

Richtlinien der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

§ 1 (Präambel)

(1) Die Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel hat am 10.05.1976 eine Ethik-Kommission eingerichtet und am 07.12.1981 Richtlinien für ihre Besetzung und Tätigkeit verabschiedet. Die Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität hat in ihren Sitzungen am 24.06.1996 und am 30.04.2001 diese Richtlinien und Verfahrensvorschriften für die Tätigkeit ihrer Ethik-Kommission aktualisiert.

(2) Die Kommission ist unabhängig und öffentlich-rechtlich. Sie arbeitet auf der Grundlage der jeweils neuesten geltenden Fassung der Deklaration von Helsinki, der ICH-GCP-Richtlinien, des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, der Röntgenverordnung, der Strahlenschutzverordnung, der Bundes- und Landesdatenschutzgesetze, des Heilberufegesetzes Schleswig-Holstein sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein. Die Kommission ist registriert nach §17 Abs 7 Medizinproduktegesetz – MPG, nach § 92 Strahlenschutzverordnung – StrlSchV und nach § 28g Röntgenverordnung – RöV.

§ 2 (Aufgaben)

(1) Die Kommission gewährt den Mitgliedern der Medizinischen Fakultät Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung der Ärztin/des Arztes für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

(2) Die Mitglieder der Fakultät sind verpflichtet, neue diagnostische und therapeutische Verfahren, einschließlich der Untersuchung nicht zugelassener und zugelassener, aber bisher nicht ausreichend erprobter Arzneimittel und Medizinprodukte sowie neue Methoden der wissenschaftlichen Forschung nur dann am Menschen zu erproben, wenn eine positive Stellungnahme dieser Ethik-Kommission vorliegt.

§ 3 (Zusammensetzung)

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus 9 Mitgliedern, von denen Frauen und Männer in gleicher Anzahl vertreten sein sollen, Ausnahmen sind nur in personell oder fachlich begründeten Einzelfällen zulässig.

(2) Die Kommission setzt sich interdisziplinär wie folgt zusammen:

- 2 Internisten
- 1 Nuklearmediziner
- 1 Vertreter eines operativen Faches
- 1 Pharmakologe
- 1 Jurist mit Befähigung zum Richteramt
- 2 Vertreter weiterer klinischer Fächer
- 1 Vertreter eines nicht-medizinischen Berufes

2

(3) Ein Fachvertreter aus Disziplinen, die in der Kommission nicht vertreten sind, muß jeweils zugezogen werden, wenn die Kommission dies zur Beurteilung des Forschungsvorhabens für erforderlich hält.

(4) Die Kommissionsmitglieder aus der Medizinischen Fakultät müssen habilitiert sein. Sie werden vom Fakultätskonvent für die Dauer von 4 Jahren gewählt. Wiederwahl ist zulässig.

(5) Den Vorsitz führt ein Kommissionsmitglied, auf das sich die Kommission mit Stimmenmehrheit einigt.

(6) Für jedes Kommissionsmitglied wird vom Fakultätskonvent für die Dauer von 4 Jahren ein Stellvertreter gewählt. Wiederwahl ist zulässig. Die Kommission einigt sich mit Stimmenmehrheit auf einen stellvertretenden Vorsitzenden.

§ 4 (Verfahren, Zuständigkeit)

(1) Die Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden. Antragsberechtigt ist jedes Mitglied der Medizinischen Fakultät der CAU. Die Kommission entscheidet nach ihrem Ermessen darüber, ob sie auch andere Anträge bearbeitet.

(2) Die Kommission ist zuständig für eine Stellungnahme bei folgenden Vorhaben:

1. Am Patienten vorzunehmende Prüfungen von Wirkung und Nebenwirkung von Arzneimitteln.
2. Die Prüfung von Medizinprodukten.
3. Die Behandlung von Patienten einer Kontrollgruppe, die im Zusammenhang mit einer Prüfung nach Ziff. 1 und Ziff. 2 gebildet wurde.
4. Prüfung nach Ziff. 1 und Ziff. 2 an gesunden Probanden.
5. Körperliche Eingriffe sowie die Verwendung radioaktiv markierter Substanzen am Menschen, die sowohl in Heilungsabsicht als auch aus wissenschaftlichen Gründen vorgenommen werden („Heilversuch“).
6. Körperliche Eingriffe sowie die Verwendung radioaktiv markierter Substanzen am Menschen, ohne daß die untersuchte Person dieser Maßnahme aus allgemein anerkannten diagnostischen oder therapeutischen Gründen bedarf („Probandenversuch“, „Medizinische Forschung“).
7. Die Erprobung sonstiger nicht allgemein anerkannter diagnostischer oder therapeutischer Eingriffe am Menschen.
8. Die Kommission ist ferner zuständig für wissenschaftliche Untersuchungen
 - a) mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe,
 - b) für ärztlich ethische Probleme bei epidemiologischen Forschungen.

