



Geschäftsordnung der Ethikkommission der Universität Ulm

vom 13.07.2017

Die Ethikkommission der Universität Ulm hat in ihrer Sitzung am 03.07.2017 aufgrund von § 41a Abs.3 AMG i.V.m. §§ 2 - 3 KPBV folgende Geschäftsordnung beschlossen. Die Medizinische Fakultät der Universität Ulm hat dieser zugestimmt.

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 Unabhängigkeit

Die Ethikkommission holt jährlich und zu jedem Antrag gemäß AMG Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und Sachverständigen entsprechend den Anhängen I bis II der KPBV ein. Diese beinhalten, dass die Mitglieder und Sachverständigen keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Alle entsprechenden Daten hierzu werden in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich behandelt. Die Frist für die jährlichen Erklärungen ist jeweils der 15.01. des Folgejahres.

§ 2 Geschäftsstelle und Geschäftsführer

(1) Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission führt eine Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle wird von der Medizinischen Fakultät entsprechend den gesetzlichen Anforderungen eingerichtet und finanziert. Die Geschäftsstelle erhält im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung der Medizinischen Fakultät an ihre Einrichtungen ein Budget, das entsprechend den allgemeinen Regularien der Bewirtschaftung zugewiesen wird. Sie partizipiert gleichfalls an den Investitionsmitteln der Medizinischen Fakultät.

(2) Die Ethikkommission ist so organisiert und IT-ausgestattet, dass sie insbesondere Stellungnahmen und Bewertungsberichte im Rahmen von AMG-Anträgen entsprechend der gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der europarechtlich vorgegebenen Fristen erstellen und übermitteln kann. Dazu gehören insbesondere die erforderliche IT-Ausstattung und sonstige Ausstattung, um Abstimmungsverfahren in AMG-Verfahren per Telekommunikation durchzuführen.

(3) Die Geschäftsstelle verfügt über ausreichend Personal, um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen. Das Personal der Geschäftsstelle verfügt über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache.

(4) Die Geschäftsstelle wird von einem Geschäftsführer geleitet. Der Geschäftsführer kann ebenfalls Mitglied der Kommission sein. Der Vorsitzende und der Geschäftsführer stimmen sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben regelmäßig ab.

(5) Seitens der Geschäftsstelle wird zu jeder Sitzung ein Protokoll angefertigt. Der Geschäftsführer erstattet dem Dekanat und dem Präsidium jährlich einen Bericht über die Arbeit der Kommission in Form eines Tätigkeitsberichtes zzgl. Jahresstatistik. Die Aufbewahrungsfrist für alle Dokumente und Unterlagen der Ethikkommission beträgt 10 Jahre, es sei denn gesetzliche Fristen sehen eine längere Aufbewahrung vor.

§ 3 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. Der Vorsitzende stellt bei Eröffnung der Sitzung die Beschlussfähigkeit fest. Diese ist gegeben, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind. Auf Antrag eines Mitgliedes muss der Vorsitzende die Beschlussfähigkeit erneut feststellen.

(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 der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit gilt der Antrag als abgelehnt. Ausnahmsweise kann ein Beschluss auch im schriftlichen Verfahren oder im Wege der sicheren elektronischen Übermittlung herbeigeführt werden; in diesem Fall müssen Beschlüsse mindestens von der Mehrheit aller Mitglieder unterstützt werden.

(8) Der Vorsitzende kann unter Hinzuziehung zweier Mitglieder (in der Regel mit juristischer und biometrischer Erfahrung) eine Entscheidung treffen, ohne die Ethikkommission in ihrer Gesamtheit zu beteiligen, bei: 1) retrospektiven Datenanalysen, 2) bereits durch andere öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen vorvotierten Studien, 3) der nicht-genetischen Untersuchung von Biomaterialien, die unabhängig von dem beantragten Vorhaben asserviert wurden. Die entsprechenden Entscheidungen sind der Ethikkommission in der nächsten Sitzung mitzuteilen.

(9) Die Regelungen der §§ 20, 21 LVwVfG finden Anwendung. Insbesondere sind Mitglieder oder Mitarbeiter der Ethikkommission, die selbst oder deren Angehörige i.S.d. Landesverwaltungsverfahrensgesetzes für Baden-Württemberg (LVwVfG BW) an einem zu beratenden Forschungsprojekt mitwirken, von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Wer selbst Beteiligter an einem zu beratenden Forschungsprojekt ist bzw. Angehörige i.S.d. LVwVfG BW hat, die daran mitwirken, darf nicht als externer Sachverständiger bzw. Hilfsperson beratend tätig werden.

(10) Der Antragsteller soll vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten. Von der Anhörung kann abgesehen werden, wenn die Ethikkommission einstimmig der Auffassung ist, dass eine Anhörung nicht notwendig ist.

(11) 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.

(12) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(13) Die Stellungnahme der Ethikkommission gilt nur für den vorgelegten Antrag.

(14) Bewertungen anderer, nach Landesrecht gebildeter Ethikkommissionen werden grundsätzlich anerkannt. Es werden die örtlichen Gegebenheiten für den Antrag geprüft.

(15) Die Ethikkommission nimmt ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Standardverfahren und Kriterien (u.a. gemäß der ICH-GCP Guideline in der jeweils gültigen Fassung) vor. Dazu gehören insbesondere die von der Bundesärztekammer bekannt gemachten Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch die Ethik-Kommissionen in ihrer jeweils gültigen Fassung.

(16) Bei klinischen Forschungsvorhaben im Bereich der Zahnmedizin ist ein Zahnarzt als Gutachter beizuziehen. Bei AMG-Studien mit Minderjährigen ist pädiatrische Expertise heranzuziehen. Bei AMG-

Studien mit Nicht-Einwilligungsfähigen ist Fachwissen zu der spezifischen Erkrankung oder der betreffenden Patientengruppe heranzuziehen.

§ 4 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 der Ethikkommission unverzüglich zu unterrichten.

(2) Der Vorsitzende entscheidet im Benehmen mit der Geschäftsstelle, ob die Studie der Ethikkommission in ihrer nächsten Sitzung zur Neubewertung vorgelegt werden muss.

(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.

§ 5 Verantwortung des Antragstellers

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

§ 6 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt am 01.10.2017 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung/ Geschäfts-ordnung vom 23.02.2017 (Amtliche Bekanntmachung 02.03.2017, Seite 85-88) außer Kraft.

Ulm, 13.07.2017

gez.

Prof. Dr. Florian Steger

(Vorsitzender der Ethikkommission)