

6. 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 14.02.2006 (GBl. S. 23, ber. S. 83) eine Ethik-Kommission errichtet.

Gemäß § 5 Heilberufe-Kammergesetz i.V.m. § 8 Abs. 5 Landeshochschulgesetz in der Fassung vom 01.01.2005 (GBl. S. 1), zuletzt geändert durch Art. 2 Gesetz zur Änderung des LandeshochschulgebührenG und anderer Gesetze vom 19.12.2005 (GBl. S. 794, ber. 2006 S. 15) hat der Senat der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg am 19.09.2007 die nachstehende 6. Änderung der Verfahrensordnung der Ethik-Kommission vom 19.07.1995 (Amtl. Bekanntmachungen Jahrgang 26, S. 118 – 121), zuletzt geändert durch 5. Änderungssatzung vom 24.01.2006 (Amtl. Bekanntmachung Jahrgang 37, S. 4 - 6) beschlossen.

Artikel 1

1. § 1 Aufgaben

1.1. In Abs. 2 wird Satz 1 nach den Worten „sie gewährt...“ eingefügt:

„Mitgliedern der Albert-Ludwigs-Universität einschließlich des Universitätsklinikums“

1.2. In Abs. 2 Satz 1 werden die Bezeichnung „des Arztes / der Ärztin“ durch „des Forschers / der Forscherin“ sowie das zweitletzte Wort des Satzes 1 durch „dessen“ ersetzt.

1.3. Abs. 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Sie nimmt insbesondere die Zuständigkeiten gemäß §§ 40 ff Arzneimittelgesetz, § 20 Medizinproduktgesetz, §§ 28a und 28b Röntgenverordnung, §§ 24 und 92 Strahlenschutzverordnung, §§ 8 und 9 Transfusionsgesetz und § 5 Abs. 5 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg, in der jeweils geltenden Fassung wahr.“

1.4. Abs. 2 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Bei multizentrischen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten nimmt die Ethik-Kommission die Aufgaben einer federführenden Ethik-Kommission wahr, wenn der Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung Mitglied der Albert-Ludwigs-Universität bzw. des Universitätsklinikums ist.“

2. § 2 Zusammensetzung, Mitglieder

2.1. In Abs. 1 Satz 1 wird das erste Komma durch einen Punkt ersetzt.

2.2. Im neuen Satz 2 wird die Formulierung „davon mindestens vier Ethik-Kommissions-Mitglieder mit klinischer Erfahrung“ ersetzt durch

„mindestens vier Ethik-Kommissions-Mitglieder verfügen über klinische Erfahrung;“

3. § 4 Sitzungen und Verfahren

3.1. Abs. 6 erhält folgende neue Fassung:

„Der/die Vorsitzende teilt das Ergebnis samt etwaiger Auflagen oder Empfehlungen dem Antragsteller / der Antragstellerin sowie entsprechend den jeweiligen gesetzlichen Vorgaben weiteren Beteiligten und den zuständigen Behörden unverzüglich mit. Entscheidungen zu Anträgen nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz sowie alle Entscheidungen, die nicht lediglich dem gestellten Antrag entsprechen, sind schriftlich zu begründen.“

3.2. Der bisherige Satz 2 des Absatzes 6 wird zu Abs. 7.

3.3. Die bisherigen Absätze 7 und 8 werden zu Absätzen 8 und 9.

4. § 5 Antragsverfahren

4.1. In Abs. 1 Satz 1 werden am Ende die Wörter „und ihrer Lehrkrankenhäuser“ gestrichen und ersetzt durch:

„einschließlich des Universitätsklinikums und der mit diesem kooperierenden Lehrkrankenhäuser.“

4.2. In Satz 2 wird vor „medizinischer Berufsgruppen“ das Wort „anderer“ eingefügt.

5. § 8 Archivierung

5.1. In Abs. 1 wird als erstes Wort „Kommissionsvoten“ eingefügt.

5.2. In Abs. 2 wird nach „Zugriffsberechtigung“ ein Komma eingefügt.

Artikel 2

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

Freiburg, den 28.09.2007

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'W. Jäger', written in a cursive style.

Professor Dr. Wolfgang Jäger
Rektor