



## Verwaltungshandbuch - Teil 1

### A - RUNDSCHREIBEN 1. Hochschulrechtliche Ordnungen

#### 1.2. Satzungen

Satzung der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität  
an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.  
in der vom Rektorat am 16.04.07 beschlossenen Fassung

#### § 1 Errichtung, Name, Sitz

An der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg ist eine Kommission zur Beurteilung ethischer, sozialer, rechtlicher, ärztlicher und medizinischer Aspekte der Forschung am Menschen gemäß § 80 Abs. 2, 3 des Hochschulgesetzes und § 1 Abs. 4 des Hochschulmedizingesetzes des Landes Sachsen-Anhalt errichtet. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.“. Sie hat ihren Sitz in Magdeburg.

#### § 2 Aufgaben, Zuständigkeit

- (1) Die Ethik-Kommission dient sowohl dem Schutz von Patienten und Probanden als auch dem Schutz der Prüfarzte und des beteiligten Personals bei der Durchführung wissenschaftlicher Projekte.
- (2) Die Ethik-Kommission fördert und unterstützt die ärztliche und medizinische Versorgung der Medizinischen Fakultät sowie im Universitätsklinikum und kann Ratschläge zu ethischen Problemen geben.
- (3) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, Mitglieder der Medizinischen Fakultät oder des Universitätsklinikums bei Forschungsvorhaben zu beraten. Das bezieht sich auch auf entnommenes Körpermaterial und auf epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten. Die Beratung stellt eine ethische und rechtliche Bewertung dar.
- (4) Die Ethik-Kommission wird auch auf Antrag eines Mitgliedes anderer Fakultäten der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg tätig.
- (5) Die Ethik-Kommission nimmt ferner die von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Eine Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 20 Abs. 8 des MPG, beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 28 g Röntgenverordnung (EK-043/R) und § 92 Strahlenschutzverordnung (EK-046/S) ist erfolgt.
- (6) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage geltenden Rechts, einschließlich des ärztlichen Berufsrechts, der wissenschaftlichen Standards und Leitlinien. Sie beachtet einschlägige nationale und internationale Empfehlungen (ICH, GCP).

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

### **§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus 10 Mitgliedern, von denen mindestens 5 Ärzte sein müssen. Zwei der ärztlichen Mitglieder sollten erfahrene Kliniker, ein Mitglied sollte auf dem Gebiet der Klinischen Pharmakologie, ein anderes auf dem Gebiet der Rechtswissenschaft oder der Rechtsmedizin besonders erfahren sein. In der Kommission sollte ausreichend Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Mindestens zwei Mitglieder sind nicht Angehörige der Medizinischen Fakultät, ein Mitglied soll Jurist sein.
- (2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission aus der Medizinischen Fakultät werden vom Fakultätsrat für die Dauer von vier Jahren bestellt. Die Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht zur Medizinischen Fakultät gehören, werden vom Senat der Otto-von-Guericke-Universität für die Dauer von vier Jahren bestellt. Die Wiederbestellung ist möglich.
- (3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen aus der Ethik-Kommission ausscheiden. Aus wichtigen Gründen kann ein Mitglied vom Fakultätsrat oder vom Senat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Scheidet ein Mitglied vor Ablauf seiner Amtszeit aus, so kann die Ethik-Kommission für den Rest der Amtszeit durch die Bestellung eines neuen Mitglieds ergänzt werden.
- (4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission wählen mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder für die Dauer der Bestellung der Ethik-Kommission ein Mitglied zum Vorsitzenden und den jeweiligen Stellvertreter. Den Vorsitz der Ethik-Kommission soll ein Arzt führen. Die Wiederwahl ist möglich.
- (5) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden in geeigneter Form veröffentlicht.

