

5. Satzung zur Änderung der Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

An der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg wurde gemäß § 5 Heilberufe-Kammergesetz in der Fassung vom 16.03.1995, zuletzt geändert durch Artikel 1 Änderungsgesetz vom 09.06.2004 (GBl. S. 279) eine Ethik-Kommission errichtet.

Gemäß § 5 Heilberufe-Kammergesetz in Verbindung mit § 8 Abs. 5 Landeshochschulgesetz in der Fassung vom 01.01.2005 hat der Senat der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg am 18.01.2006 die nachstehende 5. Änderung der Verfahrensordnung der Ethik-Kommission vom 19.07.1995 (Amtl. Bekanntmachungen Jahrgang 26, Nr. 26, S. 118 – 121), zuletzt geändert durch 4. Änderungssatzung vom 26.03.2003 (Amtl. Bekanntmachung Jahrgang 34, Nr. 13, S. 77 – 79) beschlossen.

Artikel 1

1. § 1 Aufgaben

In Abs. 2 wird Satz 2 nach § 17 Medizinproduktgesetz wie folgt ergänzt:

„ §§ 28a und 28b Röntgenverordnung, §§ 24 und 92 Strahlenschutzverordnung und nach §§ 8, 9 Transfusionsgesetz in der jeweils geltenden Fassung wahr. “

2. § 2 Zusammensetzung, Mitglieder

- Abs. 1 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Die Kommission benennt ständige Sachverständige, die bei Bedarf zur Beurteilung von Forschungsvorhaben hinzugezogen werden.“

- Abs. 5 wird wie folgt neu gefasst:

„Die Ethik-Kommission beruft ein ärztliches Mitglied für den Vorsitz und 2 ärztliche Mitglieder für dessen Stellvertretung.“

Der bisherige Wortlaut des Abs.5 wird gestrichen.

3. § 4 Sitzungen und Verfahren

In Abs. 4 wird Satz 1 nach dem Wort „beteiligt“ wie folgt ergänzt:

„oder deren Interessen durch das Forschungsvorhaben berührt sind,“.

Im Übrigen bleibt der Satz beibehalten.

4. § 5 Antragsverfahren

- Abs. 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.“

- In Abs. 1 wird Satz 2, nach dem Wort „sind“ wie folgt ergänzt:

„Sponsoren klinischer Prüfungen,“

Im Übrigen bleibt der Satz unverändert.

- Abs. 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Dem Antrag sind die nach den jeweiligen Rechtsvorschriften erforderlichen Unterlagen beizufügen.“

Der bisherige Wortlaut des Abs. 2 Satz 2 wird gestrichen.

5. Neu eingefügt wird

„§ 8 Archivierung

(1) Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel sowie ggf. Nebenwirkungsmeldungen werden elektronisch archiviert.

(2) Einzelheiten, insbesondere zur Aufbewahrungsdauer und zur Zugriffsberechtigung werden im Einvernehmen mit den zuständigen Ansprechpartnern der Universität für den Datenschutz und ggf. unter Hinzuziehung der Zentralstelle für den Datenschutz der Universitäten gesondert geregelt.“

6. Neu eingefügt wird

„§ 9 Tätigkeitsbericht

(1) Die Kommission erstattet jährlich gegenüber den ärztlichen Direktoren des Klinikums sowie den zuständigen Gremien des Klinikums und der Albert-Ludwigs-Universität einen Tätigkeitsbericht.

(2) Darüber hinaus erstattet der Vorsitzende jährlich dem Vorstand der Medizinischen Fakultät und dem Senat der Albert-Ludwigs-Universität mündlich Bericht.“

7. Folgeänderung:

Der frühere § 8 wird § 10.

Artikel 2

Die Änderung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Albert-Ludwigs-Universität in Kraft.

Freiburg, den 24.01.2006

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Jäger', with a stylized flourish at the end.

Professor Dr. Wolfgang Jäger
Rektor