

Geschäfts- und Verfahrensordnung¹

§ 1

Name und Sitz

(1) Die Ethikkommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission bei der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München“. Sie ist ein unabhängiges und interdisziplinär besetztes Gremium.

(2) Sie hat ihren Sitz in München².

§ 2

Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben an der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher entsprechend zu beraten. Forschungsvorhaben betreffen die Forschung am Menschen, an vom Menschen entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben mit personenbezogenen Daten. Zur Universität gehören deren Einrichtungen und Mitglieder³.

Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG), dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung und den berufsrechtlichen Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung, samt den ergänzenden Verordnungen und Satzungen.

Sie kann ferner auf Antrag eines Forschers, der nicht Mitglied der LMU ist, beratend tätig werden, insbesondere wenn Patienten oder Mitglieder der LMU für das Forschungsvorhaben rekrutiert werden.

(2) Die Ethikkommission berät und gibt bewertende Stellungnahmen ab; die Verantwortung des Forschers bleibt davon unberührt.

(3) Die Ethikkommission nimmt auch Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahr und handelt damit als Behörde im Sinne des Art. 1 Abs. 2 BayVwVfG.

¹ Auf die Verwendung von Doppelformen oder anderen Kennzeichnungen für weibliche und männliche Personen (z. B. Vorsitzender / Vorsitzende) wird verzichtet, um die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit zu wahren. Mit allen im Text verwendeten Personenbezeichnungen sind stets beide Geschlechter gemeint.

² Die Geschäftsstelle hat folgende Kontaktdaten: Ethikkommission der medizinischen Fakultät bei der Ludwig-Maximilians-Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, Tel: (089) 4400 55190
e-mail: ethikkommission@med.uni-muenchen.de

³ Nach Art. 17 des BayHSchG in Verbindung mit Art. 2 BayHSchPG sind hauptberuflich Tätige und nebenberuflich Tätige, und zwar auch außerplanmäßige Professoren, Privatdozenten und Lehrbeauftragte Mitglieder der Universität.

(4) Sie entscheidet in der Sache auf der Grundlage der einschlägigen Gesetze (u.a. AMG, MPG), der „Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ des Weltärztebundes, der Regeln der guten klinischen Praxis, anerkannter aktueller wissenschaftlicher Verfahren sowie der wissenschaftlichen, beruflichen und internationalen ethischen Standards; sie berücksichtigt entsprechende nationale und internationale Empfehlungen in der jeweils gültigen Fassung.

(5) Das Verfahren richtet sich, soweit gesetzlich nichts anderes vorgesehen ist, nach dem Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetz und dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung; es ist möglichst einfach, zweckmäßig und zügig durchzuführen.

(6) Die Ethikkommission ist so organisiert, dass sie Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der europarechtlich vorgegebenen Fristen erstellt und übermitteln kann, soweit es klinische Prüfungen nach AMG bzw. MPG betrifft.

§ 3

Organisation, Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Organisation

a) Organe der Ethikkommission sind: das Plenum, der Vorsitzende, der Stellvertreter, die Ausschüsse und deren Vorsitzende sowie die Geschäftsstelle. Die Bereitstellung der personellen und sachlichen Mittel ist in erster Linie Aufgabe der Medizinischen Fakultät der LMU.

b) Sofern die Beschlussfassung nicht durch diese Geschäftsordnung auf die Ausschüsse übertragen ist oder den Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden eine Beschlussfassung ermöglicht oder zuweist, fasst die Gesamtheit der Mitglieder, das Plenum, die Beschlüsse. Das Plenum tagt jährlich mindestens einmal und wird vom Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden einberufen.

c) Entscheidungen des Plenums werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder getroffen.

d) Jedes Mitglied hat das Recht, Anträge oder Anfragen zu stellen.

(2) Zusammensetzung

a) Die Ethikkommission ist interdisziplinär gemäß der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV) besetzt, d.h. mindestens drei Mitglieder sind Ärzte, die in der klinischen Medizin erfahren sind, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder Pharmakologie und Toxikologie. Ein Mitglied muss Jurist sein, ein Mitglied ist durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet Ethik in der Medizin ausgewiesen, ein Mitglied hat Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik. Ein Mitglied der Ethikkommission ist ein Laie.

b) Ein Mitglied verfügt über die fachliche Kompetenz zur Beurteilung von Studien, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Ein weiteres Mitglied ist speziell für die Bewertung von Projekten nach dem MPG qualifiziert. Diese zusätzlichen Mitglieder werden zur Beratung entsprechender Projekte herangezogen.

c) Soweit die Ethikkommission nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt, zieht sie zu den Beratungen externe Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzu oder holt von ihnen Gutachten ein.

d) Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der paritätischen Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

e) Die Mitglieder bzw. die externen Gutachter verfügen über aktuelle wissenschaftliche Expertise und nehmen kontinuierlich an den erforderlichen Fortbildungen teil. Das Mitglied, das an der Bewertung von klinischen Prüfungen beteiligt ist, ist verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich kontinuierlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zur Beratung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

f) Sowohl die Mitglieder der Ethikkommission als auch die hinzugezogenen externen Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse in der englischen Sprache verfügen.

g) Die Mitglieder werden auf Vorschlag der Ethikkommission und der Medizinischen Fakultät der LMU im Einvernehmen mit dem Bayerischen Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst für die Dauer von vier Jahren bestellt. Dabei ist auf eine paritätische Besetzung von Frauen und Männern und auf Kontinuität in der Kommission zu achten. Eine Wiederbestellung ist möglich.

h) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode unverzüglich ein neues Mitglied mit vergleichbarer Fachqualifikation zu bestellen, um die ordnungsgemäße Zusammensetzung für die Prüfung jedes Forschungsvorhabens insbesondere nach AMG sicherzustellen.

i) Ein Mitglied kann mehreren Ethikkommissionen und Ausschüssen angehören.

j) Die Namen der Mitglieder werden veröffentlicht.

(3) Vorsitzende

a) Bei einer Wahl des Vorsitzes sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Eine abwechselnde Besetzung des Vorsitzes durch weibliche und männliche Mitglieder ist anzustreben. Der Vorsitzende der Ethikkommission wird mehrheitlich vom Plenum gewählt; er ist zugleich auch der Vorsitzende des Plenums. Das Vorschlagsrecht liegt bei der Medizinischen Fakultät, dem scheidenden Vorsitzenden und den einzelnen Mitgliedern des Plenums. Dem Vorsitzenden obliegt die Leitung der Ethikkommission. Er bildet in Absprache mit der Geschäftsstelle und dem Plenum die einzelnen Ausschüsse und verteilt die Geschäfte.

b) Dem Vorsitzenden obliegen die Vorbereitung und die Leitung der Sitzung des Plenums.

c) Der Vorsitzende sorgt für eine einheitliche Entscheidungspraxis der Ausschüsse. Über Beurteilungsdivergenzen und Streitfragen zwischen den Ausschüssen oder zwischen einem Ausschuss und dem Plenum entscheidet das Plenum. Der Vorsitzende kann gegebenenfalls den Vollzug einer Entscheidung vorläufig aussetzen.

d) Der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission nach außen.

e) Der Vorsitzende des Plenums und jedes Ausschusses soll ein Arzt sein.

f) Jeder Vorsitzende kann sich durch ein von ihm allgemein oder für einzelne Verfahren beauftragtes Mitglied, das ein Arzt sein sollte, vertreten lassen.

(4) Ausschüsse

a) Die Ethikkommission berät und bewertet Anträge in einem Ausschuss. Den Vorsitz in den Ausschüssen führt der Vorsitzende des Plenums bzw. sein Stellvertreter. Für die Zusammensetzung der Ausschüsse gilt § 3 Abs. 2 entsprechend.

b) Die Ausschüsse tagen in der Regel alternierend.

§ 4

Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Ethikkommission erfüllt ihre Aufgabe unabhängig und weisungsfrei nach Gesetz, Recht und pflichtgemäßem Ermessen.

(2) Die einzelnen Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet; diese Verpflichtung wird dokumentiert und wirkt über das Ende ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission hinaus. Ihre Tätigkeit ist ehrenamtlich. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung.

(3) Die Ethikkommission arbeitet im Rahmen von Gesetz und Zweckmäßigkeit mit den zuständigen Bundesoberbehörden, anderen Behörden und Ethikkommissionen zusammen.

§ 5

Antragstellung

Bei klinischen Prüfungen nach AMG oder MPG erfolgt die Antragstellung gemäß den rechtlichen Vorgaben. Im Übrigen wird die Ethikkommission auf Antrag gemäß den auf ihrer Homepage veröffentlichten Hinweisen tätig; der Antrag ist elektronisch unter Beachtung der formellen Vorgaben über <https://www.studienantrag-ethik-lmu.de> einzureichen.

