

Universitätsmedizin:

Nach Beschluss des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 19.04.2021 hat der Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen in seiner Sitzung am 27.04.2021 die Änderung der Satzung der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen gemäß § 44 Abs. 1 Satz 2 NHG i. V. m. § 63 e Abs. 2 Nr. 15 NHG in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.02.2007 (Nds. GVBl. S. 69), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 16.03.2021 (Nds. GVBl. Nr. 12 S. 133) genehmigt.

Satzung der Ethikkommission der UMG

§ 1 Errichtung, Name, Rechtstellung und Sitz

- (1) ¹Die Medizinische Fakultät der Universität Göttingen errichtet auf der Grundlage von § 10 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte bei der Forschung am Menschen. ²Die Ethikkommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen“. ³Sie hat ihren Sitz an der Universitätsmedizin in Göttingen.
- (2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der ärztlichen Berufsregeln sowie unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler und internationaler Empfehlungen insbesondere die revidierte Deklaration von Helsinki, des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung.
- (3) Die Mitglieder Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und Weisungen nicht unterworfen.

§ 2 Aufgaben der Ethikkommission

- (1) ¹Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Universitätsmedizin Göttingen, einer ihrer Einrichtungen oder Lehrkrankenhäuser bzw. durch eines der Mitglieder oder Angehörigen der Universitätsmedizin Göttingen durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch an Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und

rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu beraten. ²Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß § 10 des Kammergesetzes für die Heilberufe, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. ³Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.

- (2) ¹Die Ethikkommission berät und gibt eine wertende Stellungnahme ab. ²Die Verantwortung des Forschers bleibt unberührt.
- (3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) ¹Die Ethikkommission besteht aus 11 Mitgliedern und einer möglichst entsprechenden Anzahl von vergleichbar qualifizierten Stellvertreter*innen. ²Der Ethikkommission sollen Ärzt*innen angehören, die über Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien verfügen, davon sollen jeweils mindestens ein*e Ärzt*in aus dem Gebiet der Kinderheilkunde und aus dem Gebiet der theoretischen Medizin vertreten sein. ³Ein Mitglied der Ethikkommission soll über Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik verfügen. ⁴Ein weiteres Mitglied sollte dem nicht-ärztlichen Personal angehören, darüber hinaus soll der Ethikkommission ein*e Jurist*in mit Befähigung zum Richteramt und ein*e Laie*in angehören. ⁵Für eine angemessene Beteiligung aller Geschlechter soll Sorge getragen werden. ⁶Die Bestellung zur*zum Tierschutzbeauftragten schließt eine Mitgliedschaft in der Ethikkommission aus.
- (2) ¹Die Wahrnehmung der Aufgaben als Mitglied der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich; in Ausnahmefällen kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden. ²Die Ethikkommission wird vom Fakultätsrat für eine Amtsperiode von vier Jahren gewählt und vom Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen bestellt. ³Bei Ausscheiden eines Mitgliedes wird eine Nachbesetzung für die restliche Laufzeit der Amtszeit der

Ethikkommission nachbenannt (gewählt) und vom Vorstand bestellt. ⁴Eine wiederholte Wahl einzelner Mitglieder der Ethikkommission durch den Fakultätsrat ist möglich.

(3) ¹Die Vorsitzende oder der Vorsitzende der Ethikkommission und die jeweilige Stellvertretung werden vom Fakultätsrat auf Vorschlag der Dekanin oder des Dekans bestimmt. ²Die Vorsitzende oder der Vorsitzende der Ethikkommission und die Stellvertretung des Vorsitzenden oder der Vorsitzenden sollen jeweils ärztliche Mitglieder der Ethikkommission sein. ³Die Vorsitzende oder der Vorsitzende wird im Verhinderungsfall von der jeweiligen Stellvertretung vertreten. ⁴Im Falle einer Verhinderung von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzendem und der jeweiligen Stellvertretung übernimmt das Mitglied mit der längsten Erfahrung als Mitglied einer medizinischen Ethikkommission den Vorsitz.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.

(5) ¹Die Ethikkommission holt jährlich und zu jedem Antrag, der gemäß MDR/MPDG gestellt wird, Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und Sachverständigen entsprechend der Anlagen 1 und 2 der KPBV ein. ²Diese beinhalten, dass die Mitglieder und Sachverständigen keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. ³Alle entsprechenden Daten hierzu werden in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich behandelt. ⁴Der Termin für die jährlichen Erklärungen ist jeweils der 15.01. des Folgejahres.

(6) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Arbeitsweise der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig.

(2) ¹Antragsberechtigt sind die Leiterin oder der Leiter eines Forschungsvorhabens. ²Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch ein Sponsor Antragsteller sein.

- (3) Die Ethikkommission kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds oder Angehörigen der Universität Göttingen, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.
- (4) ¹Dem Antrag sind alle für die Beurteilung der Ethikkommission erforderlichen Unterlagen beizufügen. Ferner ist gegenüber der Ethikkommission Auskunft darüber zu erteilen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden sind. ²Die Ethikkommission kann von dem Antragsteller oder der Antragstellerin weitere ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrages notwendig ist. ³Bedenken sind dem Antragsteller oder der Antragstellerin mitzuteilen. ⁴Er oder sie erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.