### **§ 4 Aufgabenerfüllung**

- (1) Die Tätigkeit in der Ethik-Kommission ist Dienstaufgabe.
- (2) Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht oder nicht mehr an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg tätig sind, erhalten eine Entschädigung.
- (3) Für die Erfüllung der Aufgaben der Ethik-Kommission beschließt der Fakultätsvorstand jährlich den Finanzplan.

### **§ 5 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder**

Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Einflussnahmen oder finanzielle Zuwendungen von Seiten des Antragsberechtigten oder Auftraggebers sind unzulässig.

### **§ 6 Antragserfordernis, Antragstellung**

- (1) Die Ethik-Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen der Forschungsprojekte vor oder während der Durchführung sind der Ethik-Kommission unverzüglich bekannt zu geben und führen ggf. zu einer Neubefassung mit dem Projekt.
- (2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens oder der verantwortliche Prüfarzt.

- (3) Bei Beratungen von multizentrischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz ist dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und wo Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Bei Nachmeldung von Prüfzentren ist das dafür erforderliche primäre Votum der zuständigen Ethik-Kommission dem Antrag beizulegen. Weitere projektbezogene, bereits erstellte Voten von Ethik-Kommissionen sind dem Antrag ebenfalls beizulegen.
- (4) Die Ethik-Kommission kann die Verwendung von Formblättern für die Antragstellung vorsehen.

### **§ 7 Sitzungen und Verfahren**

- (1) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (2) Die Einladung zu den Sitzungen der Ethik-Kommission erfolgt durch den Geschäftsführer in Abstimmung mit dem Vorsitzenden. Die Einladung muss in angemessenem Zeitraum vor dem Termin erfolgen, Orts-, Zeitangaben und nach Möglichkeit eine Übersicht über die Diskussionspunkte der Sitzung beinhalten. Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.
- (3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten die notwendigen Unterlagen zur Einsicht und sind zur schriftlichen Stellungnahme aufgefordert.
- (4) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt auch für hinzugezogene Sachverständige.
- (5) In der Regel werden die Antragsteller mündlich vor Beginn des Forschungsvorhabens durch die Ethik-Kommission beraten.
- (6) Die Ethik-Kommission kann den Antragsteller um eine mündliche Erörterung des Forschungsvorhabens bitten oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen anfordern.
- (7) Soweit die Ethik-Kommission es für erforderlich hält, kann sie zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten beratend hinzuziehen. Fachgutachten dürfen jedoch nur im Benehmen mit dem Antragsteller eingeholt werden.
- (8) Der Vorsitzende der Ethik-Kommission kann für besondere Aufgaben einen Berichterstatter ernennen, der darüber den anderen Mitgliedern der Kommission vorträgt.
- (9) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten. Das Protokoll muss Angaben enthalten über Ort und Zeitpunkt der Sitzung, Name des Vorsitzenden und der anwesenden Mitglieder, den behandelten Gegenstand und die gestellten Anträge sowie die gefassten Beschlüsse. Der Geschäftsführer oder seine Stellvertreter nehmen in der Regel während der Sitzungen die Aufgabe eines Schriftführers wahr.

### **§ 8 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder eingeladen und mindestens 5 Mitglieder anwesend sind oder schriftlich zu den Studien Stellung genommen haben.
- (2) Beschlüsse werden im Regelfall im mündlichen Verfahren gefasst. Ein schriftliches Verfahren ist ebenso möglich, wenn kein Mitglied ausdrücklich ein mündliches Verfahren wünscht.
- (3) Die Ethik-Kommission entscheidet über den Antrag in einem angemessenen Zeitrahmen.
- (4) Mitglieder der Ethik-Kommission, die an dem zu bewertenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

- (5) Die Ethik-Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit einfacher Stimmenmehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- (6) Die Ethik-Kommission kann zustimmend votieren, zustimmend votieren mit Hinweisen oder Auflagen oder den Antrag ablehnen. Die Ablehnung eines Antrages ist schriftlich zu begründen.
- (7) Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen und dem Beschluss beifügen.
- (8) Der Antragsteller ist vor Ablehnung oder Rückgabe seines Antrages auf die Bedenken, die gegen seinen Antrag bestehen, hinzuweisen. Ihm ist Gelegenheit zur mündlichen oder schriftlichen Entgegnung zu geben.
- (9) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission kann anerkannt werden. 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.

