

Satzung

der Ethikkommission I der Universität Heidelberg (Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg)

in der am 31.05.2023 in Kraft getretenen Fassung

Der Senat der Universität Heidelberg hat gemäß § 19 Abs.1 Satz 2 Ziffer 10 LHG in seiner Sitzung am 09.05.2023 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 Prozessbeschreibungen, 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 (HBKG), der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR), dem Arzneimittelgesetz (AMG), der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR), der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 (IVDR), dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und GVO-haltige Prüfpräparate 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/Stellungnahme, eines entsprechenden Votums oder einer anderen Stellungnahme (im Folgenden einheitlich „Entscheidung“ genannt).

(4) Unabhängig von der Entscheidung der Ethikkommission bleibt die oder der für das jeweilige Forschungsvorhaben Verantwortliche für das Forschungsvorhaben bzw. seine Durchführung und ihre oder seine Mitwirkung verantwortlich.

§ 2 Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission besteht aus der Geschäftsstelle und der Kommission.
- (2) Die Kommission ist interdisziplinär besetzt und besteht schwerpunktmäßig aus Mitgliedern der Medizinischen Fakultät, wie z.B. ärztliches Fachpersonal aus den Fachbereichen Innere Medizin, Onkologie, Chirurgie, Urologie, Frauenheilkunde, Kinderheilkunde, Augenheilkunde, Radiologie und Strahlenschutz, Pharmakologie und Klinische Pharmakologie, Neurologie und Psychiatrie, Humangenetik, Sportmedizin u.a. Weitere Mitglieder sind Personen mit juristischer Ausbildung, der Biostatistik, ausgewiesene Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, ausgewiesene Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Medizintechnik, medizinische Laien und Vertreterinnen und Vertreter des Pflegedienstes. Die Geschäftsleitung der Geschäftsstelle ist ebenfalls Mitglied der Kommission. Sie bildet die Schnittstelle zwischen der Kommission und der Geschäftsstelle.
- (3) 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.
- (4) Die Mitglieder der Kommission werden vom Senat auf Vorschlag des Fakultätsrats für eine Amtsperiode von vier Jahren bestellt. Der Fakultätsrat hat zuvor die Kommission zu hören. Wiederholte Bestellung ist zulässig.
- (5) Die Wahrnehmung der Aufgaben als Mitglied der Kommission erfolgt ehrenamtlich. § 11 Abs. 3 bleibt unberührt.
- (6) Die Ethikkommission wird von einer oder einem Vorsitzenden geleitet. Dieser hat mindestens eine Stellvertretung. Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission und ihre oder seine Stellvertretung 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 Stimmgleichheit bei Kandidierenden mit der höchsten Stimmenzahl wird die Wahl zwischen diesen Kandidierenden so oft wiederholt (Stichwahl) bis ein Mitglied die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen auf sich vereint. Bei der Wahl des Vorsizes sollten möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Bei der oder dem Vorsitzenden und seiner Stellvertretung sollte es sich ferner um ärztliche Mitglieder der Ethikkommission handeln. Die oder der Vorsitzende wird im Verhinderungsfall von seiner Stellvertretung oder der Geschäftsleitung vertreten.
- (7) Jedes Mitglied kann jederzeit auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende oder Vorsitzender ist, vom Fakultätsrat und / oder Senat abberufen werden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode ein neues gewählt werden.
- (8) Die Namen der Mitglieder der Kommission werden veröffentlicht.

§ 3 Rechtsstellung der Kommission und ihrer Mitglieder

Die Kommission 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, Antragsteller, die der Ethikkommission über den Geschäftsverteilungsplan im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR) zugewiesen werden und, soweit es die Kapazitäten zulassen, auch Mitglieder der anderen Einrichtungen der Universität Heidelberg, soweit nicht andere Antragsteller gesetzlich zugelassen sind. Die Antragsberechtigung richtet sich nach den jeweils einschlägigen gesetzlichen Vorgaben.

