

**Satzung**  
**der Ethikkommission I der Universität Heidelberg**  
**(Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg)**  
in der Fassung vom 18.07.2017

Der Senat der Universität Heidelberg hat gemäß § 19 Abs.1 Ziffer 10 LHG in seiner Sitzung am 18.07.2017 die nachstehende Satzung beschlossen.

**Präambel**

Für die Medizinische Fakultät Heidelberg ist eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen errichtet. Sie führt die Bezeichnung Ethikkommission I der Universität Heidelberg bzw. Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg (im Folgenden einheitlich Ethikkommission genannt). Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Heidelberg, Alte Glockengießerei 11/1.

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

Die Ethikkommission verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System gemäß der DIN EN ISO 9001 und ein gemäß der ONR 49001 strukturiertes Risikomanagement-System. Ihre Prozessbeschreibungen werden durch Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, etc. ergänzt und bilden die Grundlage ihrer Qualitätssicherungsmaßnahmen.

**§ 1 Aufgaben**

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, auf Antrag Forschungsvorhaben an Menschen, auch an Verstorbenen, sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und in diesem Rahmen die Mitglieder der Medizinischen Fakultät Heidelberg 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. Gleiches gilt für die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit menschlichen Gameten, lebendem embryonalen Gewebe sowie entnommenem Körpermaterial. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität Heidelberg, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.

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

(3) 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).

(4) Unabhängig von der Entscheidung der Ethikkommission bleibt der für das jeweilige Forschungsvorhaben Verantwortliche<sup>1</sup> für das Forschungsvorhaben bzw. seine Durchführung und seine Mitwirkung verantwortlich.

---

<sup>1</sup> Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form umfassen stets auch die weibliche Form.

## **§ 2 Zusammensetzung**

(1) Die Ethikkommission ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht aus mindestens einem klinischen Pharmakologen bzw. Pharmakologen oder Apotheker, einem Jurist mit Befähigung zum Richteramt, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einem Laien (ein Laie ist eine Person, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügt) und drei ärztlich tätigen Mitgliedern. Die Geschäftsleitung (§ 10) ist ebenfalls Mitglied der Kommission.

(2) Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

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

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

(5) Die Ethikkommission wird von einem Vorsitzenden geleitet. Dieser hat mindestens zwei Stellvertreter. Der Vorsitzende der Ethikkommission und seine Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Es entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt. Bei Stimmengleichheit bei Kandidaten mit der höchsten Stimmenzahl wird die Wahl zwischen diesen Kandidaten so oft wiederholt (Stichwahl) bis ein Mitglied die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen auf sich vereint. Bei der Wahl des Vorsitzes sollten möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Bei dem Vorsitzenden und seinen Stellvertretern sollte es sich ferner um ärztliche Mitglieder der Ethikkommission handeln. Der Vorsitzende wird im Verhinderungsfall von einem seiner Stellvertreter oder der Geschäftsleitung vertreten.

(6) 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 kann für die restliche Amtsperiode ein neues gewählt werden.

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

## **§ 3 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder**

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

## **§ 4 Antragstellung**

(1) Antragsberechtigt sind Sponsoren, Mitglieder der Medizinischen Fakultät Heidelberg und, soweit es die Kapazitäten zulassen, auch Mitglieder der anderen Einrichtungen der Universität Heidelberg, soweit nicht andere Antragsteller gesetzlich zugelassen sind.

(2) Studien, die dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen, werden zentral (i.d.R. elektronisch) zur Prüfung und Genehmigung eingereicht. Non-AMG-Studien und Non-MPG-Studien, die an der Universität Heidelberg durchgeführt werden sollen, können unmittelbar bei der Ethikkommission eingereicht werden (ebenfalls elektronisch).

(3) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag oder nach Vorgabe höherrangigen Rechts tätig. Die elektronische Form kann die Schriftform ersetzen, wenn sich aus höherrangigem Recht nichts anderes ergibt. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Der Antrag kann geändert bzw. zurückgezogen werden. Gesetzliche Vorgaben bleiben unberührt.

(4) Dem Antrag sind die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Ethikkommission benötigten 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 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.

(5) 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.