### **§ 9 Eilverfahren**

Bei Gefahr im Verzuge kann der Vorsitzende allein entscheiden. Soweit es ihm möglich und zumutbar ist, hat er sich jedoch zuvor mit dem Geschäftsführer und den anderen Mitgliedern der Ethik-Kommission abzustimmen. Im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden stehen dem Stellvertreter dieselben Befugnisse zu. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind über die Entscheidung unverzüglich zu unterrichten. Die Entscheidung ist durch Beschluss der Ethik-Kommission zu bestätigen oder abzuändern.

### **§ 10 Studienbegleitung**

- (1) Eine Anzeige über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse hat durch den Antragsteller mit Darstellung einer möglichen Änderung der Nutzen-Schaden-Relation zu erfolgen. Eine solche Anzeige (in der Regel Amendment, Addendum) wird vom Geschäftsführer und vom Vorsitzenden oder einem sachverständigen Mitglied geprüft. Hält es der Vorsitzende für erforderlich, so befasst sich die Ethik-Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Falle beschließt die Ethik-Kommission, ob sie ihre bislang betroffene Entscheidung beibehält, unter Auflagen aufrechterhält oder ändert.
- (2) Bei Gefahr im Verzuge müssen der Vorsitzende und der Geschäftsführer allein entscheiden, ob Sofortmaßnahmen zu ergreifen sind. Soweit es ihnen möglich ist, hat jedoch zuvor eine Abstimmung mit den anderen Mitgliedern stattzufinden. Die Ethik-Kommission ist über Sofortmaßnahmen unverzüglich zu unterrichten und hat diese durch Beschluss zu bestätigen, abzuändern oder zu widerrufen.

### **§ 11 Geschäftsführung**

- (1) Bei der Ethik-Kommission ist eine Geschäftsstelle mit der Anschrift: „Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R., Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg“ eingerichtet.
- (2) Der Geschäftsstelle steht ein Geschäftsführer vor. Er soll Arzt sein. Die entsprechenden Funktionen können auch durch Stellvertreter wahrgenommen werden.
- (3) Der Geschäftsführer ist auch zuständig für die Zusammenarbeit im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland.

- (4) Die Geschäftsstelle organisiert die Archivierung der Dokumente und des Schriftverkehrs. Die Aufbewahrung beträgt nach Abschluss der klinischen Prüfung mindestens 15 Jahre, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine andere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

### **§ 12 Gebühren**

- (1) Gebühren und Auslagen für die Arbeit der Ethik-Kommission werden grundsätzlich geltend gemacht.
- (2) Die Gebühren richten sich in der Regel nach der Allgemeinen Gebührenordnung des Landes Sachsen-Anhalt in der jeweils geltenden Fassung. In Anlehnung an diese Grundlage wird bei Neubefassung von Forschungsvorhaben eine Gebühr von mindestens 500,- € erhoben. Diese Gebühr erhöht sich bei besonders umfangreichen Projekten in angemessenem Umfang.

### **§ 13 Personen- und Berufsbezeichnungen**

Alle Personen- und Berufsbezeichnungen gelten sowohl für Frauen als auch für Männer.

### **§ 14 Schlussbestimmungen**

- (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.
- (2) Die Satzung tritt mit Beschluss des Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, im Benehmen mit dem Klinikumsvorstand des Universitätsklinikums Magdeburg A. ö. R. und nach Zustimmung des Rektorates der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg am Tage nach der Veröffentlichung als Verwaltungsgrund schreiben in Kraft.

Verantwortlich für die Ausfertigung: Dr. Ortlepp

Genehmigt durch das Rektorat: