

**Satzung für die Ethik-Kommission
an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**

Vom 9. Juni 2008

Geändert durch Satzungen vom
7. Januar 2009
8. Juni 2016
13. November 2018
1. Juli 2021

Aufgrund von Artikel 13 des Bayerischen Hochschulgesetzes erlässt die Universität Erlangen-Nürnberg folgende Satzung:

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Bei der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (nachfolgend: Universität Erlangen-Nürnberg) ist eine Ethik-Kommission eingerichtet. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

'Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg'.

Sie hat ihren Sitz in Erlangen.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethik-Kommission

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen oder Forscher zu beraten, wenn die Forscherinnen oder Forscher Mitglieder der Medizinischen Fakultät sind oder an einer ihrer Einrichtungen tätig sind oder wenn die Forschungsvorhaben an einer dieser Einrichtungen oder an einem der zugeordneten akademischen Lehrkrankenhäuser durchgeführt werden. Sie nimmt ferner die einer Ethik-Kommission zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukteverordnung, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Klinische 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 Erlangen-Nürnberg, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört, oder kooperierender Ärztinnen oder Ärzte aus der Region.

(2) Bei der Wahrnehmung der nach dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG) in der jeweils geltenden Fassung übertragenen staatlichen Aufgaben macht die Ethik-Kommission in geeigneter

Weise kenntlich, dass sie in dieser Funktion tätig wird.

(3) Die Ethik-Kommission berät und gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der Forscherin oder des Forschers bleibt unberührt.

(4) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(5) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens zehn Mitgliedern. Ein Mitglied soll die Befähigung zum Richteramt besitzen, mindestens ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der geisteswissenschaftlichen Ethik bzw. der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Mitglieder sollen Ärztinnen oder Ärzte sein, die in der klinischen Medizin erfahren sind. In der Kommission soll ausreichende Erfahrung auf den Gebieten der Klinischen Pharmakologie, der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Bei Verfahren nach der Medizinprodukteverordnung soll ein Mitglied wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik haben. Ein weiteres Mitglied der Kommission soll Laie sein. Es ist eine paritätische Besetzung anzustreben. Das Bayerische Gleichstellungsgesetz gilt entsprechend.

(1a) Für jedes Mitglied werden unter Einhaltung der Vorgaben des Absatz 1 drei stellvertretende Mitglieder bestellt. Die Geschäftsordnung kann eine weitergehende Regelung zur Stellvertretung unter Einhaltung der Vorgaben des Absatz 1 vorsehen.

(2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Stellvertreterinnen oder Stellvertreter werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultät von der Universität Erlangen-Nürnberg im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst für die Dauer von vier Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich; der Fakultätsrat soll zuvor die Ethik-Kommission hören.

(3) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission und sein(e)/ ihr(e) Stellvertreterin(nen) oder Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll eine Ärztin oder ein Arzt führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende oder Vorsitzender ist, vom Fakultätsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger bestellt.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben aufgrund der Gesetze und nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 5 Antragstellung

- (1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter des Forschungsvorhabens und jede Prüfärztin oder jeder Prüfarzt. Weiterhin antragsberechtigt sind Ärztinnen und Ärzte, die im Sinne des § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns an einem Forschungsvorhaben von antragsberechtigten Personen nach Satz 1 beteiligt sind sowie Personen, die nicht Mitglieder der Universität Erlangen-Nürnberg sind, wenn sie von antragsberechtigten Personen nach Satz 1 schriftlich zur Antragstellung bevollmächtigt werden, soweit sie mit dem jeweiligen Forschungsvorhaben vertraut sind und fachkundig Rückfragen beantworten können. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.
- (3) Für die Antragstellung sollen die von der Geschäftsstelle vorgehaltenen Vordrucke verwendet werden. Die näheren Einzelheiten kann eine Geschäftsordnung regeln.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- (2) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.
- (3) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Ethik-Kommission hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich bei dem Forschungsprojekt um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und die Kommission nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln handelt. Die Kommission kann in weiteren Fällen Sachverständige hinzuziehen, die auch ehrenamtlich tätig sein können, soweit sie die fachliche Notwendigkeit feststellt. Hinzugezogene Sachverständige sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Bei der Hinzuziehung der Sachverständigen sollen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden. Die Geschäftsstelle kann eine Liste mit den ständig zur Verfügung stehenden Sachverständigen führen.
- (4a) Die Sachverständigen müssen vor der Erörterung und Beschlussfassung über Stellungnahmen und Bewertungsberichte eine Erklärung darüber abgeben,

dass sie keine finanziellen und persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen.

(5) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(7) Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal beraten wird. Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Beschlussfähigkeit bei mündlicher Beratung ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen sind und mindestens fünf Mitglieder oder Stellvertreter anwesend und stimmberechtigt sind, darunter soll ein Mitglied mit Befähigung zum Richteramt sein.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Die Mitglieder müssen vor der Erörterung und Beschlussfassung über Stellungnahmen und Bewertungsberichte eine Erklärung darüber abgeben, dass sie keine finanziellen und persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission um mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens gebeten werden; auf seinen Wunsch hin soll sie oder er angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Ethik-Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Die Kommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(7) Eine Anzeige der Antragstellerin oder des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält sie oder er es für erforderlich, so 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, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält. Dasselbe gilt, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller mitteilt, dass das Vorhaben nicht innerhalb des im Antrag angegebenen Zeitraums beendet werden kann.

(8) Die Entscheidung der Ethik-Kommission *einschließlich etwaiger Sondervoten* ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 9 Geschäftsführung

Die Ethik-Kommission richtet eine Geschäftsstelle ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät zur Verfügung.

§ 10 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Entgelte nach Maßgabe einer von der Kommission zu erlassenden Regelung zu entrichten.

(2) Mitglieder und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 11 Schluss- und Übergangsvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Das Bayerische Verwaltungsverfahrensgesetz ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt am Tag nach Ihrer Bekanntmachung in Kraft. Mit dem In-Kraft-Treten dieser Satzung tritt die Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg vom 9. März 1998 in der Fassung der Änderungssatzung vom 19. Mai 1999 außer Kraft.

(4) Die aufgrund der Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg vom 9. März 1998 eingerichtete Ethikkommission wird mit Wirkung zum 31. Dezember 2008 aufgelöst. Mit der Auflösung endet die Amtszeit ihrer Mitglieder. Die Amtszeit der Mitglieder der Ethikkommission nach der vorliegenden Satzung beginnt zum 1. Januar 2009; die Ethikkommission ist so rechtzeitig zu bilden, dass sie zum 1. Januar 2009 ihre Arbeit aufnehmen kann. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten die am Tag vor dem In-Kraft-Treten dieser Satzung geltenden Vorschriften weiter.