

Verfahrensregeln der medizinischen Ethikkommission

vom 30.06.2016¹

Die medizinische Ethikkommission hat am 16.09.2015 gemäß § 5 Ziff. 11 ihrer Satzung die folgenden Verfahrensregeln beschlossen:

§ 1 Aufgaben, Stellung und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission nimmt die ihr gemäß § 2 der Satzung der medizinischen Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg vom 12.06.2015 obliegenden Aufgaben wahr.

Die medizinische Ethikkommission berät und gibt bewertende Stellungnahmen ab. Die Verantwortung des Forschers oder der Forscherin bleibt davon unberührt.

(2) Ihr Verfahren richtet sich, soweit gesetzlich (u. a. durch das AMG, MPG) nichts anderes vorgesehen ist, nach diesen Verfahrensregeln, der Satzung sowie der Allgemeinen Geschäftsordnung der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg und der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung. Es ist möglichst einfach, zweckmäßig und zügig durchzuführen.

(3) In der Sache entscheidet sie nach den Maßstäben der einschlägigen Rechtsvorschriften und Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Regeln der guten klinischen Praxis. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

§ 2 Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt sind die Leiterin oder der Leiter eines Forschungsvorhabens oder die Prüfärztin oder der Prüfarzt, die oder der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Patienten bzw. Probanden die Verantwortung trägt, soweit die Forschungsvorhaben in den Aufgabenbereich der medizinischen Ethikkommission nach § 2 Abs. 1 der Satzung fallen. Soweit gesetzlich vorgesehen, kann auch der Sponsor eines in den Aufgabenbereich der medizinischen Ethikkommission fallenden Forschungsvorhabens Antragsteller sein. Wird der Antrag für ein Vorhaben

gestellt, an dem mehrere Prüfärztinnen oder Prüfärzte beteiligt sind, so ist im Antrag die Hauptprüfärztin oder der Hauptprüfarzt zu benennen. Mit ihm wird das weitere Verfahren abgewickelt, sofern nicht etwas anderes bestimmt wurde.

(3) Der Antrag muss unter Verwendung des von der medizinischen Ethikkommission herausgegebenen Antragsformulars diesen Verfahrensregeln (Antrag an die medizinische Ethikkommission auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen) genügen. Der Antrag muss spätestens drei Wochen vor der Sitzung sowohl schriftlich als auch per Email als zusammenhängende pdf-Datei bei der Geschäftsstelle der medizinischen Ethikkommission eingehen.

§ 3 Verfahren

(1) Die Antragsunterlagen werden von der Geschäftsstelle der medizinischen Ethikkommission auf formale Vollständigkeit geprüft; sind sie in der Sache unklar oder unvollständig, kann Klarstellung bzw. Ergänzung verlangt werden. Sie werden an die Mitglieder der medizinischen Ethikkommission zur Stellungnahme versandt. Auf Weisung der oder des Vorsitzenden kann von der Versendung abgesehen werden, wenn sie oder er nach § 5 Abs. 6. ermächtigt ist, allein zu entscheiden.

(2) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende, im Verhinderungsfall die oder der von ihm benannte Stellvertreterin oder Stellvertreter, beruft unter Festlegung von Ort, Zeit und Tagesordnung die medizinische Ethikkommission gemäß den Regelungen der Allgemeinen Geschäftsordnung der Universität zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie. Die Sitzungen sind gemäß § 5 Ziff. 6 der Satzung vertraulich.

(3) Die medizinische Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Beschlüsse im schriftlichen oder elektronischen Umlaufverfahren sind zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht; es gilt § 12 Abs. 5 der Allgemeinen Geschäftsordnung der Universität.

(4) Soweit die medizinische Ethikkommission nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt, zieht sie gemäß § 3 Abs. 3 ihrer Satzung i.V.m. § 17 der Allgemeinen Geschäftsordnung der Universität zu den Beratungen Sachverständige aus den entsprechenden Fachgebieten als Berater hinzu oder holt von ihnen Gutachten ein. Die betreffenden Personen sind gemäß § 5 Ziff. 6 Satz 2 der Satzung zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die medizinische Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, in der Regel monatlich.

¹ Gemäß elektronischer Veröffentlichung.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der medizinischen Ethikkommission sind in einem schriftlichen Protokoll festzuhalten. Es gilt § 16 der Allgemeinen Geschäftsordnung, soweit die Vertraulichkeit der Sitzungen dem nicht entgegensteht.

