

Satzung der Ethikkommission

§ 1 Name und Sitz

(1) Die Ethikkommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission bei der Universität Regensburg“. Sie ist ein unabhängiges und interdisziplinär besetztes Gremium.

(2) Sie hat ihren Sitz in Regensburg.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben an der Universität Regensburg (UR) ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher entsprechend zu beraten.

(2) Forschungsvorhaben umfassen dabei die Forschung am Menschen, an vom Menschen entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben mit personenbezogenen Daten.

(3) Zur Universität gehören deren Einrichtungen und Mitglieder.

(4) Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG), dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung und den berufsrechtlichen Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung, samt den ergänzenden Verordnungen und Satzungen.

(5) Sie kann auch auf Antrag eines oder einer Forschenden, der oder die nicht Mitglied der UR ist, beratend tätig werden, insbesondere wenn PatientInnen oder Mitglieder der UR für das Forschungsvorhaben rekrutiert werden.

(6) Die Ethikkommission berät bzw. gibt bewertende Stellungnahmen ab; die Verantwortung des oder der Forschenden bleibt davon unberührt.

(7) Die Ethikkommission nimmt Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahr und handelt damit als Behörde im Sinne des Art. 1 Abs. 2 BayVwVfG.

(8) Sie entscheidet in der Sache auf der Grundlage der einschlägigen Gesetze (u.a. AMG, MPG), der „Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Men-

schen“ des Weltärztebundes, der Regeln der guten klinischen Praxis, anerkannter aktueller wissenschaftlicher Verfahren sowie der wissenschaftlichen, beruflichen und internationalen ethischen Standards; sie berücksichtigt entsprechende nationale und internationale Empfehlungen in der jeweils gültigen Fassung.

(9) Das Verfahren richtet sich, soweit gesetzlich nichts anderes vorgesehen ist, nach dem Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetz und dieser Satzung; es ist möglichst einfach, zweckmäßig und zügig durchzuführen.

(10) Die Ethikkommission ist so organisiert, dass sie Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der europarechtlich vorgegebenen Fristen erstellt und übermitteln kann, soweit es klinische Prüfungen nach AMG bzw. MPG betrifft.

§ 3 Organisation, Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Organisation

- a) Organe der Ethikkommission sind: das Plenum, die oder der Vorsitzende, der oder die Stellvertreter oder Stellvertreterin(nen), Ausschüsse und deren Vorsitzende sowie die Geschäftsstelle.
- b) Die Ethikkommission berät und bewertet Anträge grundsätzlich im Plenum, kann sich aber, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen, durch Grundsatzbeschluss des Plenums eine Geschäftsordnung geben, nach der bestimmte Arten von Beratungs- oder Entscheidungsverfahren einem Ausschuss oder der bzw. dem Vorsitzenden zur Einzelentscheidung übertragen werden. Dies betrifft vor allem Forschungsvorhaben, die im Hinblick auf die Richtlinien und die Entscheidungspraxis der Ethikkommission sowie auf gesetzliche und ethische Anforderungen keine grundsätzlichen Fragen aufwerfen und für die nur eine Beratung vorgesehen ist.

(2) Zusammensetzung

- a) Die Ethikkommission ist interdisziplinär gemäß der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethikkommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV) besetzt, d.h. mindestens drei Mitglieder sind Ärztinnen oder Ärzte, die in der klinischen Medizin erfahren sind, davon eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder Pharmakologie und Toxikologie. Ein Mitglied muss Juristin oder Jurist sein, ein Mitglied ist durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet Ethik in der Medizin ausgewiesen, ein Mitglied hat Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik. Ein Mitglied der Ethikkommission ist Laie.

