

Satzung der Ethikkommission II der Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg)

Der Senat der Universität Heidelberg hat gemäß § 19 Abs. 1 Ziffer 10 LHG in seiner Sitzung am 19.09.2017 die nachstehende Satzung beschlossen.

Präambel

Für die Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg ist eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen errichtet. Sie führt die Bezeichnung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Mannheim bzw. Ethikkommission II der Universität Heidelberg (im Folgenden einheitlich Ethikkommission II genannt). Die Ethikkommission hat ihren Sitz am Universitätsklinikum Mannheim, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim.

Die Ethikkommission II arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der ärztlichen Berufsregeln sowie unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler und internationaler Empfehlungen.

§ 1 Aufgaben

(1) Die Ethikkommission II hat die Aufgabe, auf Antrag Forschungsvorhaben an Menschen, auch an Verstorbenen, sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und in diesem Rahmen die Mitglieder der jeweiligen Medizinischen Fakultät zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr. Hierzu gehören insbesondere die Aufgaben gemäß dem Heilberufe-Kammergesetz Baden- Württemberg, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Gleiches gilt für die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit menschlichen Gameten, lebendem embryonalen Gewebe sowie entnommenem Körpermaterial. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität Heidelberg, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.

(2) Die Ethikkommission II arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Je nach den einschlägigen rechtlichen Vorgaben äußert sich die Ethikkommission II in Form einer zustimmenden oder ablehnenden Bewertung, eines entsprechenden Votums oder einer anderen Stellungnahme (im Folgenden einheitlich „Entscheidung“ genannt).

(4) Unabhängig von der Entscheidung der Ethikkommission II bleibt der für das jeweilige Forschungsvorhaben Verantwortliche² für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bzw. seine Mitwirkung verantwortlich.

² Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form umfassen stets auch die weibliche Form.

§ 2 Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission II ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht aus mindestens einem klinischen Pharmakologen bzw. Pharmakologen/Toxikologen, einem Juristen, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einem Laien (ein Laie ist eine Person die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügt) und drei ärztlich tätigen Mitgliedern. Die Geschäftsleitung (§ 9) ist ebenfalls Mitglied der Kommission.

(2) Der Ethikkommission II gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(3) Die Mitglieder werden vom Senat der Universität Heidelberg auf Vorschlag des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät Mannheim für eine Amtsperiode von vier Jahren bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig. Der Fakultätsrat hat zuvor die Ethikkommission II zu hören.

(4) Der Vorsitzende der Ethikkommission II und seine Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Es entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt. Bei Stimmgleichheit bei Kandidaten mit der höchsten Stimmenzahl wird die Wahl zwischen diesen Kandidaten so oft wiederholt (Stichwahl) bis ein Mitglied die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen auf sich vereint. Bei der Wahl des Vorsitzes sollten möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Bei dem Vorsitzenden und seinen Stellvertretern sollte es sich ferner um ärztliche Mitglieder der Ethikkommission II handeln. Der Vorsitzende wird im Verhinderungsfall von einem seiner Stellvertreter oder der Geschäftsleitung, die ebenfalls Mitglied der Kommission ist, vertreten.

(5) Jedes Mitglied kann jederzeit auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Fakultätsrat und / oder Senat abberufen werden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode ein neues gewählt werden.

(6) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission II werden veröffentlicht.

§ 3 Rechtsstellung der Ethikkommission II und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission II und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 4 Antragstellung

(1) Studien, die dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG) unterfallen, werden über zentrale Plattformen elektronisch zur Prüfung und Genehmigung eingereicht. Non-AMG-Studien und Non-MPG-Studien, die an der Universität Heidelberg durchgeführt werden, können unmittelbar bei der Ethikkommission II eingereicht werden. Antragsberechtigt sind Sponsoren, Mitglieder der Medizinischen Fakultät Mannheim und, soweit die Kapazitäten es zulassen, auch der anderen Einrichtungen der Universität Heidelberg, soweit nicht andere Antragsteller gesetzlich zugelassen sind.

(2) Die Ethikkommission II wird in der Regel auf schriftlichen Antrag oder nach Vorgabe höherrangigen Rechts tätig. Die elektronische Form kann die Schriftform ersetzen, wenn sich aus höherrangigem Recht nichts anderes ergibt. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Der Antrag kann geändert bzw. zurückgezogen werden. Gesetzliche Vorgaben bleiben unberührt.

- (3) Dem Antrag sind die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Ethikkommission II benötigten Unterlagen beizufügen. Ferner ist der Ethikkommission II mitzuteilen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden sind. Bereits vorliegende Entscheidungen anderer Ethikkommissionen bzw. Bescheide von Bundesoberbehörden sind dem Antrag beizufügen. Sofern solche Entscheidungen bzw. Bescheide im Laufe des Verfahrens vor der abschließenden Beschlussfassung der Ethikkommission II ausgestellt werden, sind sie nachzureichen.
- (4) Die Ethikkommission II kann vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrags notwendig ist. Bedenken sind dem Antragsteller mitzuteilen. Er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (5) Bei Forschungsvorhaben, die von der Ethikkommission II bereits positiv beurteilt wurden, sind der Kommission unverzüglich insbesondere jede bewertungspflichtige, das Forschungsvorhaben betreffende, Änderung vor oder während der Durchführung sowie Umstände, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Art der Leitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens wesentlich verändern, das Nichtzustandekommen, der Abbruch bzw. temporäre Stopp des Forschungsvorhabens sowie das Studienende mitzuteilen.
- (6) Änderungsanzeigen können zu einer erneuten Überprüfung führen.
- (7) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.
- (8) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 5 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Antragsteller und Sponsoren können jedoch eingeladen werden, um das Forschungsprojekt in der jeweiligen Sitzung mündlich zu vertreten.

- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission II und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend zugezogene Gutachter und Sachverständige sowie für sonstige Personen, denen der Vorsitzende bzw. einer seiner Stellvertreter oder die Geschäftsleitung die Teilnahme an der Sitzung gestattet.

- (3) Die Ethikkommission II kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen. Sie zieht Sachkundige hinzu, sofern sie nicht selbst über ausreichenden Sachverstand verfügt oder soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorschreiben.

- (4) Die Sitzungen der Ethikkommission II finden statt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

- (5) Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission II sind in einem Protokoll festzuhalten.

- (6) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass ein Forschungsvorhaben von der Ethikkommission II noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission II kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 7 Beschlussfassung

(1) Die Entscheidung der Ethikkommission II über einen Antrag setzt voraus, dass mindestens die nach § 41 a Abs. 3. Ziffer 2. AMG jeweils vorgeschriebenen Personen an dieser mitwirken. Die Regelung findet auch Anwendung für Studienanträge, die nicht dem AMG unterfallen, ausgenommen die berufsrechtliche Beratung.

(2) Die Ethikkommission II entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Verhandlung im Rahmen einer Sitzung, bzw. Video- oder Telefonkonferenz. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(3) Die Ethikkommission II entscheidet bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzlichen Frist Voten von mindestens sieben Kommissionsmitgliedern vorliegen.

(4) Die Ethikkommission II sollte über jeweils zu treffende Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird der Konsens nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Sitzungsleiters den Ausschlag. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt.

(5) Mitglieder der Ethikkommission II, die an einem zur Beurteilung anstehenden Forschungsvorhaben beteiligt sind oder sonst im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Baden-Württemberg von dem Verfahren ausgeschlossen sind oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht, sind von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

(6) In dringenden und anderen durch Beschluss der Ethikkommission II geregelten Fällen kann der Vorsitzende bzw. einer seiner Stellvertreter unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und gegebenenfalls eines weiteren Mitglieds allein entscheiden. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung von Studien, bei denen die Ethikkommission II die Funktion einer beteiligten Kommission hat, für Mitteilungen über nachträgliche Änderungen eines Forschungsvorhabens sowie für Mitteilungen über unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUSARs). Hält der Vorsitzende bzw. sein Stellvertreter es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission II mit dem Vorgang. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission II, ob sie die Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission II kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Entscheidungen sind schriftlich zu begründen.

(8) Bewertungen/Stellungnahmen der Ethikkommission II werden in der Regel vom Vorsitzenden oder einem seiner Stellvertreter unterzeichnet. In begründeten Fällen kann dies jedoch auch jedes andere Kommissionsmitglied übernehmen. Entscheidungen, die im Rahmen einer Sitzung getroffen wurden und die im Sitzungsprotokoll dokumentiert sind, können auch von der Geschäftsleitung unterzeichnet werden.

(9) Die Entscheidung der Ethikkommission II ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide sind schriftlich zu begründen. Die elektronische Form kann die Schriftform jeweils ersetzen, wenn sich aus höherrangigem Recht nichts anderes ergibt.

(10) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 8 Geschäftsordnung

Die Ethikkommission II gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethikkommission trifft. Dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsleitung, zum Vorsitz, zur Besetzung und Tätigkeit der Geschäftsstelle, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Einbeziehung von externen Sachverständigen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle.

§ 9 Aufbewahrungspflicht

Die Unterlagen der Ethikkommission II werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Bei AMG und MPG Studien zehn Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens, bei allen anderen Studien, bei denen der Studienabschluss nicht bekannt ist, zehn Jahre nach Erteilung der Bewertung/Stellungnahme.

§ 10 Geschäftsstelle

Die Ethikkommission II hat eine Geschäftsstelle mit Geschäftsleitung eingerichtet. Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Ausstattung der Geschäftsleitung sowie Art und Anzahl der Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind in der jeweiligen Geschäftsordnung geregelt. Die Medizinische Fakultät Mannheim stellt der Ethikkommission II die dafür notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung. Diese werden nach Möglichkeit durch die in der Gebührenordnung festgelegten Bearbeitungsgebühren abgedeckt.

§ 11 Gebühren und Entschädigungen

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben verlangt die Ethikkommission II Gebühren nach Maßgabe der vom Senat der Universität Heidelberg erlassenen Gebührenordnung.
- (2) Die Entrichtung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission II.
- (3) Gutachter und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Entschädigung.
- (4) Den Mitgliedern werden begründete Auslagen und Aufwendungen erstattet. Angemessene pauschale Aufwandsentschädigungen sind zulässig.
- (5) Einzelheiten hierzu regelt die Gebührenordnung bzw. die Geschäftsordnung.

§ 12 Schlussvorschriften

- (1) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben von dieser Satzung unberührt.
- (2) Ergänzend gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Baden- Württemberg.
- (3) Die Ethikkommission II regelt die näheren Einzelheiten ihrer Arbeitsweise einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsstelle in der Geschäftsordnung bzw. in ihrem Qualitätsmanagementsystem.
- (4) Diese Satzung tritt am ersten Tag des auf ihre Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors folgenden Monats in Kraft. Sie ersetzt die Regelungen in der Satzung vom 04.03.1996, 12.06.1997, 16.10.1998, 28.03.2002, 23.06.2004 und 01.12.2009, soweit diese die Ethikkommission II der Universität Heidelberg betreffen.

Heidelberg, den 26.09.2017

gez. Prof. Dr. Dr. h.c. Bernhard Eitel
Rektor