

Ethik-Kommission II
an der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der
Universität Heidelberg

Geschäftsordnung



Die Ethik-Kommission II gibt sich auf der Grundlage ihrer Satzung vom 23. Juni 2004, verabschiedet vom Senat der Universität Heidelberg, in der 331. Sitzung am 07. September 2004, folgende Geschäftsordnung:

§ 1 Zusammensetzung, Bestellung

(1) Die Kommission besteht aus mindestens 6, höchstens 9 Mitgliedern. Diese werden auf Vorschlag der Kommission von der Medizinischen Fakultät Mannheim gewählt und vom Senat der Universität Heidelberg für jeweils 4 Jahre bestellt. Die Kommission legt ihren Vorschlag der medizinischen Fakultät Mannheim spätestens 3 Monate vor dem Fälligwerden einer jeden Neubestellung vor. Sie kann Mitglieder, deren Amtszeit abläuft, zur Wiederbestellung vorschlagen.

§ 2 Wahl des Vorsitzenden; stellvertretender Vorsitzender

(1) Die Kommission wählt aus ihrer Mitte mit der absoluten Mehrheit der Stimmen ihrer satzungsgemäßen Mitglieder einen Vorsitzenden. Dieser soll Arzt sein und dem Lehrkörper der Medizinischen Fakultät Mannheim angehören. Die Wahl erfolgt für die Amtszeit des Gewählten als Mitglied der Kommission.

(2) Der Vorsitzende führt die laufenden Geschäfte der Kommission. Ihm obliegen insbesondere:

1. Die Entgegennahme und Vorprüfung der an die Kommission gerichteten Anträge;
2. Die Vorbereitung und Leitung der Sitzungen;
3. Die Herbeiführung von Beschlüssen im Umlaufverfahren (§ 7);
4. Die Vertretung der Kommission gegenüber der Fakultät, der Universität, den Behörden und den anderen Ethik-Kommissionen;
5. Die Leitung der Geschäftsstelle;
6. Die Verwaltung der bei der Kommission einlaufenden Gebühren;
7. Die rechtsgeschäftliche Vertretung der Kommission.

(3) Der Vorsitzenden bestimmt ein Mitglied der Kommission zu seinem ständigen Vertreter und erteilt ihm Untervollmacht zur rechtsgeschäftlichen Vertretung der Kommission, insbesondere im Bankverkehr. Er kann einzelne seiner Aufgaben allgemein oder für einen konkreten Fall anderen Mitgliedern der Kommission übertragen.

§ 3 Geschäftsstelle

(1) Die Kommission unterhält eine Geschäftsstelle. Deren Personal- und Sachkosten bestreitet sie aus den Gebühren, die sie gemäß § 12 dieser Geschäftsordnung erhebt. Die Leitung der Geschäftsstelle kann einem im Angestelltenverhältnis zu beschäftigenden Geschäftsführer oder einer im Angestelltenverhältnis zu beschäftigenden Geschäftsführerin übertragen werden. Der Geschäftsführer oder die Geschäftsführerin unterstützt den Vorsitzenden insbesondere bei der Entgegennahme und Vorprüfung der Anträge sowie bei der Sorge für ihre pünktliche Verbescheidung.

§ 4 Anträge

(1) Anträge auf die berufsrechtliche und ethische Beurteilung von klinischen Studien und Forschungsvorhaben sind bei der Geschäftsstelle in digitalisierter Form und schriftlich in so vielen Exemplaren einzureichen, die der aktuellen Mitgliederzahl der Kommission entspricht. Für sie ist entweder das von der Bundesprüfstelle, Prüfstelle für Arzneimittel für multizentrische Arzneimittel- oder Medizingeräteprüfungen vorgeschriebene Formular gemäß § 7 der Good-Clinical-Practice-Verordnung oder der von der Kommission erstellte Fragebogen in der aktuellen Fassung zu verwenden. Die in dem Formular oder Fragebogen genannten Unterlagen sind beizufügen. Die Geschäftsstelle der Kommission stellt den Fragebogen und das Formular in digitalisierter Fassung auf ihrer Homepage zum Herunterladen bereit.