3

(3) Bei der Stellungnahme berücksichtigt die Kommission insbesondere:

1. beim Heilversuch: Die Chancen und Risiken, die für den betreffenden Patienten zu erwarten sind,
2. beim Probandenversuch: Die Risiken, die für den Probanden zu erwarten sind,
3. die Bedeutung, die die Ergebnisse der Untersuchung voraussichtlich für die Heilkunde haben werden,
4. die Notwendigkeit, die Untersuchung am Menschen durchzuführen,
5. die fachliche Voraussetzung für die Durchführung der geplanten Untersuchung.

§ 5 (Inhalt des Antrages)

(1) Vor Beginn einer Untersuchung im Sinne von § 4 ist ein Antrag auf Beratung und Stellungnahme an die Kommission zu richten. Den Antrag muß der Projektleiter stellen.

(2) Der Antrag muß folgende Angaben enthalten:

1. Name des Projektleiters und der Mitarbeiter sowie die Zustimmung des Klinik- oder Institutsdirektors
2. Ziel und Notwendigkeit der Untersuchung
3. Darstellung der bisher zur Fragestellung durchgeführten Untersuchungen an Tieren und Menschen, einschließlich der dabei verwendeten Technik und dabei gewonnenen Erfahrungen
4. a) Beim Heilversuch: Darstellung der Chancen und Risiken für den Patienten
c) Beim Probandenversuch: Darstellung der Risiken für den Probanden
5. Darstellung der Bedeutung der zu erwartenden Ergebnisse für die Heilkunde
6. Darstellung der Untersuchungsmethodik und Datenregistrierung
7. Darstellung der Maßnahmen, die der Sicherung der betroffenen Personen vor vermeidbaren Schäden dienen, der Einschluß- und Ausschlußkriterien sowie der Kriterien für einen Abbruch der Untersuchung
8. Bei Untersuchungen von Medikamenten: Angabe darüber, ob das Medikament zugelassen ist. Insbesondere: Ob das Medikament für die bei dem Forschungsvorhaben ins Auge gefaßte Indikationsstellung zugelassen ist. Wenn nicht: Angabe, daß die Unterlagen beim Bundesgesundheitsamt hinterlegt sind.
9. Bei Medizinprodukten: Angaben über technische Details und über die CE-Klassifikation
10. Angaben über den Abschluß einer Patienten- bzw. Probandenversicherung
11. Angaben darüber, ob (nur) volljährige oder (auch) minderjährige (unter 18 Jahren) Patienten oder Probanden oder Frauen im gebärfähigen Alter untersucht werden sollen

12. Beifügung eines Aufklärungs- und Einwilligungsformulars für den zu untersuchenden Patienten bzw. Probanden. Das Aufklärungsformular muß enthalten: Eine klare, für den medizinischen Laien verständliche Beschreibung des Vorhabens: Ziel, Art und Umfang des Eingriffs bzw. der Behandlung. Angaben darüber, ob und inwieweit die Art des Eingriffs bzw. der Behandlung von einer Zufallsentscheidung abhängig gemacht wird. Beim Heilversuch: Angaben über die Chancen und Risiken der Behandlung. Beim Probandenversuch: Angaben über die Risiken. Auf anerkannte alternative Behandlungsmöglichkeiten muß der Patient hingewiesen werden. Das Formular schließt mit der Erklärung, daß der Patient Gelegenheit hatte, mit dem Arzt weitere Fragen zu besprechen, und daß er seine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne daß dies Einfluß auf die Behandlung hat; der Patient/Proband bestätigt sein Einverständnis durch Unterschrift; außerdem ist die Erklärung von einem beteiligten Arzt, bei mündlichem Einverständnis des Patienten auch von einem Zeugen zu unterzeichnen.
13. Dem Antrag soll eine Erklärung darüber beigefügt werden, ob und ggf. wo bereits parallele Anträge bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind. Bei multizentrischen Studien muß das Erstvotum der Ethik-Kommission vorliegen, welche für den verantwortlichen ärztlichen Projektleiter nach AMG und MPG zuständig ist.

(3) Für volljährige und einwilligungsfähige Patienten gilt: Beim Heilversuch genügt eine Aufklärung des Patienten in Zeugengegenwart; das Aufklärungs- und Einwilligungsformular ist vom aufklärenden Arzt und einem Zeugen zu unterzeichnen. Es ist zu versichern, daß dem Patienten Gelegenheit gegeben wurde, weitere Fragen zu stellen und daß ihm ggf. über die von ihm gestellten Fragen Aufklärung zuteil wurde. Beim Probandenversuch (Humanexperiment) muß eine schriftliche Einwilligung vorliegen: Das Aufklärungsformular ist vom Probanden zu unterzeichnen.

