

Verfahrensordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg

vom 19. Juli 2006

Vorbemerkung zum Sprachgebrauch:

Nach Art. 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt. Alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Verfahrensordnung gelten daher für Frauen und Männer in gleicher Weise.

§ 1

Aufgaben und Zuständigkeit

- (1) Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät nimmt die Aufgaben der öffentlich rechtlichen Ethikkommission gem. Art. 29a GDVG wahr. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Universität Regensburg“ (Kommission).
- (2) Die Kommission hat die Aufgabe, dem klinisch-wissenschaftlich tätigen Forscher bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben. Die Verantwortung des klinisch-wissenschaftlich tätigen Forschers für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bleiben hiervon unberührt.
- (3) In ihren Beschlüssen beschränkt sich die Kommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Angehörigen der Universität Regensburg, des Klinikums oder der Universität Regensburg angeschlossener Lehrkrankenhäuser durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Prüfung der Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für den Probanden. Insbesondere achtet sie bei ihrer Tätigkeit auf den Schutz der menschlichen Würde und des Lebens.

§ 2

Grundlagen

Die Kommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen, auch am Verstorbenen, und an entnommenem Körpermateriale sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer beim Menschen und genetisch veränderten Organismen für den Einsatz beim Menschen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Die Zusammensetzung der Kommission richtet sich nach Art. 29 c Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes und des Heilberufe-Kammergesetzes
- (2) Der Vorsitzende der Kommission und sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Arzt führen.
- (3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, von der Hochschule 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.
- (4) Die Namen der Mitglieder der Kommission werden veröffentlicht.

§ 4

Antragserfordernis

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag des für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen tätig.
- (2) Der Antrag kann zu jeder Zeit zurückgenommen werden.

§ 5

Verfahren und Beschlussfassung

- (1) Die Kommission beschließt Anträge im mündlichen Verfahren. Zu den Verfahrenssitzungen ruft der Vorsitzende, im Verhinderungsfalle dessen Stellvertreter, ein.
- (2) Beschlussfähigkeit ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen sind und mindestens fünf Mitglieder oder ihre Stellvertreter, davon ein Jurist, anwesend und stimmberechtigt sind. Sind der Vorsitzende und sein Stellvertreter verhindert, übernimmt der Jurist den Vorsitz.
- (3) Die Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden und stimmberechtigten Mitglieder. Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) 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.

(5) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

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

(7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft und ggf. in der Kommission beraten.

§ 6

Sonderbestimmungen für multizentrische Studien

(1) Für multizentrische Studien, die nicht dem AMG unterliegen und noch von keiner nach Landesrecht gebildeten Kommission bewertet worden sind, ist die Kommission nur zuständig, wenn der Antragsteller der für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche ärztliche Leiter ist.

(2) Ist die multizentrische Studie bereits von einer anderen nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethikkommission beurteilt worden, hat der Antragsteller neben den vollständigen Antragsunterlagen auch den Bescheid jener Ethik-Kommission(en) beizufügen. Er hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben von ihm in abgeänderter Form oder unter abgeänderten Bedingungen durchgeführt werden soll.

(3) In den Fällen des Absatzes 2 kann die Kommission in einem vereinfachten Verfahren entscheiden. In dem vereinfachten Entscheidungsverfahren gibt der Vorsitzende den Antrag den Mitgliedern der Kommission schriftlich zur Kenntnis. Erhebt keines der Mitglieder innerhalb einer Frist von 14 Tagen schriftlich gegenüber dem Vorsitzenden Einwände bezüglich des Antrages, teilt der Vorsitzende dem Antragsteller die Zustimmung der Kommission schriftlich mit. Haben ein oder mehrere Mitglieder Einwände erhoben, ist der Antrag in einer Sitzung der Kommission zu behandeln. Dabei soll das Votum der externen Ethikkommission grundsätzlich anerkannt werden.

§ 7

In-Kraft-Treten

Diese Verfahrensordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität

Regensburg vom 18. November 1998, zuletzt geändert durch Satzung vom 13.01.2003, außer Kraft.