

# Satzung

## der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg (Ethikkommission I der Universität) und der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Mannheim (Ethikkommission II der Universität) in der Fassung vom 01. Dezember 2009

(ersetzt die Fassung vom 05.09.1995 einschließlich ihrer Änderungen vom 04.03.1996, 12.06. 1997, 16.10.1998, 28.03.2002 und 23.06.2004)

### Präambel

Für die Medizinische Fakultät Heidelberg sowie die Medizinische Fakultät Mannheim (nachfolgend einheitlich als Medizinische Fakultät bezeichnet) ist je eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen errichtet. Sie führen die Bezeichnung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg (Ethikkommission I der Universität Heidelberg) und Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Mannheim (Ethikkommission II der Universität Heidelberg). Die Ethikkommission I hat ihren Sitz in Heidelberg, die Ethikkommission II hat ihren Sitz in Mannheim.

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

Die Ethikkommission I verfügt über ein gemäß der DIN ISO 9001:2008 zertifiziertes Qualitätsmanagement-System. Ihre Verfahrensweisen sind durch SOPs und Arbeitsanweisungen festgelegt und werden schriftlich dokumentiert um damit die Qualität ihrer Arbeitsweise zu sichern und Transparenz, auch nach außen hin, zu schaffen.

### § 1 Aufgaben

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der jeweiligen Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder Lehrkrankenhäuser bzw. durch eines der Mitglieder der jeweiligen Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen, auch an verstorbenen, sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die Verantwortlichen 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. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität Heidelberg, das nicht einer der Medizinischen Fakultäten angehört.

(2) Bei multizentrischen klinischen Prüfungen nimmt die Ethikkommission die Aufgaben der federführenden Ethikkommission wahr, wenn der Leiter der klinischen Prüfung die unter § 1 Abs. 1 genannten Voraussetzungen erfüllt. Sie nimmt die Aufgaben einer beteiligten Ethikkommission wahr, wenn ein Hauptprüfer / einziger Prüfer die unter § 1 Abs. 1 genannten Voraussetzungen erfüllt.

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

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

(5) Unabhängig von der Entscheidung der Ethikkommission bleibt der für das jeweilige Forschungsvorhaben Verantwortliche\* für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bzw. seine Mitwirkung verantwortlich.

---

\* Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form umfassen stets auch die weibliche Form.

## **§ 2 Zusammensetzung**

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern. Davon sollten mindestens vier Mitglieder Ärzte sein, ein Mitglied sollte Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres nichtärztliches Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte sollten in der klinischen Medizin erfahren sein, davon ein Pädiater und ein Radiologe. Ein Arzt sollte auf dem Gebiet der theoretischen Medizin erfahren sein. Die Geschäftsleitung kann ebenfalls Mitglied der Kommission sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder werden vom Senat auf Vorschlag des jeweils zuständigen Fakultätsrats für eine Amtsperiode von vier Jahren bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig. Der Fakultätsrat hat zuvor die Ethikkommission zu hören.

(3) Die Wahrnehmung der Aufgaben als Mitglied der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich.

(4) Der Vorsitzende der Ethikkommission und seine Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Bei dem Vorsitzenden und seinen Stellvertretern sollte es sich um ärztliche Mitglieder der Ethikkommission handeln. Der Vorsitzende wird im Verhinderungsfall von einem seiner Stellvertreter 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 wird für die restliche Amtsperiode ein neues gewählt.

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

## **§ 3 Unabhängigkeit der Mitglieder**

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

## **§ 4 Antragstellung**

(1) Die Ethikkommission wird nur auf Antrag tätig. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Der Antrag kann geändert bzw. zurückgezogen werden.

(2) Antragsberechtigt sind Sponsoren, Mitglieder der Medizinischen Fakultät und Mitglieder der Universität Heidelberg bzw. Prüfer, die die unter § 1 Abs. 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

(3) Dem Antrag sind alle für die Beurteilung der Ethikkommission erforderlichen Unterlagen beizufügen. Ferner ist der Ethikkommission mitzuteilen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden sind. Bereits vorliegende Entscheidungen (Voten/Stellungnahmen) 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 ausgestellt werden, sind sie nachzureichen.

(4) Die Ethikkommission 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 bereits positiv beurteilt wurden, sind der Kommission unverzüglich insbesondere folgende Umstände mitzuteilen:

1. Jede bewertungspflichtige, das Forschungsvorhaben betreffende Änderung vor oder während der Durchführung,
2. Umstände, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Art der Leitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens wesentlich verändern,

3. jeder Verdachtsfall eines unerwarteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SUSAR),
4. das Nichtzustandekommen, der Abbruch bzw. temporäre Stopp des Forschungsvorhabens sowie das Studienende.

Mitteilungspflichten aufgrund anderer Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

## **§ 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. Die Mitglieder der Ethikkommission 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 die Teilnahme an der Sitzung gestattet hat.
- (2) Der Vorsitzende bzw. einer seiner Stellvertreter beruft die Kommission ein. Die Sitzungsleitung kann durch den Vorsitzenden, einen seiner Stellvertreter oder die Geschäftsleitung erfolgen.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Verhandlung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Ethikkommission 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.
- (5) Die Sitzungen der Ethikkommission finden statt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (6) Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

## **§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen**

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

## **§ 7 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind.
- (2) Die Ethikkommission sollte über jeweils zu treffende Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird der Konsens nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Sitzungsleiters den Ausschlag. Enthaltung gilt als Ablehnung.
- (3) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das der Entscheidung anzufügen ist.
- (4) Mitglieder der Ethikkommission, 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.
- (5) In dringenden und anderen durch Beschluss der Ethikkommission 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 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 mit dem Vorgang. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie die Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrecht erhält.

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

(7) Bewertungen/Stellungnahmen der Ethikkommission 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.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen, und zwar mit dem Hinweis, dass der Antragsteller verpflichtet ist, die Stellungnahme jedem teilnehmenden Arzt mitzuteilen.

## **§ 8 Aufbewahrungspflicht**

Die Unterlagen der Ethikkommission werden mindestens 3 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt.

## **§ 9 Geschäftsleitung**

Die Ethikkommission I hat eine Geschäftsstelle mit Geschäftsleitung eingerichtet. Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsleitung und der Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind in den jeweiligen Aufgabenbeschreibungen geregelt. Die notwendigen finanziellen Mittel werden nach Möglichkeit durch die in der Gebührenordnung festgelegten Bearbeitungsgebühren abgedeckt.

## **§ 10 Gebühren und Entschädigungen**

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben verlangt die Ethikkommission Gebühren nach Maßgabe der vom Senat der Universität Heidelberg zu erlassenden Gebührenordnung. Die Ethikkommission ist vorher zu hören.

(2) Die Entrichtung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission.

(3) Gutachter und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Entschädigung. Mitglieder der Ethikkommission erhalten eine angemessene Aufwandsentschädigung, sofern sie nicht Angehörige der Medizinischen Fakultät sind.

## **§ 11 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 kann die näheren Einzelheiten ihrer Arbeitsweise einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsstelle in einer Geschäftsordnung regeln.

(4) Diese Satzung tritt am 1. Tag des auf ihre Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors folgenden Monats in Kraft.

Anlage: Gebührenordnung