

Satzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität

Aufgrund von § 5 Absatz 5 des Gesetzes über das Berufsrecht und die Kammern der Heilberufe (Heilberufe-Kammergesetz – HBKG) in der Fassung vom 16. März 1995 (GBl. S. 313), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Februar 2021 (GBl. S. 77), und § 19 Absatz 1 Satz 2 Nr. 10 des Gesetzes über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz – LHG) vom 1. Januar 2005 (GBl. S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2020 (GBl. S. 1204), hat der Senat der Albert-Ludwigs-Universität in seiner Sitzung am 27. Oktober 2021 die nachstehende Satzung beschlossen.

§ 1 Aufgaben

(1) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der revidierten Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und des geltenden Bundes- und Landesrechts sowie der ärztlichen Berufsordnung. Sie nimmt ihre Bewertungen nach einschlägigen anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor. Sofern einschlägig, zieht sie als weitere Grundlage ihrer Beurteilung die ethischen Richtlinien der jeweiligen Fachvereinigungen heran, beispielsweise die Berufsethischen Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie.

(2) Die Ethik-Kommission gewährt Mitgliedern der Albert-Ludwigs-Universität für Forschungsvorhaben, die an der Universität, am Universitätsklinikum Freiburg oder an den kooperierenden akademischen Lehrkrankenhäusern durchgeführt werden, Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte bei der Planung und Durchführung von Forschung am lebenden und am verstorbenen Menschen unbeschadet der Verantwortung des/der einzelnen Forschers/Forscherin für das Forschungsvorhaben und dessen Ausführung. Sie nimmt für den Hochschulbereich die bundes- oder landesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere die Aufgaben gemäß §§ 40 bis 42a Arzneimittelgesetz, §§ 20 und 22 Medizinproduktegesetz (MPG) beziehungsweise Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), §§ 8 und 9 Transfusionsgesetz (TFG) und § 36 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG).

(3) Die Ethik-Kommission berät die zentralen Organe der Universität und die Fakultäten in ethischen Fragen der Forschung am Menschen. Sie kann auch für andere Bereiche und Einrichtungen innerhalb der Universität tätig werden.

(4) Die Ethik-Kommission kann im Rahmen von Hochschulkooperationen auch Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen anderer Hochschulen ethische und rechtliche Beratung bei Forschungsvorhaben am Menschen gewähren, sofern keine andere Ethik-Kommission für die Beratung dieser Forschungsvorhaben zuständig ist.

(5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die von ihr hinzugezogenen Sachverständigen sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Der/Die Vorsitzende der Ethik-Kommission stellt fest, dass bei den mit einem Antrag befassten Mitgliedern und Sachverständigen keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unabhängigkeit haben könnten, vorliegen. Das Ergebnis wird aktenkundig gemacht.

(6) Bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln bei Menschen geben die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen Sachverständigen

1. zu jedem zu bewertenden Antrag die als Anlage 1 zu § 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) beigefügte schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nr. 7 Arzneimittelgesetz sowie
2. bis jeweils zum 31. März eines Kalenderjahres die als Anlage 2 zu § 3 Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) beigefügte jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

ab.

§ 2 Zusammensetzung der Ethik-Kommission

(1) Die Ethik-Kommission schlägt dem Rektorat im Benehmen mit den Dekanen/Dekaninnen der Fakultäten mindestens 50 geeignete Personen als Mitglieder der Ethik-Kommission vor. Das Rektorat bestellt die Mitglieder der Ethik-Kommission. Scheidet ein Mitglied vor Ablauf seiner Amtszeit aus der Ethik-Kommission aus, wird auf Vorschlag der Ethik-Kommission, die sich zuvor mit dem Dekan/der Dekanin der betreffenden Fakultät ins Benehmen gesetzt hat, für den Rest der Amtszeit vom Rektorat ein geeigneter Nachfolger/eine geeignete Nachfolgerin bestellt.

(2) Bei der Auswahl der Mitglieder werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe berücksichtigt.

(3) Die Amtsperiode der Mitglieder der Ethik-Kommission beträgt vier Jahre und beginnt in der Regel am 1. Oktober eines Jahres. Wiederbestellung der Mitglieder ist zulässig.

(4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission arbeiten ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen sowie notwendige Fahrt- oder Reisekosten werden auf Antrag aus Mitteln der Ethik-Kommission erstattet.

(5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission wählen aus ihrer Mitte ein ärztliches Mitglied als Vorsitzenden/Vorsitzende und bis zu drei Mitglieder, von denen mindestens eines ein ärztliches Mitglied sein muss, zu dessen/deren Stellvertretern/Stellvertreterinnen. Der/Die Vorsitzende kann bei Vorliegen der rechtlichen Voraussetzungen für die Wahrnehmung dieser Funktion eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten, deren Höhe durch das Rektorat bestimmt wird.

§ 3 Sitzungskommissionen

(1) Aus dem Kreis der Mitglieder der Ethik-Kommission werden turnusmäßig tätigwerdende Sitzungskommissionen gebildet.

