

## Satzung 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 (GBl. S. 314), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2015 (GBl. S. 1234), eine Ethik-Kommission eingerichtet.

Gemäß § 5 Heilberufe-Kammergesetz i. V. m. § 8 Abs. 5 Landeshochschulgesetz (LHG) in der Fassung vom 01.01.2005 (GBl. S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Mai 2017 (GBl. S. 245, 250), hat der Senat der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg am 27.09.2017 die nachstehende Neufassung der Satzung der Ethik-Kommission beschlossen.

### § 1 Aufgaben

- (1) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der revidierten Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki und des geltenden Bundes- und Landesrechtes sowie der ärztlichen Berufsordnung. Sie nimmt ihre Bewertungen nach einschlägigen anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.
- (2) Sie gewährt Mitgliedern der Albert-Ludwigs-Universität einschließlich des Universitätsklinikums Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte bei der Planung und Durchführung medizinischer Forschung am lebenden und am verstorbenen Menschen, unbeschadet der Verantwortung des Forschers oder der Forscherin für das Forschungsvorhaben und dessen Ausführung.

Sie nimmt insbesondere folgende Zuständigkeiten wahr:

1. gemäß den §§ 40 ff Arzneimittelgesetz i.V.m. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG,
  2. gem. § 20 Medizinproduktegesetz,
  3. gem. den §§ 28a und 28b Röntgenverordnung,
  4. gem. den §§ 24 und 92 Strahlenschutzverordnung,
  5. gem. den §§ 8 und 9 Transfusionsgesetz und
  6. gem. § 5 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg in der jeweils geltenden Fassung.
- (3) Die Ethik-Kommission berät die zentralen Organe der Universität und die Fakultäten in Fragen der medizinischen Ethik. Sie kann auch für andere Bereiche und Einrichtungen innerhalb der Universität tätig werden.
  - (4) Die Ethik-Kommission kann im Rahmen von Hochschulkooperationen auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern anderer Hochschulen ethische und rechtliche Beratung bei Forschungsvorhaben am Menschen gewähren, sofern keine andere Ethik-Kommission für die Beratung dieser Forschungsvorhaben zuständig ist.
  - (5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die von ihr hinzugezogenen Sachverständigen sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Die oder der Vorsitzende stellt fest, dass bei den mit einem

Antrag befassten Mitgliedern und Sachverständigen keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unabhängigkeit haben könnten, vorliegen. Das Ergebnis wird aktenkundig gemacht.

- (6) Bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln bei Menschen geben die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen Sachverständigen
  1. zu jedem zu bewertenden Antrag die als Anlage 1 zu § 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) beigefügte schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie
  2. bis jeweils zum 31.03. eines Kalenderjahres die als Anlage 2 zu § 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) beigefügte jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

## **§ 2 Zusammensetzung der Ethik-Kommission**

- (1) Auf Vorschlag des Dekanats der Medizinischen Fakultät ernennt das Rektorat eine erforderliche Anzahl an geeigneten Personen, mindestens 27, zu Mitgliedern der Ethik-Kommission. Die oder der Vorsitzende kann nach Anhörung der Mitglieder der Ethik-Kommission Vorschläge unterbreiten. Aus dem Kreis der Mitglieder werden turnusmäßig tätig werdende Sitzungskommissionen (§ 3) gebildet.
- (2) Bei der Auswahl der Mitglieder werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe berücksichtigt.
- (3) Die Amtsperiode der Mitglieder der Ethik-Kommission beträgt vier Jahre und beginnt in der Regel am 1.10. eines Jahres. Erneute Ernennung der Mitglieder ist zulässig.
- (4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission arbeiten ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen sowie notwendige Fahrt- oder Reisekosten werden auf Antrag aus Mitteln der Ethik-Kommission erstattet.
- (5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission wählen aus ihrer Mitte ein ärztliches Mitglied als Vorsitzende oder Vorsitzenden und bis zu zwei ärztliche Mitglieder für die Stellvertretung. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende kann bei Vorliegen der rechtlichen Voraussetzungen für die Wahrnehmung dieser Funktion eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten, deren Höhe durch das Rektorat bestimmt wird.