- b) Ein Mitglied verfügt über die fachliche Kompetenz zur Beurteilung von Studien, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Ein weiteres Mitglied ist speziell für die Bewertung von Projekten nach dem MPG qualifiziert. Diese zusätzlichen Mitglieder werden zur Beratung entsprechender Projekte herangezogen.
- c) Soweit die Ethikkommission nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt, zieht sie zu den Beratungen externe Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzu oder holt von ihnen Gutachten ein.
- d) Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen und GutachterInnen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der paritätischen Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
- e) Die Mitglieder bzw. die externen Sachverständigen und GutachterInnen verfügen über aktuelle wissenschaftliche Expertise und nehmen kontinuierlich an den erforderlichen Fortbildungen teil. Das Mitglied, das an der Bewertung von klinischen Prüfungen beteiligt ist, ist verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich kontinuierlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zur Beratung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.
- f) Sowohl die Mitglieder der Ethikkommission als auch die hinzugezogenen externen Sachverständigen und GutachterInnen sollen über ausreichende Kenntnisse in der englischen Sprache verfügen.
- g) Die Mitglieder werden auf Vorschlag der Fakultät für Medizin im Einvernehmen mit dem Bayerischen Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst vom Senat der Universität für die Dauer von vier Jahren bestellt. Dabei ist auf eine paritätische Besetzung von Frauen und Männern und auf Kontinuität in der Kommission zu achten. Eine Wiederbestellung ist möglich.
- h) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode unverzüglich ein neues Mitglied mit vergleichbarer Fachqualifikation zu bestellen, um die ordnungsgemäße Zusammensetzung für die Prüfung jedes Forschungsvorhabens insbesondere nach AMG sicherzustellen.
- i) Ein Mitglied kann mehreren Ethikkommissionen und Ausschüssen angehören.
- j) Mitglieder der Ethikkommission müssen nicht Mitglieder der Universität i.S.v. § 2 Abs. 3 dieser Satzung sein. Soweit sie nicht Universitätsmitglieder sind, sind sie nach dem Verpflichtungsgesetz zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Handelt es sich um AmtsträgerInnen anderer Behörden des Freistaats Bayern, so kann diese Verpflichtung unterbleiben.

- k) Die Namen der Mitglieder werden veröffentlicht.

(3) Vorsitz

- a) Bei einer Wahl des Vorsitzes sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Eine abwechselnde Besetzung des Vorsitzes durch weibliche und männliche Mitglieder ist anzustreben. Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission wird mehrheitlich vom Plenum gewählt; sie oder er ist zugleich auch der Vorsitzende(r) des Plenums. Das Vorschlagsrecht liegt bei der Medizinischen Fakultät, dem scheidenden Vorsitzenden und den einzelnen Mitgliedern des Plenums. Der oder dem Vorsitzenden obliegt die Leitung der Ethikkommission. Sie oder er bildet in Absprache mit der Geschäftsstelle und dem Plenum die einzelnen Ausschüsse und verteilt die Geschäfte.
- b) Der oder dem Vorsitzenden obliegen die Vorbereitung und die Leitung der Sitzung des Plenums.
- c) Die oder der Vorsitzende sorgt für eine einheitliche Entscheidungspraxis der Ausschüsse. Über Beurteilungsdivergenzen und Streitfragen zwischen den Ausschüssen oder zwischen einem Ausschuss und dem Plenum entscheidet das Plenum. Die oder der Vorsitzende kann gegebenenfalls den Vollzug einer Entscheidung vorläufig aussetzen.
- d) Die oder der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission in ihren Sachentscheidungen nach außen.
- e) Die oder der Vorsitzende benennt einen oder mehrere stellvertretende Vorsitzende.
- f) Die oder der Vorsitzende der Kommission und des Plenums soll eine Ärztin oder ein Arzt sein.
- g) Jede(r) Vorsitzende kann sich durch ein von ihm allgemein oder für einzelne Verfahren beauftragtes Mitglied, das eine Ärztin oder ein Arzt sein sollte, vertreten lassen.

(4) Ausschüsse

- a) Für die Zusammensetzung der Ausschüsse gilt § 3 Abs. 2 entsprechend.
- b) Den jeweiligen Vorsitz in den Ausschüssen sollte die oder der Vorsitzende des Plenums bzw. ein(e) stellvertretende(r) Vorsitzende(r) des Plenums führen.
- c) Bei Ausschüssen, denen keine Vorgänge mit Schwerpunkt auf dem Gebiet der Humanmedizin zugewiesen sind, muss den Ausschussvorsitz keine Ärztin bzw. kein Arzt führen.
- d) Die Ausschüsse tagen in der Regel alternierend.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Ethikkommission erfüllt ihre Aufgabe unabhängig und weisungsfrei nach Gesetz, Recht und pflichtgemäßem Ermessen.