§ 6

Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich

(2) Die Unterlagen zu den zu beratenden Forschungsvorhaben werden den Mitgliedern zeitnah nach formaler Prüfung auf Vollständigkeit durch die Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt. Auf Weisung des Vorsitzenden kann von der Versendung abgesehen werden, wenn er nach § 7 Abs. 9 ermächtigt ist, allein zu entscheiden.

(3) Sitzungen finden statt, sooft es die Geschäftslage erfordert. Im Bedarfsfall werden sie kurzfristig einberufen.

(4) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung.

(5) Soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht, ist schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig; zudem kann der jeweils zuständige Vorsitzende unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und gegebenenfalls eines

weiteren Mitglieds allein entscheiden. In jedem Fall muss der Ausschuss darüber informiert werden und die Mitglieder die Möglichkeit bekommen, eine mündliche Erörterung zu fordern oder eine Stellungnahme abzugeben.

(6) Die Ethikkommission zieht Sachverständige hinzu oder fordert Gutachten an, soweit dies fachlich notwendig ist. Die betreffenden Personen sind ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten und ihre persönliche und finanzielle Unabhängigkeit ist sicherzustellen. Dieses ist zu dokumentieren.

(7) Die Kommission kann vom Antragsteller mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(8) Die wesentlichen Inhalte der Würdigung des Antrags durch die Ethikkommission werden in einem Protokoll festgehalten.

(9) Die Studienunterlagen werden nach Studienende für mindestens zehn Jahre auf zwei getrennten elektronischen Systemen der Ethikkommission unter Beachtung der datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Vorgaben archiviert, soweit nicht eine längere Aufbewahrungszeit geboten ist.

§ 7

Beschlussfassung

(1) Entscheidungen werden grundsätzlich nach mündlicher Beratung getroffen. Bei Studien, die weder dem AMG noch dem MPG unterliegen, ist eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren möglich.

(2) Soweit es sich um klinische Prüfungen nach AMG bzw. MPG handelt, erfordert die Beschlussfähigkeit die Anwesenheit von mindestens sieben Mitgliedern. Vor der Entscheidung über Anträge nach AMG müssen die beteiligten Mitglieder der Ethikkommission eine Erklärung abgeben, dass sie keine finanziellen und persönlichen Interessen haben, die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen⁴. Ein Mitglied gilt als unbefangen, wenn keine Ausschlussgründe im Sinne des Art. 20 f. BayVwVfG vorliegen und wenn kein Interessenskonflikt in Bezug auf die zu bewertende klinische Prüfung, den Sponsor, beteiligte pharmazeutische Unternehmen, die Prüfstelle, die beteiligten Prüfer, die Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, oder eine andere Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt ist, vorliegt und es frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung ist. Darüber hinaus müssen sie einmal jährlich eine Erklärung zur persönlichen und finanziellen Unabhängigkeit abgeben⁵. Die Erklärungen müssen vor der Sitzung beziehungsweise bis zum 01.01. eines jeden Jahres abgegeben werden.

(3) Befangene Mitglieder sind bei der Beratung und Abstimmung ausgeschlossen.

(4) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich im Konsens. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) Sollte ein Mitglied der Ethikkommission dem Beschluss nicht zustimmen, kann es die abweichende Beurteilung in einem Sondervotum dokumentieren. Dieses ist der Entscheidung beizufügen. Die Entscheidung der Ethikkommission ist einschließlich etwaiger Sondervoten dem Antragsteller bzw. bei klinischen Prüfungen nach AMG der zuständigen Bundes-

⁴ Antragsbezogene Erklärung zur Unabhängigkeit, VO (EU) Nr. 536/2014 Art. 9 Abs. 1 UA 1

⁵ Jährliche Erklärung zur Unabhängigkeit VO (EU) Nr. 536/2014 Art. 9 Abs. 1 UA 2

oberbehörde durch den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide und Auflagen sind zu begründen.

(6) Die Entscheidungen sind folgendermaßen bekanntzugeben:

a) Bei klinischen Prüfungen nach AMG und MPG stellt die Ethikkommission dem Antragsteller sein Votum aus.⁶

b) Bei allen weiteren Studien teilt die Ethikkommission dem Antragsteller das Beratungsergebnis schriftlich mit.