(2) Eine Sitzungskommission für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz besteht aus mindestens acht Mitgliedern und ist besetzt mit mindestens:

1. vier Ärzten/Ärztinnen, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon muss einer/eine Facharzt/Fachärztin für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie sein,
2. einer Person mit der Befähigung zum Richteramt,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
4. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
5. einer Person ohne einschlägige fachliche Qualifikation (Laie/Laiin).

(3) Eine Sitzungskommission für klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sowie für klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz besteht aus mindestens neun Mitgliedern und ist besetzt mit mindestens:

1. vier Ärzten/Ärztinnen, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
2. einer Person mit der Befähigung zum Richteramt,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,

4. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik,
 5. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik und
 6. einem Laien/einer Laiin, der/die nicht dem Personenkreis nach Nr. 1 bis 5 angehört.
- (4) Eine Sitzungskommission für Forschungsvorhaben, die auf Methoden basieren, die den Lebenswissenschaften, insbesondere der Medizin, den Naturwissenschaften oder den Ingenieurwissenschaften zuzuordnen sind, besteht aus mindestens acht Mitgliedern und ist besetzt mit mindestens:
1. vier Ärzten/Ärztinnen, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
 2. einer Person mit der Befähigung zum Richteramt,
 3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
 4. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
 5. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Theologie oder der Philosophie.
- (5) Eine Sitzungskommission für Forschungsvorhaben, die auf Methoden basieren, die den Geistes- und Sozialwissenschaften zuzuordnen sind, besteht aus mindestens fünf Mitgliedern und ist besetzt mit mindestens:
1. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik,
 2. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik,
 3. einer Person mit der Befähigung zum Richteramt,
 4. einer Person mit Approbation als Psychotherapeut/Psychotherapeutin und
 5. einem weiteren Mitglied der Ethik-Kommission.
- (6) Die Mitglieder der einzelnen Sitzungskommissionen und ihre Stellvertreter/Stellvertreterinnen werden in einem jährlich zu erstellenden Geschäftsverteilungsplan bestimmt, der von den Mitgliedern der Ethik-Kommission beschlossen wird.

§ 4 Vorsitz der Ethik-Kommission

- (1) Der/Die Vorsitzende der Ethik-Kommission hat insbesondere folgende Aufgaben:
1. die Einberufung und Leitung der Sitzungskommissionen und von Sitzungen der Mitglieder der Ethik-Kommission,
 2. die Vertretung der Ethik-Kommission nach außen,
 3. die Führung der laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission und
 4. die jährliche Erstattung eines Tätigkeitsberichts gemäß § 13.
- (2) Der/Die Vorsitzende kann Sachverständige benennen, die bei Bedarf zur Beurteilung von Forschungsvorhaben hinzugezogen werden können. § 2 Absatz 2 und 4 findet entsprechende Anwendung.

§ 5 Geschäftsstelle

- (1) Die Ethik-Kommission unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle. Ein hauptamtlicher Geschäftsführer/eine hauptamtliche Geschäftsführerin, der/die auch Mitglied der Ethik-Kommission sein kann, unterstützt den Vorsitzenden/die Vorsitzende der Ethik-Kommission bei der Wahrnehmung seiner/ihrer Aufgaben.
- (2) Die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

(1) Die Ethik-Kommission erkennt Voten anderer deutscher Ethik-Kommissionen, die ihren Sitz innerhalb oder außerhalb des Geltungsbereichs des baden-württembergischen Heilberufe-Kammergesetzes haben und nach dem jeweiligen Landesrecht gebildet wurden, grundsätzlich an. Dies schließt abweichende Entscheidungen im Einzelfall nicht aus.

(2) Entscheidungen zu Forschungsvorhaben, die bereits von einer anderen nach dem jeweiligen Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission umfassend beurteilt wurden und die der weiteren Beurteilung durch die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität bedürfen, können durch den Vorsitzenden/die Vorsitzende der Ethik-Kommission getroffen werden. Die zuständige Sitzungskommission ist über die Entscheidung des/der Vorsitzenden zu unterrichten.

§ 7 Verfahren der Sitzungskommission

(1) Die Sitzungskommission beschließt in der Regel nach mündlicher Verhandlung. Eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren ist bei Gegenständen einfacher Art zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen dem nicht entgegenstehen. Die Sitzungskommission ist insbesondere zur mündlichen Verhandlung einzuberufen, wenn

1. ein Mitglied oder ein Antragsteller/eine Antragstellerin es verlangt,
2. das Projekt die Erstanwendung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts vorsieht,
3. ein belastendes oder invasives Verfahren am Menschen Gegenstand ist oder
4. eine Stellungnahme gemäß § 36 Strahlenschutzgesetz abzugeben ist.