(2) Die einzelnen Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet; diese Verpflichtung wird dokumentiert und wirkt über das Ende ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission hinaus. Ihre Tätigkeit ist ehrenamtlich. Externe Mitglieder können eine Aufwandsentschädigung erhalten. Jedes Mitglied hat das Recht, Anträge oder Anfragen zu stellen und sämtliche die Sachentscheidungen und Beratungen der Ethikkommission betreffenden Dokumente einzusehen.

(3) Die Ethikkommission arbeitet im Rahmen von Gesetz und Zweckmäßigkeit mit den zuständigen Bundesoberbehörden, anderen Behörden und Ethikkommissionen zusammen.

§ 5 Antragstellung

Bei klinischen Prüfungen nach AMG oder MPG erfolgt die Antragstellung gemäß den rechtlichen Vorgaben. Im Übrigen wird die Ethikkommission auf Antrag gemäß den auf ihrer Homepage veröffentlichten Hinweisen tätig; der Antrag ist elektronisch unter Beachtung der formellen Vorgaben über die veröffentlichte Onlinepräsenz einzureichen.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(2) Die Unterlagen zu den zu beratenden Forschungsvorhaben werden den Mitgliedern zeitnah nach formaler Prüfung auf Vollständigkeit durch die Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt.

(3) Sitzungen finden statt, sooft es die Geschäftslage erfordert, in der Regel mindestens monatlich. Im Bedarfsfall werden sie kurzfristig einberufen oder ein kürzerer Turnus in Ansehung des Antragsaufkommens und der einzuhaltenden Fristen durch Grundsatzbeschluss des Kommissionsplenums festgelegt.

(4) Die Ethikkommission zieht Sachverständige hinzu oder fordert Gutachten an, soweit dies fachlich notwendig ist. Die betreffenden Personen sind ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten und ihre persönliche und finanzielle Unabhängigkeit ist sicherzustellen. Dieses ist zu dokumentieren.

(5) Die Kommission kann von den Antragstellenden mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(6) Die wesentlichen Inhalte der Würdigung des Antrags durch die Ethikkommission werden in einem Protokoll festgehalten.

(7) Die Studienunterlagen werden nach Studienende für mindestens zehn Jahre auf elektronischen Systemen der Ethikkommission unter Beachtung der datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Vorgaben archiviert, soweit nicht eine längere Aufbewahrungszeit geboten ist.

§ 7 Beschlussfassung

(1) Entscheidungen werden grundsätzlich nach mündlicher Beratung getroffen. Bei Studien, die weder dem AMG noch dem MPG unterliegen, ist eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren möglich.

(2) Soweit es sich um klinische Prüfungen nach AMG bzw. MPG handelt, erfordert die Beschlussfähigkeit die Anwesenheit von mindestens sieben Mitgliedern. Vor der Entscheidung über Anträge nach AMG müssen die beteiligten Mitglieder der Ethikkommission eine Erklärung abgeben, dass sie keine finanziellen und persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen¹. Ein Mitglied gilt als unbefangen, wenn keine Ausschlussgründe im Sinne des Art. 20 f. BayVwVfG vorliegen und wenn kein Interessenskonflikt in Bezug auf die zu bewertende klinische Prüfung, den Sponsor, beteiligte pharmazeutische Unternehmen, die Prüfstelle, die beteiligten Prüferinnen und Prüfer, die Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, oder eine andere Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt ist, vorliegt und es frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung ist. Darüber hinaus müssen sie einmal jährlich eine Erklärung zur persönlichen und finanziellen Unabhängigkeit abgeben². Die Erklärungen müssen vor der Sitzung beziehungsweise bis zum 01. Januar eines jeden Jahres abgegeben werden.

(3) Befangene Mitglieder sind bei der Beratung und Abstimmung ausgeschlossen.

(4) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich im Konsens. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des oder der Vorsitzenden.