(6) Bei Forschungsvorhaben, die von der Ethikkommission bereits positiv beurteilt wurden, sind der Kommission unverzüglich insbesondere jede bewertungspflichtige, das Forschungsvorhaben betreffende Änderung vor oder während der Durchführung sowie Umstände, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Art der Leitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens wesentlich verändern vorzulegen und das Nichtzustandekommen, der Abbruch bzw. der temporäre Stopp des Forschungsvorhabens sowie das Studienende mitzuteilen.

(7) Änderungsanzeigen können zu einer erneuten Überprüfung führen.

(8) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

(9) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

## **§ 5 Sitzungen und Verfahren**

1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Antragsteller und Sponsoren können jedoch eingeladen werden, um das Forschungsprojekt in der jeweiligen Sitzung mündlich zu vertreten.

(2) Die Sitzungen der Ethikkommission finden statt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(3) Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachverständige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen. Sie zieht Sachverständige hinzu, sofern sie nicht selbst über ausreichenden Sachverstand verfügt oder soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorschreiben. Die Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Die Wahrnehmung der Aufgabe als Sachverständiger erfolgt ehrenamtlich.

(6) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

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

(1) 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.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

## **§ 7 Beschlussfassung**

(1) Die Entscheidung der Ethikkommission über einen Antrag setzt voraus, dass mindestens die nach § 41 a Abs. 3. Ziffer 2. AMG jeweils vorgeschriebenen Personen an dieser mitwirken. Diese Regelung findet auch Anwendung für Studienanträge, die nicht dem AMG unterliegen.

(2) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Verhandlung im Rahmen einer Sitzung, bzw. einer Video- oder Telefonkonferenz. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(3) Die Ethikkommission entscheidet bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzlichen Frist Stellungnahmen von mindestens acht Kommissionsmitgliedern vorliegen.

(4) 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 Stimmengleichheit gibt die Stimme des Sitzungsleiters den Ausschlag. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt.

(5) Mitglieder der Ethikkommission sowie Sachverständige, 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.

(6) 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, aufrechterhält.

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

(8) 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.

(9) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide sind schriftlich zu begründen. Die elektronische Form kann die Schriftform jeweils ersetzen, wenn sich aus höherrangigem Recht nichts anderes ergibt.

(10) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

## **§ 8 Geschäftsordnung**

Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethikkommission trifft. Dazu gehören insbesondere Regelungen zum Vorsitz, zur Geschäftsleitung, zur Besetzung und Tätigkeit der Geschäftsstelle, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Einbeziehung von Sachverständigen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

## **§ 9 Aufbewahrungspflicht**

Die Unterlagen der Ethikkommission werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Bei AMG- und MPG-Studien zehn Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens, bei allen anderen Studien, bei denen der Studienabschluss nicht bekannt ist, zehn Jahre nach Erteilung der Bewertung/Stellungnahme.

## **§ 10 Geschäftsstelle**

Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle mit Geschäftsleitung eingerichtet. Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsleitung und der Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind in den jeweiligen Stellenbeschreibungen und im Qualitätsmanagement-System geregelt. Die Medizinische Fakultät stellt der Ethikkommission die dafür notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung. Diese werden nach Möglichkeit durch die in der Gebührenordnung festgelegten Bearbeitungsgebühren abgedeckt.

## **§ 11 Gebühren und Aufwandsentschädigungen**

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben verlangt die Ethikkommission Gebühren nach Maßgabe der vom Senat der Universität Heidelberg nach Anhörung der Ethikkommission erlassenen Gebührenordnung.

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

(3) Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung und die Erstattung von Fahrt- und Reisekosten in Anlehnung an das Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG).

## **§ 12 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 regelt die näheren Einzelheiten ihrer Arbeitsweise einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsstelle in der Geschäftsordnung bzw. in ihrem Qualitätsmanagement-System.

(4) Diese Satzung tritt am ersten Tag des auf ihre Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors folgenden Monats in Kraft. Sie ersetzt die Regelungen in der Satzung der Ethikkommissionen vom 05.09.1995 einschließlich ihrer Änderungen vom 04.03.1996, 12.06.1997, 16.10.1998, 28.03.2002, 23.06.2004 und 01.12. 2009 soweit diese die Ethikkommission I der Universität Heidelberg betreffen.