(2) Die Sitzungskommission kann Fachgutachten einholen oder einen Sachverständigen/eine Sachverständige hinzuziehen, sofern ihr dies zur Projektbeurteilung erforderlich erscheint. § 2 Absatz 2 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(3) Die Sitzungskommission tagt nichtöffentlich. Die Sitzungskommission ist beschlussfähig, wenn bei klinischen Prüfungen gemäß § 3 Absatz 2 und 3 und Forschungsvorhaben gemäß § 3 Absatz 4 mindestens sechs und bei Forschungsvorhaben gemäß § 3 Absatz 5 mindestens vier Mitglieder anwesend sind und von diesen eine Person mit der Befähigung zum Richteramt ist. Bei der Beschlussfassung ist Einstimmigkeit anzustreben. Wird diese nicht erreicht, beschließt die Sitzungskommission in derselben Sitzung in einem zweiten Abstimmungsverfahren mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit gilt der Antrag als abgelehnt.

(4) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass Befangenheit oder die Besorgnis der Befangenheit gemäß §§ 20 beziehungsweise 21 Landesverwaltungsverfahrensgesetz besteht.

(5) Der/Die Vorsitzende der Ethik-Kommission oder sein/ihr Stellvertreter/Stellvertreterin teilt das Ergebnis einschließlich etwaiger Auflagen oder Empfehlungen dem Antragsteller/der Antragstellerin sowie entsprechend den jeweiligen gesetzlichen Vorgaben weiteren Beteiligten und den zuständigen Behörden unverzüglich schriftlich mit. Entscheidungen sind schriftlich zu begründen.

(6) Jedes Mitglied der Sitzungskommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist. Das Sondervotum ist binnen einer Woche nach der Sitzung bei der Geschäftsführung schriftlich einzureichen.

(7) Über den wesentlichen Gang der mündlichen Verhandlung ist eine Niederschrift anzufertigen.

(8) Die Mitglieder der Sitzungskommission sowie beratend hinzugezogene Sachverständige sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 8 Antragsverfahren

(1) Die Ethik-Kommission wird auf in schriftlicher oder in Textform zu stellenden Antrag tätig.

(2) Die Antragstellung erfolgt mittels eines Formblatts, das von der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission auf Anforderung zur Verfügung gestellt wird. Dem Antrag sind die nach den jeweiligen Rechtsvorschriften erforderlichen Unterlagen beizufügen.

(3) Anträge sind nach der Vorprüfung durch die Geschäftsstelle gegebenenfalls in mehrfacher, von ihr jeweils festgelegter Zahl einzureichen.

(4) Bei Forschungsvorhaben, die bereits von einer anderen nach dem jeweiligen Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission beurteilt wurden, genügt abweichend von Absatz 3 die Vorlage der damaligen Antragsunterlagen einschließlich des Votums der bereits befasst gewesenen Ethik-Kommission in einfacher Ausfertigung.

(5) Die zuständige Sitzungskommission, der/die Vorsitzende der Ethik-Kommission oder die Geschäftsstelle können von dem Antragsteller/der Antragstellerin ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind dem Antragsteller/der Antragstellerin mitzuteilen. Der Antragsteller/Die Antragstellerin erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.

(6) Der Antragsteller/Die Antragstellerin hat wesentliche neue Erkenntnisse über das zu untersuchende Krankheitsbild, die zu untersuchenden Substanzen, Geräte oder Verfahren mitzuteilen.

§ 9 Mitteilungen über beurteilte Forschungsvorhaben

(1) Der Antragsteller/Die Antragstellerin hat der Ethik-Kommission unverzüglich mitzuteilen:

1. Änderungen des Protokolls vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens,
2. das Nichtzustandekommen oder den Abbruch des Forschungsvorhabens,
3. Zwischenfälle oder das Auftreten schwerwiegender unerwarteter Ereignisse,
4. den Abschluss des Forschungsvorhabens.

(2) Mitteilungen des Antragstellers/der Antragstellerin gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 3 werden von dem/der Vorsitzenden der Ethik-Kommission oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Ergibt sich die Notwendigkeit einer inhaltlichen Neubewertung, 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, gegebenenfalls unter Auflagen, aufrechterhält.

§ 10 Geschäftsordnung

Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 11 Gebühren

Zur Deckung der anfallenden Kosten werden Gebühren gemäß der Gebührensatzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität erhoben.

§ 12 Aufbewahrungspflicht

Die Unterlagen der Ethik-Kommission sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die Frist beginnt mit dem Abschluss des Verfahrens beziehungsweise des Forschungsvorhabens. Die Aufbewahrung kann in elektronischer Form erfolgen.

§ 13 Tätigkeitsbericht

Die Ethik-Kommission erstellt jährlich einen Tätigkeitsbericht, der dem Rektorat, dem Senat, den Fakultäten und dem Universitätsklinikum vorzulegen ist.

§ 14 Satzungsänderung

Vor einer Änderung oder Aufhebung dieser Satzung durch den Senat ist die Ethik-Kommission zu hören.

§ 15 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt mit Wirkung vom 1. Oktober 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg vom 24. Oktober 2017 (Amtliche Bekanntmachungen Jg. 48, Nr. 59, S. 276–280), zuletzt geändert am 24. Mai 2018 (Amtliche Bekanntmachungen Jg. 49, Nr. 27, S. 215–216), außer Kraft.

Freiburg, den 29. Oktober 2021



Prof Dr. Kerstin Krieglstein
Rektorin