(2) Der Vorsitzende prüft die Anträge auf Vollständigkeit und Formgerechtigkeit und bittet gegebenenfalls die Antragsteller um ihre Ergänzung oder Verbesserung. Beschlussreife Anträge versendet die Geschäftsstelle umgehend an die Mitglieder der Kommission.

(3) Die Mitglieder der Kommission geben zu den Anträgen ein vorläufiges schriftliches Votum ab, das zur Vorbereitung der Beschlussfassung dient. Sie sind verpflichtet, die Anträge vertraulich zu behandeln.

(4) Der Vorsitzende kann Sachverständige um eine Stellungnahme bitten, wenn ein Antrag dazu Anlass gibt. In den Fällen des § 42 Abs. 1 Satz 6 des Arzneimittelgesetzes ist er verpflichtet, einen Sachverständigen hinzuziehen.

§ 5 Sitzungen

(1) Die Kommission tritt einmal monatlich, in der Regel am zweiten Dienstag eines jeden Monats, in der Geschäftsstelle oder im Klinikum Mannheim zu einer ordentlichen

Sitzung zusammen. Der Vorsitzende kann bei Bedarf außerordentliche Sitzungen anberaumen. Eine außerordentliche Sitzung ist anzuberaumen, wenn mindestens zwei Mitglieder der Kommission es verlangen. Außerordentliche Sitzungen können außerhalb der Geschäftsstelle und des Klinikum Mannheim stattfinden. Zweimal im Jahr trifft sich die Kommission zur Beratung allgemeiner Angelegenheiten und grundsätzlicher Fragen.

(2) Zu den Sitzungen lädt der Vorsitzende spätestens vier Werktage vor dem Termin durch Übersenden der Tagesordnung. Zu außerordentlichen Sitzungen kann ohne Einhaltung der Ladungsfrist eingeladen werden, sofern die Mitglieder dem mehrheitlich zustimmen. Die Mitglieder, die an der Teilnahme an einer ohne Einhaltung der Ladungsfrist anberaumten Sitzungen verhindert sind, werden über die bei ihnen gefassten Beschlüsse unterrichtet; sie können ihr Votum nachreichen und eine Wiederholung der Sitzung in ihrer Anwesenheit verlangen.

(2) Bei den ordentlichen Sitzungen wird über alle bei der Kommission vorliegenden entscheidungsreifen Anträge auf der Grundlage der vorläufigen Voten beraten und Beschluss gefasst.

(3) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist. Sie fasst die Beschlüsse mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Schriftlich abgegebenen Voten abwesender Mitglieder werden mitgezählt. Für die Beschlussfähigkeit gilt Satz 1.

(4) Geben ein Antrag und die zu ihm abgegebenen vorläufigen Voten Anlass zu einer Erörterung der Sache mit dem Antragsteller, so ist dieser zur Sitzung zu laden. Absatz 2 1 Satz 1 und 2 gilt für die Einladung der Antragsteller sinngemäß. Der Vorsitzende kann Sachverständige zu der Sitzung hinzubitten.

§ 6 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) Über Anträge, zu denen die Voten aller Mitglieder der Kommission vorliegen und sie ein zustimmendes Votum im Sinne des § 7 Abs. 1 Nr. 1 und 2 empfehlen, kann im Umlaufverfahren entschieden werden. In diesem Falle teilt der Vorsitzende dem Antragsteller den Beschluss der Kommission mit, sobald die Voten bei ihm eingegangen sind.

(2) Wird im Umlaufverfahren entschieden, so werden die Voten derjenigen Mitglieder nicht abgewartet, die der Geschäftsstelle gemeldet haben, dass sie an der fristgemäßen

Abgabe ihres Votums verhindert sind; § 5 Abs 3 Satz 1 der Geschäftsordnung (Beschlussfähigkeit) bleibt unberührt.

§ 7 Inhalt der Beschlussfassung

(1) Die Kommission kann den ihr zur Prüfung unterbreiteten Vorhaben

1. zustimmen;
2. mit Empfehlungen zustimmen;
3. bedingt zustimmen;
4. den Antrag zur Überarbeitung an den Antragsteller zurückzugeben;
5. wegen berufsrechtlicher oder ethischer Bedenken die Zustimmung versagen.