- (2) Forschungsvorhaben werden in der Regel elektronisch zur Prüfung und Genehmigung eingereicht.
- (3) Die Ethikkommission wird in der Regel auf Antrag oder nach Vorgabe höherrangigen Rechts tätig. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Der Antrag kann 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 von der antragstellenden Person ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrags notwendig ist. Bedenken sind den Antragstellenden mitzuteilen. Sie erhalten 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 Kommission sind nicht öffentlich. Antragstellende und Sponsoren können jedoch eingeladen werden, um das Forschungsprojekt in der jeweiligen Sitzung mündlich zu vertreten, sofern dies rechtlich zulässig ist.
- (2) Die Sitzungen der Kommission finden statt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (3) Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzungen der Kommission werden in einem Protokoll festgehalten.
- (4) Die Mitglieder der Kommission und das Personal der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (5) Die Kommission 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 Sachverständige oder Sachverständiger erfolgt ehrenamtlich. § 11 Abs. 3 bleibt unberührt.
- (6) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

- (1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission im Rahmen des berufsrechtlichen Beratungsverfahrens wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass ein

Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 7 Beschlussfassung

(1) Die Entscheidung der Kommission über einen Antrag setzt voraus, dass mindestens die nach § 41 a Abs. 3 Nr. 2 AMG bzw. nach § 32 Abs. 2 Nr. 3 MPDG jeweils vorgeschriebenen Personen an dieser mitwirken. Dies gilt nicht für Entscheidungen über Anträge, die dem ärztlichen Berufsrecht unterliegen. Hierfür ist die Beschlussfähigkeit in der Geschäftsordnung geregelt.

(2) Die Kommission 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 der Kommission diesem Verfahren widerspricht.

(3) Die Kommission entscheidet bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzlichen Frist Stellungnahmen der jeweils erforderlichen Kommissionsmitglieder vorliegen.

(4) Die Kommission sollte über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird der Konsens nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Sitzungsleiterin oder des Sitzungsleiters den Ausschlag. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt.

(5) Mitglieder der Kommission sowie Sachverständige, die an einem zur Beurteilung anstehenden Forschungsvorhaben beteiligt sind oder sonst im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Baden-Württemberg (LVwVfG) 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 Kommission geregelten Fällen kann die oder der Vorsitzende bzw. die Stellvertretung unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und gegebenenfalls eines weiteren Mitglieds der Kommission allein entscheiden. Hält die oder der Vorsitzende bzw. die Stellvertretung es für erforderlich, so befasst sich die Kommission nachträglich mit dem Vorgang. In diesem Fall beschließt die Kommission, ob sie die Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

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

(8) Bewertungen/Stellungnahmen der Kommission werden in der Regel vom Vorsitz oder seiner Stellvertretung 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.

Unterlagen zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die ab dem 29.01.2023 über das europäische Portal CITIS (Clinical Trial Information System) eingereicht werden, sind hiervon ausgenommen. Hier erfolgt die Erstellung des abschließenden Bescheids durch die jeweils zuständige Bundesoberbehörde.

(9) Die Entscheidung der Kommission ist der antragstellenden Person einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide sind schriftlich zu begründen.

(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 Personal der Geschäftsstelle.

§ 9 Aufbewahrungspflicht

Ein einheitliches Gesetz zur Aufbewahrungsfristen von Studienunterlagen besteht nicht. Die Unterlagen der Ethikkommission werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Bei Arzneimittel- und Medizinproduktstudien zehn Jahre nach Beendigung des Forschungsvorhabens, bei allen anderen Studien, bei denen der Studienabschluss nicht bekannt ist, zehn Jahre nach der letzten Korrespondenz mit dem / den Studienleitern.

§ 10 Geschäftsstelle

Die Ethikkommission verfügt über eine Geschäftsstelle mit Geschäftsleitung. Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsleitung und des Personals 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 Aufwandsentschädigung

(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 i.d.R. Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission.

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

§ 12 Schlussvorschriften

(1) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Ergänzend gelten die Vorschriften des LVwVfG 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 nach ihre Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors in Kraft. Zugleich tritt die bisherige Satzung der Ethikkommission I der Universität Heidelberg vom 21.07.2017 (MBL Nr.10/2017 vom 27.07.2017 S. 635 ff) außer Kraft.