(7) Die medizinische Ethikkommission kann von der Antragstellerin oder vom Antragsteller gemäß § 5 Ziff. 4 ihrer Satzung mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

§ 4 Beschlussfassung

(1) Beschlussfähigkeit erfordert gemäß § 7 der Allgemeinen Geschäftsordnung der Universität i.V.m. § 5 Ziff. 7 ihrer Satzung die Anwesenheit der Mehrheit der Mitglieder. Mitglieder können durch ihre jeweiligen Stellvertreter vertreten werden.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind gemäß § 5 Ziff. 8 der Satzung Mitglieder der medizinischen Ethikkommission, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Es gelten im Übrigen die Befangenheitsregelungen der DFG in ihrer jeweils gültigen Fassung.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller soll vor der Entscheidung der medizinischen Ethikkommission angehört werden; auf ihren oder seinen Wunsch hin ist sie oder er anzuhören. Die medizinische Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die medizinische Ethikkommission entscheidet möglichst im Konsens. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie gemäß § 12 Abs. 1 der Allgemeinen Geschäftsordnung i.V. m. § 5 Ziff. 7 mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der medizinischen Ethikkommission kann ihre oder seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens kann die medizinische Ethikkommission die Vorsitzende oder den Vorsitzenden allgemein oder im Einzelfall ermächtigen, allein oder im Einvernehmen mit einem Mitglied oder mehreren unter Einbeziehung der Geschäftsstelle zu entscheiden; hierfür eignen sich vor allem Forschungsvorhaben, die im Hinblick auf die Richtlinien und die Entscheidungspraxis der Ethikkommission sowie auf gesetzliche und ethische Anforderungen keine grundsätzlichen Fragen aufwerfen oder für die nur eine Bera-

tung vorgesehen ist. Dies gilt auch für Anzeigen über Änderungen des Forschungsvorhabens oder Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen. Der Vorsitzende hat die Mitglieder der Ethikkommission über den Antrag und seine Entscheidung schriftlich oder mündlich zu unterrichten. Die Ethikkommission kann die Entscheidung zurücknehmen oder abändern.

(7) Die Entscheidung der medizinischen Ethikkommission ist einschließlich etwaiger Sondervoten dem Antragsteller durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der medizinischen Ethikkommission schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen sind zu begründen.

§ 5 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Soweit die medizinische Ethikkommission über ein Forschungsvorhaben zu entscheiden hat, für das bereits ein zustimmendes Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt, wird das Votum der anderen Ethikkommission in der Regel anerkannt. Das Forschungsvorhaben ist jedoch nochmals von der medizinischen Ethikkommission zu beraten, wenn es der Satzung oder diesen Verfahrensregeln oder ihrer Entscheidungspraxis widerspricht. Die medizinische Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise, Empfehlungen und Auflagen beschließen.

§ 6 Entscheidung in Eilfällen

(1) In Eilfällen, vor allem bei Gefahr im Verzug, kann die Vorsitzende oder der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall eine von ihm beauftragte Stellvertretung allein entscheiden, wenn eine Abstimmung mit den Mitgliedern der medizinischen Ethikkommission auch im Wege des schriftlichen oder elektronischen Umlaufverfahrens nicht möglich ist.

(2) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende hat die übrigen Mitglieder der medizinischen Ethikkommission alsbald über ihre oder seine Entscheidung zu unterrichten. Die medizinische Ethikkommission kann die Entscheidung aus wichtigen Gründen zurücknehmen oder abändern.

§ 7 Umfang der Zustimmung

Die Zustimmung der medizinischen Ethikkommission gilt für die Durchführung des zur Entscheidung gestellten Forschungsvorhabens. Abweichungen davon bedürfen einer zusätzlichen Entscheidung der medizinischen Ethikkommission. Bei Arzneimittel-

telstudien verliert sie ihre Geltung, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht gemäß den gesetzlichen Vorgaben mitgeteilt hat, bei der Durchführung anderer Forschungsvorhaben, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller das Auftreten oder Bekanntwerden von medizinisch relevanten unerwünschten Ereignissen nicht unverzüglich der Ethikkommission gemeldet hat. Es gilt § 5 Ziff. 10 der Satzung.

§ 8 Gebühren

Die medizinische Ethikkommission erhebt gemäß § 8 ihrer Satzung folgende Gebühren als Aufwandsentschädigung für die Bearbeitung industriegeförderter klinischer Studien:

Beratung einer monozentrischen Studie nach AMG/MPG	2.000 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach AMG/MPG als federführende Ethik-Kommission	3.500 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach AMG/MPG als lokale Ethik-Kommission	700 €
Beratung eines Amendments einer Studie	250 - 1.500 €
Nachmeldung von Prüfzentren (je Prüfzentrum)	100 €
Beratung einer Studie nach § 23 b MPG, StSchV, RöV, TFG (Erstvotum),	1000 €
sonstige Forschungsvorhaben (z. B. epidemiologische Studien mit personenbeziehbaren Daten, Studien an menschlichem Material)	1000 €
Studien, die nicht von der Industrie gefördert werden	kein Entgelt

§ 9 Schlussvorschriften

Diese Verfahrensrichtlinien treten am Tag nach Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg in Kraft.