(7) Das Votum verfällt vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Vorschriften, soweit die Studie nicht innerhalb der vorgegebenen bzw. einer angemessenen Frist begonnen wird. Das Votum wird vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Vorschriften befristet, soweit das Forschungsprojekt oder Teile hiervon zeitlich unbegrenzt oder unverhältnismäßig lange durchgeführt werden..

(8) Der Antragsteller kann vor der Entscheidung der Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin ist er anzuhören. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(9) Wenn gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht, kann zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens der Vorsitzende oder ein von ihm benanntes Mitglied allgemein oder im Einzelfall ermächtigt werden, allein oder im Einvernehmen mit einem Mitglied oder mehreren unter Einbeziehung der Geschäftsstelle zu entscheiden; dies betrifft vor allem Forschungsvorhaben, die im Hinblick auf die Richtlinien und die Entscheidungspraxis der Ethikkommission sowie auf gesetzliche und ethische Anforderungen keine grundsätzlichen Fragen aufwerfen, für die nur eine Beratung vorgesehen ist sowie 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 mündliche Unterrichtung ist zu dokumentieren. Die Ethikkommission kann die Entscheidung zurücknehmen oder abändern.

§ 8

Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Die Entscheidung einer anderen Ethikkommission zu einem Forschungsvorhaben kann anerkannt werden.

§ 9

Änderungen im Verlauf der Studie; Entscheidung in Eilfällen

(1) Bei wesentlichen Änderungen im Verlauf einer klinischen Prüfung wird im Ausschuss entschieden; bei wesentlichen Änderungen im Verlauf einer klinischen Studie prüft der Vorsitzende und entscheidet über das weitere Vorgehen.

(2) In dringenden Fällen, z.B. bei drohender Gefahr, trifft der Vorsitzende eine vorläufige Entscheidung. In der nächsten Sitzung unterrichtet er den betreffenden Ausschuss. Dieser

⁶ Mit Inkrafttreten der EU-V 536/14 gilt: Bei klinischen Prüfungen nach AMG stellt die Ethikkommission ihre Stellungnahme für Teil I und ein Votum für Teil II eines Antrags der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb der in der KPBV bestimmten Fristen zur Verfügung.

hat seinen Beschluss zu bestätigen oder abzuändern.

§ 10

Geschäftsstelle und Geschäftsführung

- (1) Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle für die laufenden Geschäfte.
- (2) Die Geschäftsstelle wird durch einen Geschäftsführer geleitet. Dieser unterliegt der Weisung des Vorsitzenden.
- (3) Die Geschäftsstelle beschäftigt eine ausreichende Zahl an qualifizierten Mitarbeitern, um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen. Das Personal der Geschäftsstelle verfügt über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache und nimmt regelmäßig an einschlägigen Fortbildungen teil. Es ist so ausgebildet, dass eine gegenseitige Vertretung sichergestellt ist.
- (4) Die Geschäftsstelle ist technisch so ausgestattet, dass ein reibungsloser Ablauf aller Arbeiten gewährleistet ist. Die Akten führt die Ethikkommission möglichst elektronisch (BayEGovG). Die sachliche Ausstattung muss ermöglichen, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und reibungslos, fristgerecht und datenschutzkonform Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.
- (5) Die Geschäftsstelle erstellt jährlich einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen bis zum 1. Juni des folgenden Jahres auf der Homepage (www.ethikkommission.uni-muenchen.de) der Ethikkommission.

§11

Gebühren/ Aufwandsentschädigungen

- (1) Für die Prüfung und Beratung wird vom Antragsteller eine Aufwandsentschädigung erhoben. Maßgebend hierfür sind das Bayerische Kostengesetz in der jeweils geltenden Fassung und das Kostenverzeichnis der Ethikkommission. Soweit es sich um Anträge handelt, die nach AMG oder MPG zu bewerten sind, werden Gebühren erhoben. Bei klinischen Prüfungen nach dem AMG richten sich die Gebühren nach § 12 in Verbindung mit Anlage 3 KPBV.
- (2) Externe Sachverständige und Gutachter erhalten eine Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit. Näheres entscheidet der Vorsitzende.

§12

In-Kraft-Treten

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wurde vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der LMU zustimmend zur Kenntnis genommen. Sie tritt am 15.07.2017 in Kraft und ersetzt die am 15.07.2006 in Kraft getretene Ordnung.