§ 5 Sitzungen und Verfahren

- (1) ¹Die Sitzungen der Ethikkommission sind nichtöffentlich. ²Die Mitglieder der Ethikkommission und die Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. ³Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.
- (2) ¹Die Vorsitzende oder der Vorsitzende lädt zur Sitzung der Ethikkommission ein, leitet diese und schließt sie. ²Bezüglich der Ladungsfristen und der Fristen für die Übersendung der Unterlagen gelten die Regelungen der Geschäftsordnung der Medizinischen Fakultät. ³Über Ausnahmen entscheidet die Geschäftsführung.
- (3) ¹Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Verhandlung. ²Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied der Ethikkommission dieser Form widerspricht. ³In besonders dringenden Fällen, insbesondere wenn die Einhaltung gesetzlicher Fristen durch eine Beschlussfassung im ordentlichen Verfahren nicht gewährleistet werden kann, ist eine Beschlussfassung im Eilverfahren durch den Vorsitzenden oder die Vorsitzende der Ethikkommission oder bei Abwesenheit deren Stellvertretung zulässig. ⁴Entscheidungen über Vorgänge von geringer Bedeutung sowie die Entscheidung darüber, ob bei multizentrischen Studien im Rahmen der gesetzlichen

Regelungen ein Votum externer Ethikkommissionen übernommen werden kann, trifft der Vorsitzende oder die Vorsitzende und bei Abwesenheit die jeweilige Stellvertretung. ⁵Die Entscheidungen werden den Antragstellerinnen oder den Antragstellern in einer angemessenen Frist mitgeteilt - in der Regel bei Übernahme des externen Ethikvotums innerhalb von 2 Wochen - bei erneuter Beratung in der Ethikkommission innerhalb von 6 Wochen nach Antragseingang).

- (4) Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen.
- (5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (6) Die Ergebnisse der Beratungen in den Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

¹Die Entscheidungen anderer nach jeweiligem Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen werden grundsätzlich anerkannt. ²Dies schließt nicht aus, dass ein Forschungsvorhaben oder eine klinische Studie von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. ³Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

§ 7 Beschlussfassung

- (1) ¹Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder in einer Sitzung anwesend sind. ²Soweit nichts Gegenteiliges in dieser Satzung oder in der Geschäftsordnung der Medizinischen Fakultät geregelt ist, gelten die Regelungen der Grundordnung der Universität Göttingen in der jeweils gültigen Fassung.

- (2) Die Ethikkommission kann ihre Zustimmung zur Durchführung eines Forschungsvorhabens mit Empfehlungen, Bedingungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.
- (3) Von der Beratung und Beschlussfassung sind Mitglieder ausgeschlossen, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (4) ¹Der Antragsteller oder die Antragstellerin eines Forschungsvorhabens kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen oder ihren Wunsch hin soll er oder sie angehört werden. ²Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (5) ¹Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. ²Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit einfacher Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder. ³Stimmenthaltungen gelten als nicht abgegebene Stimme. ⁴Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.
- (6) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das zu protokollieren und den Unterlagen beizufügen ist.
- (7) ¹Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller oder der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. ²Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 8 Verfahren im Zuge der Durchführung eines laufenden Forschungsvorhabens

- (1) ¹Werden im Zuge der Durchführung eines Forschungsvorhabens weitere Entscheidungen der Ethikkommission erforderlich, entscheidet die Vorsitzende oder der Vorsitzende und gegebenenfalls ein weiteres Mitglied der Ethikkommission über Art und Weise der Bearbeitung. ²Sofern die Vorsitzende oder der Vorsitzende eine erneute Beurteilung durch die Ethikkommission wegen Erheblichkeit der beantragten

nachträglichen Änderung für erforderlich hält, ist der Sachverhalt in der nächstfolgenden Sitzung zur Beratung und Beschlussfassung vorzulegen.

- (2) Bei Forschungsvorhaben, die von der Ethikkommission bereits positiv beurteilt wurden, sind der Ethikkommission unverzüglich – insbesondere folgende Umstände - mitzuteilen und ggf. ein neues Votum einzuholen:
- Jede substantielle möglicherweise das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Studie oder anderweitig die Interessen der Studienteilnehmer in erheblicher Weise beeinflussende Änderung vor oder während der Durchführung
 - Umstände, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Art der Leitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens/der klinischen Studie wesentlich verändern,
 - das Nichtzustandekommen und/oder der Abbruch bzw. die temporäre Unterbrechung des Forschungsvorhabens bzw. der klinischen Studie sowie das Studienende, soweit klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG) betroffen sind.

§ 9 Geschäftsführung

¹ Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und die Leitung der Geschäftsstelle der Ethikkommission wahrgenommen.

² Im Rahmen der Geschäftsführung ist dem Fakultätsrat einmal jährlich ein Bericht über die Arbeit der Ethikkommission vorzulegen.

§ 10 Gebühren

(1) Soweit für Anträge ein industrieller Auftrags- oder Zuwendungsgeber vorhanden ist, werden für die Tätigkeit der Ethikkommission Gebühren nach einer gesonderten Regelung erhoben.

(2) ¹Gutachter und Sachverständige haben ggf. einen Anspruch auf eine angemessene Entschädigung, soweit sie nicht Mitglied oder Angehöriger der Universität Göttingen sind.

²Die Mitglieder der Ethikkommission können für ihre Tätigkeit nur dann eine Aufwandsentschädigung erhalten, soweit es sich nicht um aktive Beschäftigte bzw. Mitglieder oder Angehörige im Sinne des § 16 NHG der Universität Göttingen handelt.

§ 11 Schlussvorschriften

- (1)** Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

- (2)** Ergänzend gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Niedersachsen.

- (3)** Die Ethikkommission kann nähere Einzelheiten ihrer Arbeitsweise einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsstelle in einer Geschäftsordnung regeln, die vom Fakultätsrat zu beschließen ist.

Die Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in den Amtlichen Mitteilungen I der Universität Göttingen in Kraft.