(2) Eine Zustimmung mit Empfehlungen (Nr. 2) erteilt die Kommission, wenn gegen das Vorhaben, keine grundsätzlichen Bedenken bestehen, aber einfach zu erledigende, das Vorhaben in der Sache nicht berührende Änderungen, Verbesserungen oder Ergänzungen des Studienprotokolls, der Patienten- oder Probandeninformation geboten sind. Der Antragsteller berichtet der Kommission, was er unternommen hat, um den Empfehlungen Rechnung zu tragen. Die Zustimmung mit Empfehlungen steht dem Beginn des Vorhabens nicht im Wege.

(3) Eine Zustimmung unter Bedingungen erteilt die Kommission, wenn sie das Vorhaben nur unter der Voraussetzung für unbedenklich erachtet, dass ihren Bedingungen Rechnung getragen wird. In diesem Fall darf mit dem Vorhaben erst begonnen werden, wenn die Erfüllung der Bedingungen nachgewiesen ist. Über die Erfüllung der Bedingungen entscheidet der Vorsitzende; in Zweifelsfällen führt er eine Entscheidung der Kommission im Umlaufverfahren oder bei der nächsten ordentlichen Sitzung herbei.

(4) Die Rückgabe des Antrags zur Überarbeitung beschließt die Kommission, wenn sich ein Antrag als verbesserungs- oder ergänzungsbedürftig erweist, und eine erneute Beratung nach seiner Verbesserung erforderlich erscheint. Die Rückgabe zur Überarbeitung stellt dem Antragsteller die Zustimmung in Aussicht, wenn er seinen Antrag den Auflagen der Kommission entsprechend überarbeitet.

(5) Eine Ablehnung spricht die Kommission aus, wenn sie ein Vorhaben aus berufsrechtlichen oder ethischen Gründen nicht für vertretbar erachtet und keine Möglichkeit sieht, dem durch Änderungen des Studienziels oder der Vorgehensweise abzuhelpfen.

(6) Die bedingte Zustimmung, die Rückgabe zur Überarbeitung und die Versagung der Zustimmung sind zu begründen. Sie setzen eine Erörterung des Antrags in einer ordentlichen oder außerordentlichen Sitzung voraus, zu der der Antragsteller einzuladen ist.

§ 8 Multizentrische Studien

(1) Liegt bei multizentrischen klinischen Prüfungen bei denen der Antragsteller nicht als zentraler Studienleiter eingesetzt ist, das zustimmende Votum der für den zentralen Studienleiter zuständigen Ethik-Kommission vor, so folgt die Kommission grundsätzlich diesem Votum. Hält sie Empfehlungen für angezeigt, die in dem Votum nicht berücksichtigt sind, so teilt sie dies bei Arzneimittelprüfungen der federführenden Kommission mit. Bei anderen klinischen Prüfungen setzt sie sich mit dem Antragsteller ins Benehmen.

§ 9 Geringfügig belastende Vorhaben

Vorhaben, die sich beschränken auf die

1. Untersuchung von Körperflüssigkeiten, Körperstoffen und Sekreten, die ohne invasiven Eingriff gewonnen werden;
2. Untersuchung von Körperflüssigkeiten oder Gewebe, die von einer unabhängig von dem Vorhaben im Rahmen einer ärztlichen Behandlung entnommen Probe ohne zusätzlichen invasiven Eingriff und ohne wesentliche Erhöhung der Entnahme abgezweigt werden;
3. Untersuchungen unabhängig von dem Vorhaben asserviertem menschlichem Gewebe;
4. Auswertung personenbezogener Daten, die unabhängig von dem Vorhaben und vor seinem Beginn erhoben worden sind;

und die betroffenen Patienten oder Probanden nicht oder nur unerheblich belasten, kann der Vorsitzende entscheiden, ohne die Kommission in ihrer Gesamtheit zu beteiligen.

§ 10 Änderung bereits geprüfter Vorhaben

Ändert oder erweitert der Antragsteller ein Vorhaben, nach dem die Kommission ihm zugestimmt hat, so hat er dies der Kommission mit Angabe der Gründe anzuzeigen. Der Vorsitzende prüft, ob die Änderung eine erneute Beschlussfassung der Kommission erfordert. Ein neuer Antrag ist nicht erforderlich.

