

Mitteilungen der Justus-Liebig-Universität Gießen

17.03.2006

5.90.00 Nr. 1
Satzung, Ethikkommission

	<i>Beschluss</i>	<i>Genehmigung</i>
<i>Ordnung</i>	Dekanat: 20.01.2005	HMWK: 01.06.2005

Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen vom 20.01.2005

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen erlässt nach § 60 des Hessischen Hochschulgesetzes die folgende Satzung.

ERSTER ABSCHNITT Die Ethik-Kommission

§ 1 Errichtung

(1) Der Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer, medizinisch-wissenschaftlicher und rechtlicher Aspekte in der medizinischen Forschung am Menschen. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen“. Sie ist Mitglied des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“ und orientiert sich an dessen Beschlüssen.

(2) Die Kommission legt ihrer Arbeit die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki gebilligte und zuletzt vom 41. Weltärztekongress 1989 in Hongkong abgeänderte Erklärung in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

(3) In dieser Satzung gelten die Bezeichnungen von Mitgliedern der am Verfahren beteiligten Funktionsträger und Personen in gleicher Weise für Frauen und Männer. Frauen führen die Funktions- oder Personenbezeichnungen dieser Satzung in der weiblichen Form.

§ 2 Aufgabe

(1) Die Kommission nimmt zu Vorhaben der medizinischen Forschung am Menschen oder der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten beratend Stellung, die am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen durchgeführt oder von hier aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Forschungsvorhaben zu Bedenken in ethischer, medizinisch-wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben. Als medizinische Forschung am Menschen gilt auch die Forschung an verstorbenen Menschen und an entnommenen menschlichen Körpermaterialien.

(2) Die Kommission nimmt ferner die einer Ethikkommission nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und nach sonstigem höherrangigem Recht in der jeweils geltenden Fassung zugewiesenen Aufgaben wahr.

(3) Stellungnahmen anderer Ethik-Kommissionen in der Europäischen Union bezüglich eines Forschungsvorhabens, dessen Durchführung oder Fortsetzung nunmehr am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen geplant ist, sollen in der Regel anerkannt werden.

(4) Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt der Projektleiter für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

ZWEITER ABSCHNITT

Die Mitglieder der Kommission

§ 3

Zusammensetzung

(1) Die Kommission besteht aus neun Mitgliedern, von denen mindestens sieben Mitglieder oder Angehörige des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen sein müssen. Von den neun Mitgliedern sollen sieben Ärzte sein, ein Mitglied soll die Befähigung zum Richteramt besitzen, und ein Mitglied soll kein Wissenschaftler sein. Zwei der ärztlichen Mitglieder sollen erfahrene Kliniker sein. Ein Mitglied sollte auf dem Gebiet der Kinderheilkunde besonders erfahren sein, ein weiteres auf dem Gebiet der Rechtsmedizin, ein weiteres auf dem Gebiet der klinischen Pharmakologie, ein weiteres auf dem Gebiet der theoretischen Medizin und ein weiteres auf dem Gebiet der Biometrie.

Mindestens ein Mitglied soll eine Frau sein

(2) Jedem Mitglied soll ein Stellvertreter zugeordnet sein; Absatz 1 gilt entsprechend. Ein hauptamtliches Mitglied, das an einer Sitzung nicht teilnehmen kann, benachrichtigt seinen Stellvertreter.

(3) Die Namen der bestellten Mitglieder und die Anschrift der Kommission werden in einer Anlage aufgeführt, die Bestandteil dieser Satzung ist.

§ 4

Bestellung

(1) Die hauptamtlichen und stellvertretenden Mitglieder der Kommission werden im Benehmen mit der Ethik-Kommission auf Vorschlag des Fachbereichsrats für die Dauer von drei Jahren durch Beschluss des Dekanats bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig.

(2) Während einer Amtsperiode kann ein Mitglied nur auf eigenen Wunsch oder aus wichtigem Grund durch Beschluss des Dekanats von seiner Mitgliedschaft entbunden werden. Dem Wunsch eines Mitglieds nach Entbindung von seiner Mitgliedschaft ist ohne Anfrage von Gründen zu entsprechen. Vor einer Entbindung von der Mitgliedschaft aus wichtigem Grund ist das Mitglied unter Angabe der Gründe zu hören.

(3) Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus, so kann ein Ersatzmitglied für die verbleibende Dauer der Amtsperiode bestellt werden; Absatz 1 gilt entsprechend.

§ 5

Rechte und Pflichten

(1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(2) Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 6

Vorsitzender

(1) Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden von der Kommission aus dem Kreis ihrer Mitglieder gewählt; § 11 Absatz 1 gilt entsprechend. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende müssen Ärzte sein.

(2) Dem Vorsitzenden obliegt die Geschäftsführung der Kommission. Die erforderlichen personellen und sachlichen Mittel zur Geschäftstätigkeit der Ethik-Kommission stellt der Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Verfügung. Die Geschäftsführung wird durch einen Referenten und einen Sekretariatsdienst unterstützt.

(3) Der Vorsitzende beruft die Kommission gemäß § 8 ein und bestimmt Zeit und Ort der Sitzung. Er eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen und führt das Protokoll, das den Mitgliedern der Kommission spätestens vier Wochen nach der Sitzung zugesandt wird.

(4) Der Vorsitzende berichtet jährlich dem Fachbereichsrat über die Tätigkeit der Kommission.

DRITTER ABSCHNITT

Verfahren

§ 7

Antragstellung

(1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag eines Mitglieds des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen oder eines Mitglieds des Universitätsklinikums Gießen tätig, soweit das Dekanat keine Ausnahme zulässt. Sie kann ferner auf Antrag eines Mitglieds der Justus-Liebig-Universität Gießen, einer ihrer Einrichtungen oder eines ihrer Lehrkrankenhäuser tätig werden; die Ablehnung der Befassung mit einem solchen Antrag bedarf keiner Begründung. Für den Antrag ist ein durch die Kommission herausgegebenes Antragsformular in der jeweils aktuellen Fassung zu verwenden (formalisierter Antrag).

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens. Findet nur ein Teil eines Forschungsvorhabens am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen statt, so ist der örtliche Leiter des Forschungsvorhabens antragsberechtigt. Der Antragsberechtigte kann den Antrag jederzeit ändern oder zurücknehmen.

(3) Die Kommission gibt Form- und Merkblätter heraus, welche das Antragsverfahren detailliert vorgeben.

(4) Bei einem Antrag gemäß § 2 Absatz 3 ist der Bescheid der erstbegutachtenden Kommission vorzulegen.

(5) Abweichende Vorgaben für die Antragstellung nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und nach sonstigem höherrangigem Recht in der jeweils geltenden Fassung bleiben unberührt.

§ 8

Einberufung der Kommission

(1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch alle zwei Monate. Hierzu soll der Vorsitzende oder bei dessen Verhinderung der stellvertretende Vorsitzende spätestens eine Woche vorher einladen.

(2) Zu Beginn der Sitzung genehmigt die Kommission das Protokoll der vorangegangenen Sitzung. Einwände gegen die Niederschrift können nur bis zu diesem Zeitpunkt vorgetragen werden.

§ 9

Grundsatz der Nichtöffentlichkeit und Mündlichkeit

(1) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich.

(2) Die Anträge werden grundsätzlich mündlich erörtert. Anträge, gegen die nach Einschätzung des Vorsitzenden keine Bedenken im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 bestehen, können im schriftlichen Verfahren behandelt werden; das Verfahren ist mündlich, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

§ 10

Entscheidungsgrundlage

(1) Zur Erörterung seines Forschungsvorhabens wird der Antragsteller vom Vorsitzenden zur Sitzung der Kommission geladen. Der Vorsitzende kann von einer Ladung absehen, wenn das Forschungsvorhaben ersichtlich keine Bedenken im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 aufwirft.

(2) Verbleiben nach Erörterung des Forschungsvorhabens Bedenken oder Zweifel, kann die Kommission den Antragsteller um eine weitere Erläuterung des Vorhabens bitten. Hierzu kann sie zusätzliche schriftliche Unterlagen, Angaben und Ergänzungen verlangen, dem Antragsteller die Rücksprache mit einzelnen Mitgliedern der Kommission auferlegen und ihn neuerlich zu einer Sitzung der Kommission laden; Absatz 1 gilt entsprechend. Der Vorsitzende berichtet der Kommission über die weitere Erläuterung des Vorhabens auf ihrer nächsten Sitzung.

(3) Soweit die Kommission es für erforderlich hält, kann sie Sachverständige beratend hinzuziehen. § 5 gilt entsprechend. Fachgutachten dürfen nur im Benehmen mit dem Antragsteller eingeholt werden.

(4) Der Vorsitzende kann zur Vorbereitung von Entscheidungen der Kommission die fachliche Äußerung eines Mitglieds des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen einholen.

§ 11 Beschlussfassung

(1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend ist. Beschlüsse kommen mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden zustande. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen gelten als Neinstimmen.

(2) Die Kommission kann ihre Zustimmung mit Empfehlungen, Bedingungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.

(3) Von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder der Kommission, die an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in anderer Weise berührt sind, so dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(4) Der Vorsitzende nimmt zu einem Forschungsvorhaben allein Stellung, wenn die Kommission ihn zu einem derartigen Vorgehen anlässlich einer früheren Entscheidung gleicher Art ermächtigt hat. Seine Stellungnahme gilt als solche der Kommission. Die Kommission ist über die im einzelnen erfolgende Beurteilung durch den Vorsitzenden alsbald zu unterrichten.

(5) Werden im Zuge der Durchführung eines Forschungsvorhabens Entscheidungen der Kommission erforderlich, so entscheidet der Vorsitzende in Eilfällen allein. Über seine Entscheidungen berichtet er der Kommission auf ihrer nächsten Sitzung. Der Vorsitzende entscheidet ferner allein, wenn die Entscheidung Einzelheiten eines schon beurteilten Vorhabens betrifft, die ersichtlich keine Bedenken im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 aufwerfen; eines Berichtes nach Satz 2 bedarf es in diesem Falle nicht.

§ 12 Mitteilung des Beschlusses

(1) Das Ergebnis der Beratung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt.

(2) Ablehnende oder einschränkende Stellungnahmen werden begründet.

(3) Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum ohne Namensnennung niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

§ 13 Berichtspflicht

(1) Der Antragsteller berichtet der Kommission schriftlich von der Durchführung des Forschungsvorhabens. Den Zeitpunkt und den notwendigen Inhalt des Berichts legt die Kommission in ihrer Stellungnahme nach § 12 fest. Die Kommission kann die Bearbeitung eines weiteren Antrags oder eines Ergänzungsantrags desselben Antragstellers von der Erstattung eines säumigen Berichts abhängig machen.

(2) Von schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignissen im Rahmen des Forschungsvorhabens ist die Kommission unbeschadet der Zuständigkeit der Überwachungsbehörden unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

VIERTER ABSCHNITT
Schlussvorschriften

§ 14

Rechtliche Stellung und Aufwandsentschädigung

(1) Die Mitglieder und Angehörigen der Justus-Liebig-Universität und des Universitätsklinikums nehmen in der Kommission eine universitäre Aufgabe wahr.

(2) Mitglieder der Kommission, die nicht Mitglieder des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen sind, erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 15

Entgelt

Für die Bearbeitung von Anträgen durch die Ethik-Kommission wird vom Antragsteller ein Entgelt erhoben. Die Höhe des Entgelts ergibt sich aus einer Anlage 2, die Bestandteil dieser Satzung ist.

§ 16

Aufbewahrung von Unterlagen

Die einem Antrag zugehörigen Unterlagen werden von der Kommission vom Zeitpunkt seines Eingangs an gerechnet zwanzig Jahre aufbewahrt, soweit nicht aufgrund besonderer Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

§ 17

Inkrafttreten

(1) Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Mitteilungen der Universität Gießen in Kraft.

(2) Zugleich tritt die Verfahrensordnung vom 12.01.1998 außer Kraft.

§ 18

Übergangsvorschrift zur Amtsperiode

Die Amtsperiode der bei Inkrafttreten dieser Satzung bereits amtierenden Mitgliedern und ihrer Stellvertreter endet mit Ablauf des 30.09.2007.

Gießen 20. Januar 2005

gez. für das Dekanat

Der Dekan

(Prof. Dr. Dr. Hans-Michael Piper)

Anlage 1 zu § 3 Absatz 3 der Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen vom 20.01.2005

**Mitglieder und Anschrift
der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen**

Die Anschrift der Kommission lautet Gaffkystraße 11c, 35392 Gießen.

Mitglieder der Kommission für die Amtsperiode bis 30.09.2007 sind:

Hauptamtliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
Prof. Dr. K. L. Schmidt (Vorsitz) Rheumatologie	Prof. Dr. Drs. h.c. K. Federlin Innere Medizin
Frau Dr. Dr. R. Blütters-Sawatzki Kinder- und Jugendheilkunde	Frau Prof. Dr. B. Kemkes-Matthes Innere Medizin
Dr. R.-H. Bödeker Medizinische Informatik	Prof. Dr. J. Dudeck Medizinische Informatik
Prof. Dr. H. Breithaupt Innere Medizin	Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. H. G. Lasch Innere Medizin
M. Brumhard Apotheke des Klinikums	Frau H. Kreckel Apotheke des Klinikums
Dr. P. Gödicke Rechtswissenschaft	Prof. Dr. J. Schapp Rechtswissenschaft
N.N.	Dr. H. Repp Pharmakologie
Prof. Dr. K. Schwemle (stellv. Vorsitz) Chirurgie	Prof. Dr. W. Künzel Gynäkologie
Prof. Dr. G. Weiler Rechtsmedizin	Prof. Dr. M. Riße Rechtsmedizin

Anlage 2 zu § 15 Satz 2 der Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen vom 20.01.2005

Entgeltordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

A. Klinische Prüfung von Arzneimitteln

I. Multizentrische Arzneimittelprüfungen

1. Federführende Ethik-Kommission

- | | |
|---|---------------------------|
| a) Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)
(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | 5000,00€ |
| b) Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2 GCP-V) | 800,00€ |
| c) Versand von Änderungs-Unterlagen an beteiligte Ethik-Kommissionen (durch die federführende Ethik-Kommission) | 500,00€ |
| d) Nachmeldung von Prüfzentren (nach § 10 Abs. 4 GCP-V) | 50,00 bis 250,00 € |

2. Beteiligte Ethik-Kommission

- | | |
|--|--------------------------|
| a) Erstmalige Stellungnahme zur lokalen Prüfstelle
(§ 8 Abs. 5 GCP-V) | 400,00€ |
| b) Nachmeldung von Prüfstellen bei bereits begutachteten klinischen Prüfungen (§ 10 Abs. 4 GCP-V, pro Prüfstelle) | 50,00€ |
| c) Stellungnahme zu einem Amendment
(gemäß § 10 Abs. 2 Satz 3 GCP-V) | 50,00 bis 100,00€ |

II. Monozentrische Arzneimittelprüfungen

- | | |
|---|------------------|
| 1. Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)
(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | 2.000,00€ |
| 2. Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2 | 300,00€ |

B. Klinische Prüfung von Medizinprodukten**1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum)**

(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung)

2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme

100,00 bis 400,00€

(Zweitvotum)

3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)

300,00€

(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums)

C. Sonstige Forschungsvorhaben**1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme**

500,00 bis 900,00 €

(Erstvotum)

2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme

125,00 bis 375,00 €

(Zweitvotum)

3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)

75,00 bis 225,00 €

(Auch Prüfung und Zustimmung bei amendment-ähnlichen Schriftsätzen des Sponsors mit neuen Informationen, Ergänzungen des Studienprotokolls, Patienteninformationen etc. im Rahmen laufender klinischer Studien, ggf. verbunden mit Vorlage bei einer Kommissionssitzung)

4. Antwort auf Kurzanfragen

unentgeltlich

(mit Bearbeitung ohne nennenswerten Zeitaufwand)

D. Nicht kommerziell getragene klinische Prüfungen und Forschungsvorhaben (investigator initiated/sponsored trials, IIT/IST)

Nicht-kommerzielle Antragsteller medizinischer Forschungsvorhaben und nicht kommerzielle Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten können eine Entgeltermäßigung beantragen. In dem Antrag auf Ermäßigung ist die gesamte Finanzierung des Vorhabens vollständig und wahrheitsgemäß offen zu legen.