(4) Für minderjährige Patienten gilt: Die Maßnahme muß zum Erkennen oder zum Verhüten oder zur Heilung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein. Darüber hinaus darf die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden und auf Minderjährige übertragbaren Prüfergebnisse erwarten lassen. Die Einwilligung muß durch den (die) gesetzlichen Vertreter oder Pfleger abgegeben werden (bei ehelichen Kindern: von beiden Eltern, bei Unehelichen: im allgemeinen von den/dem Erziehungsberechtigten). Erforderlich ist die Aufklärung des Pflegers oder des/der gesetzlichen Vertreter(s) sowie die schriftliche Einwilligung. Kann der Minderjährige die Tragweite der klinischen Prüfung einsehen und seinen Willen danach bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Bei einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten bedarf ein Heilversuch der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Die Einwilligung des Betreuers in eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff bedarf der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, daß der Betreute aufgrund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden Gesundheitsschaden erleidet. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es solange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu ret-

ten, seine Gesundheit wieder herzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

(6) Dem Antrag sind ferner ggf. die Unterlagen des Projektleiters beizufügen, daß die nach dem AMG außerdem erforderlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Untersuchung gegeben sind.

§ 6 (Prüfungsverfahren)

(1) Sind die Angaben vollständig, prüft die Kommission, ob nach den vorhandenen Unterlagen das Vorhaben vertretbar erscheint.

Die Kommission kann den Antrag ohne Entscheidung in der Sache unter Mitteilung der Gründe zurückgeben, wenn sie zu der Auffassung gelangt, daß aufgrund der Unterlagen eine hinreichend sichere Entscheidung nicht möglich ist. Die Kommission kann ferner den Antragsteller zu einem Beratungsgespräch laden oder versuchen, eine Verständigung über noch offene Fragen durch Rückfragen herbeizuführen.

(2) Die Kommission entscheidet mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Die Entscheidung erfolgt in geheimer Abstimmung, wenn ein Kommissionsmitglied dies beantragt. Kommt nur eine Zustimmung durch Mehrheitsentscheidung zustande, so sind dem Antragsteller die Bedenken, die in der Kommission zur Diskussion standen, mitzuteilen. Ein Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum schriftlich niederlegen, das dem Antragsteller mit der Entscheidung der Kommission bekanntzugeben ist. In diesem Falle kann eine Bekanntgabe nach Satz 3 dieses Absatzes entfallen, sofern das Sondervotum alle Bedenken wiedergibt.

(3) Die Stellungnahme soll innerhalb einer angemessenen Frist nach Antragstellung erfolgen und schriftlich begründet werden. Die Kommission ist berechtigt, ihre Zustimmung von der Erfüllung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, den Antragsteller zu beraten oder Empfehlungen auszusprechen.

(4) Über wesentliche Änderungen des Projekts während der Durchführung ist die Kommission zu unterrichten; in diesem Falle ist eine erneute Zustimmung erforderlich.

(5) Die Kommission kann ihre Stellungnahme mit der Auflage verbinden, daß ihr während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden. Sie kann dann ggf. eine neue Stellungnahme abgeben.

(6) Bei Multicenterstudien kann der Vorsitzende nach Durchsicht und Prüfung der Unterlagen das Votum einer oder mehrerer anderer öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen anerkennen, ohne daß sich die gesamte Kommission mit dem Vortrag befaßt. In begründeten Fällen ist eine erneute umfassende Prüfung möglich.

§ 7 (Verfahren zur Entscheidungsfindung)

(1) Die Kommission entscheidet im mündlichen oder schriftlichen Verfahren im Benehmen mit dem Antragsteller auf der Grundlage des von der Kommission ermittelten Sachverhaltes.

Es ist zulässig, eine Stellungnahme der Kommissionsmitglieder im Umlaufverfahren einzuholen. Der Vorsitzende ist berechtigt, dem Antragsteller die Entscheidung der Kommission aufgrund der Ergebnisse des Umlaufverfahrens mitzuteilen, sofern daraufhin eine eindeutige Entscheidung möglich ist.

Das mündliche Verfahren ist durchzuführen bei der Beurteilung von Forschungsprojekten gemäß MPG § 20 Abs. 8, gemäß RöV § 28g Satz 2 und gemäß StrlSchV § 92 Satz 2 oder wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

(2) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen der Verhandlung anzufertigen.

§ 8 (Verschwiegenheitspflicht)

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Mitglieder der Kommission, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Entscheidung ausgeschlossen. In diesen Fällen soll der zuständige Stellvertreter an ihrer Stelle tätig sein.

(2) Der Vorsitzende berichtet einmal jährlich dem Fakultätskonvent schriftlich und mündlich über die Tätigkeit der Kommission. Mitglieder der Fakultät sind berechtigt, eine Liste über die begutachteten Studien im Sekretariat der Ethik-Kommission einzusehen.

§ 9 (Gebühren und Entschädigung der Mitglieder)

(1) Die Ethik-Kommission erhebt Gebühren, die jeweils vom Fakultätskonvent festgelegt werden. Die Mitglieder der Fakultät arbeiten ehrenamtlich und erhalten keine Entschädigung.

§ 10 (Versicherung)

(1) Für die Mitglieder der Ethik-Kommission wird eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen.