



Amtliche Bekanntmachungen

Jahrgang 2018

Nr. 46

Rostock, 14.12.2018

Satzung der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock
vom 11. Juli 2018

Satzung der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock

vom 11. Juli 2018

Aufgrund von § 2 Absatz 1 in Verbindung mit § 80 Absatz 1 des Landeshochschulgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Januar 2011 (GVObI. M-V S. 18), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Juli 2016 (GVObI. M-V S. 550, 557) geändert wurde, in Verbindung mit § 42 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist und in Verbindung mit § 16a Absatz 5 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 19. Juli 1994 (GVObI. M-V S. 747), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVObI. M-V S. 183) geändert wurde, hat die Universität Rostock folgende Satzung der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock erlassen:

§ 1

Name, Sitz und Geschäftsstelle

- (1) Die Ethikkommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock“. Sie ist ein unabhängiges und interdisziplinär besetztes Gremium.
- (2) Sie hat ihren Sitz in Rostock
- (3) Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle¹, für die laufenden Geschäfte. Sie wird von einer Geschäftsführerin/einem Geschäftsführer geleitet.
- (4) Die Geschäftsstelle beschäftigt eine ausreichende Zahl an qualifizierten Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern, um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen. Das Personal der Geschäftsstelle verfügt über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache und nimmt regelmäßig an einschlägigen Fortbildungen teil. Es ist so ausgebildet, dass eine gegenseitige Vertretung sichergestellt ist.
- (5) Die Geschäftsstelle ist technisch so ausgestattet, dass ein reibungsloser Ablauf aller Arbeiten gewährleistet ist. Die sachliche Ausstattung muss ermöglichen, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und reibungslos, fristgerecht und datenschutzkonform Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.
- (6) Die Geschäftsstelle erstellt jährlich einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen bis zum 1. Juni des folgenden Jahres auf der Homepage (<https://ethik.med.uni-rostock.de/>) der Ethikkommission.
- (7) Die Aufbewahrungsfrist für alle Dokumente und Unterlagen der Ethikkommission beträgt zehn Jahre, es sei denn gesetzliche Fristen sehen eine längere Aufbewahrung vor. Bei Studienunterlagen beginnt die Frist mit Studienende. Die Unterlagen werden auf dem elektronischen System der Ethikkommission, sowie physisch unter Beachtung der datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Vorgaben archiviert.

¹ Die Geschäftsstelle hat folgende Kontaktdaten: Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock, St.-Georg-Straße 108, 18055 Rostock Tel: (0381) 494 9939 / E-Mail: ethik@med.uni-rostock.de

§ 2

Zuständigkeit, Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission ist zuständig für Prüferinnen/Prüfer, die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Universitätsmedizin Rostock oder eines ihrer Lehrkrankenhäuser sind. Sie ist auch zuständig für Prüferinnen/Prüfer, die in einer Prüfstelle in den Landkreisen Ludwigslust-Parchim, Nordwestmecklenburg oder Rostock oder in den kreisfreien Städten Rostock oder Schwerin tätig sind.
- (2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die durch die in Absatz 1 genannten Prüferinnen/Prüfer durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen/Forscher zu beraten.
- (3) Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung und den berufsrechtlichen Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen, wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der Forscherin/des Forschers bleibt unberührt.
- (4) Die Ethikkommission entscheidet in der Sache auf der Grundlage der einschlägigen Gesetze, der „Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ des Weltärztebundes, der Regeln der guten klinischen Praxis, anerkannter aktueller wissenschaftlicher Verfahren sowie der wissenschaftlichen, beruflichen und internationalen ethischen Standards; sie berücksichtigt entsprechende nationale und internationale Empfehlungen in der jeweils gültigen Fassung.
- (5) Die Ethikkommission holt jährlich und zu jedem Antrag gemäß AMG Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und Sachverständigen entsprechend den Anhängen I bis II der KPBV ein. Diese beinhalten, dass die Mitglieder und Sachverständigen keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Alle entsprechenden Daten hierzu werden in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich behandelt. Die Frist für die jährlichen Erklärungen ist jeweils der 15. Januar des Folgejahres.
- (6) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3

Organisation, Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens zwölf Mitgliedern und elf Stellvertreterinnen/Stellvertretern, darunter zwei Mitglieder der Ethikkommission der Ärztekammer des Landes Mecklenburg-Vorpommern, die auf deren Vorschlag benannt werden. Von diesen beiden Mitgliedern muss eines in einer Klinik und eines in eigener Niederlassung tätig sein.² Bei der Auswahl der Mitglieder ist darauf zu achten, dass eine sach- und fachgerechte Bewertung der bei der Ethikkommission vorgelegten Forschungsprojekte sichergestellt ist.

² Die hohe Anzahl von Mitgliedern gewährleistet weite Fachkompetenz zu Fragen der Inneren Medizin, Chirurgie, Frauenheilkunde, Kinder- und Jugendmedizin, Psychowissenschaften, Biometrie, Pharmakologie etc. sowie des Medizinrechtes und der Medizinethik. Kostenintensive und die Entscheidungsfindung verzögernde Abläufe bei Einbeziehung externer Fachgutachter werden dadurch weitestgehend vermieden.

- (2) Die Ethikkommission ist interdisziplinär zu besetzen. Ein Mitglied soll Juristin/Jurist mit der Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärztinnen/Ärzte sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission soll außerdem ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein.
- (3) Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der paritätischen Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
- (4) Die Geschäftsführerin/der Geschäftsführer der Ethikkommission ist assoziiertes Mitglied der Kommission ohne Stimmrecht. Sie/er nimmt mit beratender Stimme an den Kommissionssitzungen teil und führt das Protokoll.
- (5) Der Ethikkommission kann auf Vorschlag des Fachschaftrats Medizin eine studentische Vertreterin/ein studentischer Vertreter als assoziiertes Mitglied ohne Stimmrecht angehören. Dazu ist ein Benehmen mit der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission herzustellen.
- (6) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreterinnen/Stellvertreter, mit Ausnahme der Geschäftsführerin/des Geschäftsführers als assoziiertes Mitglied, werden vom Rat der Universitätsmedizin Rostock für die Dauer von vier Jahren ernannt. Sie müssen zum Zeitpunkt der Ernennung Mitglieder der Universität Rostock sein; dies gilt nicht für die von der Ärztekammer vorgeschlagenen zwei Mitglieder. Die wiederholte Ernennung ist zulässig.
- (7) Die/der Vorsitzende der Ethikkommission und seine Stellvertreterin/sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll eine Ärztin/ein Arzt führen.
- (8) Die/der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission nach außen. Sie/er kann sich durch ein von ihr/ihm allgemein oder für einzelne Verfahren beauftragtes Mitglied, das eine Ärztin/ein Arzt sein soll, vertreten lassen.
- (9) Die Mitglieder und Sachverständigen gemäß § 6 Absatz 5, die über einen Antrag beraten, verfügen zusammen über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise und Fachwissen. Die notwendige Qualifikation hierfür wird unter anderen. durch entsprechende Fortbildungen gewährleistet.
- (10) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied vom Fakultätsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied ernannt werden.
- (11) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden auf der Homepage³ der Ethikkommission veröffentlicht.

§ 4

Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission erfüllt ihre Aufgabe unabhängig und weisungsfrei nach Gesetz, Recht und pflichtgemäßem Ermessen.

³ <https://ethik.med.uni-rostock.de/ueber-uns/>

(2) Die einzelnen Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet; diese Verpflichtung wird dokumentiert und wirkt über das Ende ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission hinaus. Ihre Tätigkeit ist ehrenamtlich. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung.

(3) Die Ethikkommission arbeitet im Rahmen von Gesetz und Zweckmäßigkeit mit den zuständigen Bundesoberbehörden, anderen Behörden und Ethikkommissionen zusammen.

§ 5 Antragstellung

Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig. Bei klinischen Prüfungen nach AMG oder MPG erfolgt die Antragstellung gemäß den rechtlichen Vorgaben.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

(2) Die/der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie. Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(3) Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren oder im Wege der elektronischen Übermittlung sind zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Wenn gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht, kann zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens die/der Vorsitzende oder ein von ihr/ihm benanntes Mitglied allgemein oder im Einzelfall ermächtigt werden, allein oder im Einvernehmen mit einem Mitglied oder mehreren unter Einbeziehung der Geschäftsstelle zu entscheiden; dies betrifft vor allem Forschungsvorhaben, die im Hinblick auf die Richtlinien und die Entscheidungspraxis der Ethikkommission sowie auf gesetzliche und ethische Anforderungen keine grundsätzlichen Fragen aufwerfen, für die nur eine Beratung vorgesehen ist sowie für Anzeigen über Änderungen des Forschungsvorhabens oder Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen. Die/der Vorsitzende hat die Mitglieder der Ethikkommission über den Antrag und ihre/seine Entscheidung schriftlich oder mündlich zu unterrichten. Die mündliche Unterrichtung ist zu dokumentieren. Die Ethikkommission kann die Entscheidung zurücknehmen oder abändern.

(5) Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen externe Sachverständige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt. Die betreffenden Personen sind ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten und ihre persönliche und finanzielle Unabhängigkeit ist sicherzustellen. Dieses ist zu dokumentieren.

(6) Die Kommission kann von der Antragstellerin/dem Antragsteller mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

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

§ 7

Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

- (1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.
- (2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8

Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens sechs Mitgliedern, darunter eine Juristin/ein Jurist.
- (2) Befangene Mitglieder und Sachverständige sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Ein Mitglied oder eine Sachverständige/ein Sachverständiger gilt als unbefangen, wenn kein Ausschlussgrund gemäß § 20 VwVfG M-V vorliegt und keine Besorgnis der Befangenheit nach § 21 VwVfG M-V besteht, was insbesondere gegeben ist, wenn keine Anhaltspunkte für einen Interessenskonflikt in Bezug auf die zu bewertende klinische Prüfung, den Sponsor, beteiligte pharmazeutische Unternehmen, die Prüfstelle, die beteiligten Prüferinnen/Prüfer, die Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, oder eine andere Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt ist, vorliegen und es frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung ist.
- (3) Die Antragstellerin/der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf ihren/seinen Wunsch hin soll sie/er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden.
- (5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.
- (6) Eine Anzeige der Antragstellerin/des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der/dem Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält sie/er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin/dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 10 Gebühren und Aufwandsentschädigungen

- (1) Zur Deckung der durch die Einrichtung und Tätigkeit der Ethikkommission anfallenden Kosten sind Gebühren⁴ nach Maßgabe der Gebührensatzung der Ethikkommission zu entrichten.
- (2) Den Mitgliedern der Ethikkommission sowie deren Stellvertreterinnen/Stellvertretern werden auf ihren Antrag hin der zeitliche Aufwand (Sitzungsgeld) und die notwendigen Auslagen (Fahrkosten) für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission erstattet. Das Sitzungsgeld beträgt 50,00 Euro für die ersten zwei Sitzungsstunden und 25,00 Euro für jede nachfolgende Stunde. Bei den Fahrkosten werden die Kosten für eine Bahnfahrt 2. Klasse und bei Nutzung eines Privat-Pkw 0,46 Euro/km erstattet.
- (3) Die/der Vorsitzende der Ethikkommission und seine Stellvertreterin/sein Stellvertreter erhalten darüber hinaus eine Aufwandsentschädigung von 250,00 Euro pro Monat.
- (4) Sachverständige haben Anspruch auf Ersatz ihres entstandenen Aufwandes in Höhe von 100,00 Euro pro Stunde Zeitaufwand.

§ 11 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Rostock in Kraft. Gleichzeitig tritt die bisherige Satzung der Ethikkommission außer Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Akademischen Senates der Universität Rostock vom 4. Juli 2018 sowie nach Durchführung des Genehmigungsverfahrens gemäß § 16a Absatz 5 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst.

Rostock, den 11. Juli 2018

Der Rektor
der Universität Rostock
Prof. Dr. Wolfgang Schareck

⁴ <https://ethik.med.uni-rostock.de/antragsstellung/gebuehren/>