## **§ 3 Sitzungskommission**

- (1) Eine Sitzungskommission gemäß § 2 Abs. 1 besteht aus mindestens neun Mitgliedern und setzt sich wie folgt zusammen:
  1. mindestens vier Sitzungskommissions-Mitglieder mit Erfahrungen in der klinischen Medizin;
  2. ein Mitglied mit der Befähigung zum Richteramt;
  3. eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin;
  4. eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Theologie;
  5. ein Facharzt oder eine Fachärztin für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie;
  6. ein Mitglied mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik;
  7. ein Mitglied ohne einschlägige fachliche Qualifikation (Laie), sofern gesetzlich vorgeschrieben.
- (2) Bei Anträgen aus Fächern außerhalb der Medizin soll die Sitzungskommission mindestens eine Sachverständige oder einen Sachverständigen aus den betroffenen Wissenschaftsbereichen hinzuziehen.
- (3) Die Mitglieder der jeweiligen Sitzungskommission und deren Stellvertretungen werden in einem jährlich zu erstellenden Geschäftsverteilungsplan bestimmt, der von den Mitgliedern der Ethik-Kommission beschlossen wird.

#### **§ 4 Vorsitz der Ethik-Kommission**

- (1) Die oder der Vorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter hat insbesondere folgende Aufgaben:
  1. Einberufung und Leitung der Sitzungskommissionen und von Sitzungen der Mitglieder der Ethik-Kommission;
  2. Vertretung der Ethik-Kommission nach außen;
  3. Führung der laufenden Geschäfte, unterstützt durch die Geschäftsführung der Ethik-Kommission;
  4. jährliche Erstattung eines Tätigkeitsberichts gemäß § 13.
- (2) Die oder der Vorsitzende kann Sachverständige benennen, die bei Bedarf zur Beurteilung von Forschungsvorhaben hinzugezogen werden können. § 2 Absatz 2 findet Anwendung.

#### **§ 5 Geschäftsstelle, Geschäftsführung**

- (1) Die Ethik-Kommission unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle. Eine hauptamtliche Geschäftsführerin oder ein hauptamtlicher Geschäftsführer, die oder der auch Mitglied der Ethik-Kommission sein kann, unterstützt die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bei der Wahrnehmung der Aufgaben.
- (2) Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

#### **§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen**

- (1) Die Ethik-Kommission erkennt Voten anderer deutscher Ethik-Kommissionen, die ihren Sitz inner- oder außerhalb des Geltungsbereiches des Baden-Württembergischen Kammergesetzes haben und durch jeweiliges Landesrecht gebildet wurden, grundsätzlich an. Dies schließt abweichende Entscheidungen im Einzelfall nicht aus.
- (2) Entscheidungen zu Forschungsvorhaben, die bereits von einer anderen nach jeweiligem Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission umfassend beurteilt wurden und die der weiteren Beurteilung durch die Ethik-Kommission der Universität Freiburg bedürfen, können durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Ethik-Kommission getroffen werden. Die zuständige Sitzungskommission ist von der Entscheidung der oder des Vorsitzenden zu unterrichten.

#### **§ 7 Verfahren der Sitzungskommission**

- (1) Die Sitzungskommission beschließt in der Regel nach mündlicher Verhandlung. Eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren ist bei Gegenständen einfacher Art zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen dem nicht entgegenstehen. Die Sitzungskommission ist insbesondere zur mündlichen Verhandlung einzuberufen, wenn:
  1. ein Mitglied oder eine Antragstellerin oder ein Antragsteller es verlangt,
  2. das Projekt die Erstanwendung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes vorsieht,
  3. ein belastendes oder invasives Verfahren am Menschen zum Gegenstand hat.
- (2) Die Sitzungskommission kann Fachgutachten einholen, soweit ihr dies zur Projektbeurteilung erforderlich erscheint.
- (3) Die Sitzungskommissionen tagen nicht öffentlich. Die Sitzungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder anwesend sind.

Bei der Beschlussfassung ist Einstimmigkeit anzustreben. Wird eine solche nicht erreicht, beschließt die Sitzungskommission in der gleichen Sitzung in einem zweiten Abstimmungsverfahren mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit gilt der Antrag als abgelehnt.

