

## **Statut der Ethikkommission der Universität Ulm**

vom 24.03.2010

Am 24.03.2010 hat der Präsident der Universität Ulm aufgrund von §§ 5, 30 Abs. 4 Heilberufes-Kammergesetz, §§ 8 Abs. 5, 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 LHG und § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung der Universität Ulm folgende Satzung beschlossen.

Nach Artikel 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt; alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Ordnung gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.

### **§ 1 Ethikkommission**

- (1) Die Universität Ulm errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen. Sie führt die Bezeichnung

#### **Ethikkommission der Universität Ulm.**

Sie arbeitet auf der Grundlage der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung sowie derjenigen Gesetze, die (wie z.B. §§ 40 ff. AMG, 20 ff. MPG) eine Bewertung eines Forschungsprojektes durch eine Ethikkommission vorsehen.

- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

### **§ 2 Aufgaben**

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, das ärztliche Personal als Mitglied der Universität Ulm im Sinne von § 9 Abs. 1 LHG über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am und mit Menschen zu beraten.
- (2) Die Ethikkommission hat ferner die Aufgabe, sonstige Mitglieder der Universität Ulm im Sinne von § 9 Abs. 1 LHG, die Forschung am und mit Menschen betreiben, über die ethischen und rechtlichen Aspekte ihres Tuns zu beraten.

### **§ 3 Zusammensetzung**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern, davon mindestens drei Ärzten, einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einem Mitglied mit biometrischen Kenntnissen und einem Mitglied aus dem Bereich der Theologie oder Philosophie. Die ärztlichen Mitglieder sollen unterschiedlichen Fächern angehören. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass eine sach- und fachgerechte Bewertung der bei der Ethikkommission vorgelegten Forschungsprojekte sichergestellt ist. Die personelle Zusammensetzung der Ethikkommission ist in Anlage 1 zu dieser Satzung festgehalten.
- (2) Die Amtszeit der Kommission beträgt vier Jahre. Eine spätere Bestellung einzelner Mitglieder erfolgt nur jeweils bis zum Ablauf der dann begonnenen Amtszeit der Kommission. Das Präsidium bestellt die Mitglieder; wiederholte Bestellung ist zulässig.
- (3) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.
- (4) Die Ethikkommission kann, soweit erforderlich, Sachverständige beratend hinzuziehen. Die Zuziehung von Hilfspersonen ist zulässig.

#### **§ 4 Geschäftsführung**

Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission führt eine Geschäftsstelle.

#### **§ 5 Arbeitsweise**

- (1) Die Ethikkommission wird auf Antrag von Mitgliedern der Universität Ulm tätig.
- (2) Der Antragsteller kann den Antrag ändern oder zurücknehmen.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.
- (4) Mitglieder der Universität, die zugleich Mitglieder der Landesärztekammer sind, wenden sich an die Ethikkommission der Universität Ulm.
- (5) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Er lädt die Ethikkommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der Ethikkommission.
- (6) Die Ethikkommission tagt nicht öffentlich. Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige und Hilfspersonen.
- (7) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission nach mündlicher Verhandlung mit Stimmenmehrheit. Sie ist mit mindestens fünf Mitgliedern beschlussfähig. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Ausnahmsweise kann ein Beschluss auch im Umlaufverfahren herbeigeführt werden.
- (8) Mitglieder der Ethikkommission, die an einem zu beratenden Forschungsprojekt mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (9) Der Antragsteller soll vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten. Von der Anhörung kann abgesehen werden, wenn die Kommission einstimmig der Auffassung ist, dass eine Anhörung nicht notwendig ist.
- (10) Das Ergebnis der Beratung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt. Die Bewertungen sind zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist.
- (11) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (12) Die Stellungnahme der Ethikkommission gilt nur für den vorgelegten Antrag.
- (13) Bewertungen anderer, nach Landesrecht gebildeter Ethikkommissionen werden grundsätzlich anerkannt. Es werden die örtlichen Gegebenheiten für den Antrag geprüft.

#### **§ 6 Meldung unerwünschter Ereignisse**

- (1) Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, ist der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende der Ethikkommission unverzüglich zu unterrichten.
- (2) Beide Mitglieder entscheiden unverzüglich, ob die Meldung eine Neubewertung des Forschungsvorhabens erforderlich macht. In diesem Fall entscheidet die Ethikkommission auf ihrer nächsten Sitzung.
- (3) Die Ethikkommission kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Auflagen erteilen. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

#### **§ 7 Verantwortung des Antragstellers**

Unabhängig von der Bewertung der Ethikkommission bleibt die Verantwortlichkeit des Antragstellers für sein Handeln bestehen

## **§ 8 Kostenregelung**

- (1) Soweit für Anträge ein industrieller Auftraggeber vorhanden ist, erhebt die Universität Ulm für die Tätigkeit der Ethikkommission Gebühren nach einem Gebührenverzeichnis, welches diesem Statut als Anlage 2 beigelegt ist. Für die Erhebung der Gebühren gelten das Landeshochschulgebührengesetz (LHGebG) und das Landesgebührengesetz (LGebG) in der jeweils geltenden Fassung entsprechend.
- (2) Die Mitwirkung der Kommissionsmitglieder ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. Gleiches gilt für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen.

## **§ 9 Inkrafttreten**

- (1) Dieses Statut tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft. Gleichzeitig tritt das Statut vom 20.07.2006 (Amtliche Bekanntmachung 2006 S. 210) außer Kraft.
- (2) Die kommende Amtszeit der Ethikkommission beginnt am 01.10.2011. Bis dahin nehmen die derzeit bestellten Mitglieder ihr Amt weiter wahr. Soweit einzelne Mitglieder bei Inkrafttreten dieses Statuts für eine längere Amtszeit bestellt sind, nehmen sie ihre volle Amtszeit wahr.

Ulm, den 24.03.2010

gez.

Prof. Dr. K.-J. Ebeling

(Präsident)