(5) Sollte ein Mitglied der Ethikkommission dem Beschluss nicht zustimmen, kann es die abweichende Beurteilung in einem Sondervotum dokumentieren. Dieses ist der Entscheidung beizufügen. Die Entscheidung der Ethikkommission ist einschließlich etwaiger Sondervoten der oder dem Antragstellenden bzw. bei klinischen Prüfungen nach AMG (auch) der zuständigen Bundesoberbehörde durch die oder den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission mitzuteilen. Ablehnende Bescheide und Auflagen sind zu begründen.

¹ Antragsbezogene Erklärung zur Unabhängigkeit, VO (EU) Nr. 536/2014 Art. 9 Abs. 1 UA 1

² Jährliche Erklärung zur Unabhängigkeit VO (EU) Nr. 536/2014 Art. 9 Abs. 1 UA 2

(6) Die Entscheidungen sind folgendermaßen bekanntzugeben:

- a) Bei klinischen Prüfungen nach AMG und MPG stellt die Ethikkommission für die oder den Antragstellenden ein Votum mit dem Inhalt der Bewertungsentscheidung aus³.
- b) Bei allen weiteren Studien teilt die Ethikkommission der oder dem Antragstellenden das Beratungsergebnis in Gestalt eines textlichen Votums mit.

(7) Der oder die Antragstellende kann vor der Entscheidung der Ethikkommission angehört werden; auf ihren oder seinen Wunsch hin ist sie oder er anzuhören. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

§ 8 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Die Entscheidung einer anderen Ethikkommission zu einem Forschungsvorhaben kann anerkannt werden.

§ 9 Änderungen im Verlauf der Studie; Entscheidung in Eilfällen

(1) Bei wesentlichen Änderungen im Verlauf einer klinischen Prüfung wird im zuständigen Spruchkörper entschieden; bei wesentlichen Änderungen im Verlauf einer sonstigen klinischen Studie prüft die oder der Vorsitzende und entscheidet über das weitere Vorgehen.

(2) In dringenden Fällen, z.B. bei drohender Gefahr, trifft die oder der Vorsitzende eine vorläufige Entscheidung. In der nächsten Sitzung unterrichtet sie oder er den betreffenden Spruchkörper. Dieser hat seinen Beschluss zu bestätigen oder abzuändern.

§ 10 Geschäftsstelle und Geschäftsführung

(1) Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle für die laufenden Geschäfte.

(2) Die Geschäftsstelle wird durch eine Geschäftsführerin oder einen Geschäftsführer geleitet. Diese(r) vertritt in allen Verwaltungsangelegenheiten, die keine Sachentscheidungen der Kommission (Ethikvoten) darstellen, die Kommission nach außen.

(3) Die Geschäftsstelle beschäftigt eine ausreichende Zahl an qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, auch um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

³ Mit Inkrafttreten der EU-V 536/14 gilt: Bei klinischen Prüfungen nach AMG stellt die Ethikkommission ihre Stellungnahme für Teil I und ein Votum für Teil II eines Antrags der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb der in der KPBV bestimmten Fristen zur Verfügung.

Das Personal der Geschäftsstelle verfügt über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache und nimmt regelmäßig an einschlägigen fachlichen Fortbildungen teil. Es ist so ausgebildet, dass eine gegenseitige Vertretung sichergestellt ist.

(4) Die Geschäftsstelle ist technisch so ausgestattet, dass ein reibungsloser Ablauf aller Arbeiten gewährleistet ist. Die Akten führt die Ethikkommission möglichst elektronisch (BayEGovG). Die sachliche Ausstattung muss ermöglichen, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und reibungslos, fristgerecht und datenschutzkonform Stellungnahmen und Voten zu erstellen.

(5) Die Geschäftsstelle erstellt jährlich einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen bis jeweils zum 1. Juni des folgenden Jahres auf der Homepage der Ethikkommission.

§11 Gebühren/ Aufwandsentschädigungen

(1) Für das Tätigwerden der Ethikkommission werden eine Aufwandsentschädigung bzw. Gebühren erhoben. Maßgebend hierfür sind das Bayerische Kostengesetz in der jeweils geltenden Fassung und das Kostenverzeichnis der Ethikkommission.

(2) Externe Sachverständige und Gutachter erhalten eine Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit. Näheres entscheidet die oder der Vorsitzende.

§12 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am 18.7.2018 in Kraft und ersetzt die bis dahin gültige Verfahrensordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg vom 19. Juli 2006.