- (4) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass Befangenheit oder die Besorgnis der Befangenheit gemäß §§ 20, 21 Landesverwaltungsverfahrensgesetz besteht.
- (5) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission teilt das Ergebnis einschließlich etwaiger Auflagen oder Empfehlungen der Antragstellerin oder dem Antragsteller sowie entsprechend den jeweiligen gesetzlichen Vorgaben weiteren Beteiligten und den zuständigen Behörden unverzüglich schriftlich mit. Entscheidungen sind schriftlich zu begründen.
- (6) Jedes Mitglied der Sitzungskommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist. Das Sondervotum ist binnen einer Woche nach der Sitzung bei der Geschäftsführung schriftlich einzureichen.
- (7) Über den wesentlichen Gang der mündlichen Verhandlung ist eine Niederschrift anzufertigen.
- (8) Die Mitglieder der Sitzungskommission sowie beratend hinzugezogene Sachverständige sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

## **§ 8 Antragsverfahren**

- (1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Die Antragstellung erfolgt mittels eines Formblattes, das von der Geschäftsstelle auf Anforderung zur Verfügung gestellt wird. Dem Antrag sind die nach den jeweiligen Rechtsvorschriften erforderlichen Unterlagen beizufügen.
- (3) Anträge sind nach der Vorprüfung durch die Geschäftsstelle in mehrfacher, von ihr jeweils festgelegter Zahl einzureichen.
- (4) Bei Forschungsvorhaben, die bereits von einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission beurteilt wurden, genügt abweichend von Absatz 3 die Vorlage der Antragsunterlagen einschließlich des Votums der bereits befasst gewesenen Ethik-Kommission in einfacher Ausfertigung.
- (5) Die zuständige Sitzungskommission, die oder der Vorsitzende oder die Geschäftsstelle können von der Antragstellerin oder dem Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller mitzuteilen. Sie oder er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (6) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat wesentliche neue Erkenntnisse über das zu untersuchende Krankheitsbild, die zu untersuchenden Substanzen, Geräte oder Verfahren mitzuteilen.

## **§ 9 Mitteilungen über beurteilte Forschungsvorhaben**

- (1) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat der Ethik-Kommission unverzüglich mitzuteilen:
  1. Änderungen des Protokolls vor oder während der Durchführung der Studie,
  2. das Nichtzustandekommen oder den Abbruch der Studie,
  3. Zwischenfälle oder das Auftreten schwerwiegender unerwarteter Ereignisse.
- (2) Mitteilungen der Antragstellerin oder des Antragstellers gemäß Abs. 1 Ziffern 1 und 3 werden von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Ergibt sich die Notwendigkeit einer inhaltlichen Neubewertung, befasst sich die Ethik-Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethik-Kommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, gegebenenfalls unter Auflagen, aufrechterhält.

## **§ 10 Geschäftsordnung**

Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung geben.

### **§ 11 Gebühren**

- (1) Die Erhebung von Gebühren zur Deckung der anfallenden Kosten wird durch eine Gebührensatzung geregelt. Darin ist auch festzulegen, welche Anträge oder Vorhaben von Gebühren befreit sind.
- (2) Für klinische Studien, die der Verordnung Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments (EU) und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unterliegen, finden die Gebührenregelungen gemäß Anlage 3 KPBV Anwendung.

### **§ 12 Archivierung**

Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Änderungsanträge, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel sowie Meldungen von Zwischenfällen oder schwerwiegenden Ereignissen werden elektronisch über einen Zeitraum von 15 Jahren archiviert.

### **§ 13 Tätigkeitsbericht**

Die Ethik-Kommission erstattet jährlich gegenüber dem Rektorat und dem Senat, der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsklinikum einen Tätigkeitsbericht.

### **§ 14 Satzungsänderung**

Vor einer Änderung oder Aufhebung dieser Satzung durch den Senat ist die Ethik-Kommission zu hören.

### **§ 15 Übergangsregelung**

Die derzeitigen Mitglieder der Ethik-Kommission bleiben bis zum Ablauf ihrer Amtszeit im Amt.

### **§ 16 Inkrafttreten**

- (1) Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Albert-Ludwigs-Universität in Kraft.
- (2) Die Satzung der Ethik-Kommission vom 19.07.1995 (Amtl. Bek. Jahrgang 26, S. 118 - 121) in der Fassung der 7. Änderungssatzung vom 11.03.2010 (Amtl. Bek. Jahrgang 41, S. 141 -142) tritt mit dem Datum des Inkrafttretens dieser Satzung außer Kraft.

Freiburg, den 24. Oktober 2017



Prof. Dr. Dr. h.c. Hans-Jochen Schiewer  
Rektor