§ 11 Zwischenberichte, Meldungen von schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignissen

(1) Die Kommission weist in ihren Voten darauf hin, dass ihr der Abbruch oder der Verzicht auf Vorhaben, denen sie zugestimmt hat, unter Angabe der Gründe unverzüglich mitzuteilen ist. Sie weist ferner darauf hin, dass ihr Zwischenfälle und schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse im Sinne von § 40 Abs.1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes, die während der Durchführung des Vorhabens auftreten, unverzüglich zu melden sind. Dies gilt auch für Multicenterstudien im Sinne des § 8. Bei Studien, bei denen wegen der Art der Erkrankung der Versuchspersonen oder wegen des Therapieverfahrens mit einem erhöhten Risiko schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Ereignisse zu rechnen ist, kann zwischen dem Vorsitzenden und dem Antragsteller eine regelmäßig Berichterstattung über den Verlauf des Vorhabens vereinbart werden.

(2) Die Kommission kann Zwischenberichte anfordern. Sie ordnet sie an, soweit, das Arzneimittelgesetz dies vorschreibt. Der Zeitpunkt wird bei Erteilung des Votums festgelegt.

(3) Nebenwirkungsmeldungen werden bei gegebener Zuständigkeit in der Geschäftsstelle bearbeitet, erforderlichenfalls unter Hinzuziehung einschlägig sachverständiger Kommissionsmitglieder.

(4) Der Kommission ist der Abschluss der Vorhaben, denen sie zugestimmt hat, mitzuteilen; die Kommission ist über die Resultate zu unterrichten. Soweit erforderlich formuliert die Kommission eine Stellungnahme und leitet diese der zuständigen Behörde zu.

(5) Der Vorsitzende berichtet in den monatlichen Sitzungen bei gegebener Zuständigkeit über eingegangene Meldungen, Amendments, Zwischenberichte sowie Nebenwirkungsmeldungen und veranlasst gegebenenfalls, dass sich die Kommission mit dem Vorhaben erneut befasst.

§ 12 Gebühren

(1) Die Kommission erhebt für ihre Tätigkeit Gebühren nach Maßgabe der Gebührenordnung für Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg in ihrer jeweils gültigen Fassung. Soweit die Gebührenordnung eine Rahmengebühr vorsieht, entscheidet der Vorsitzende über ihre Höhe nach Maßgabe des

Arbeits- und Kostenaufwands der Kommission. Die Gebühren für die Bearbeitung eines Antrags schließen die Bearbeitung von Zwischen- und Abschlußberichten ein.

(2) Für Anträge, die Studien betreffen, welche ausschließlich aus Haushaltsmitteln der Universität, durch die Deutsche Forschungsgesellschaft, das Bundesministerium für Bildung und Forschung oder durch andere öffentliche Förderungseinrichtungen finanziert werden, wird keine Gebühr erhoben.

(3) Die Kommission verwendet das Gebührenaufkommen für die Unterhaltung ihrer Geschäftsstelle und die sonstigen Kosten, die ihr aus ihrer Tätigkeit erwachsen. Über das Gebührenaufkommen und seine Verwendung erstattet der Vorsitzende alljährlich der Kommission Bericht. Ein von der Kommission zu wählendes Mitglied prüft alljährlich die Rechnungen.

§ 13 Ehrenamtlichkeit der Mitarbeit in der Kommission

Die Mitglieder der Kommission leisten ihre Tätigkeit ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen, Reisekosten, Fortbildungen u. ä. werden erstattet. Mitgliedern, die sich im Ruhestand befinden, können für ihre Tätigkeit in der Geschäftsstelle Sitzungsgelder erstattet werden. Mitgliedern, die nicht über einen universitätseigenen Internetanschluss verfügen, kann die Kommission die für die Kommunikation mit der Geschäftsstelle und den anderen Mitgliedern erforderliche EDV-Ausrüstung zur Verfügung stellen.

Beschlossen und verabschiedet in der ordentlichen Sitzung am 22. Januar 2008