

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel vom 18.12.2018

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel gibt sich die folgende Geschäftsordnung:

§ 1 (Kommission und ihre Mitglieder)

(1) Die Zusammensetzung der Kommission und die Wahl der Kommissionsmitglieder und ihrer Stellvertreter bestimmen sich nach § 3 der Satzung der Ethik-Kommission. Regelungen in dieser Geschäftsordnung, die sich auf die Mitglieder der Kommission beziehen, gelten gleichermaßen für die stellvertretenden Mitglieder.

(2) Die Mitarbeit in der Ethik-Kommission stellt ein Ehrenamt dar.

(3) Die Kommissionsmitglieder geben zu Beginn eines jeden Kalenderjahres eine Erklärung zu finanziellen Interessen gemäß Anlage 2 zu § 3 KPBV ab. Für die rechtzeitige Einholung dieser Erklärung ist die Geschäftsstelle verantwortlich. Diese Erklärung wird vertraulich behandelt und in der Geschäftsstelle archiviert.

(4) Jedes Kommissionsmitglied gibt zu jedem Antrag, an dessen Bewertung es beteiligt ist, eine Erklärung zu persönlichen oder finanziellen Interessen ab, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Bei Anträgen nach der Verordnung (EU) 536/2014 erfolgt diese Erklärung gemäß Anlage 1 zu § 3 KPBV; das Formular ist den Mitgliedern von der Geschäftsstelle vorzulegen. Im Übrigen kann sie mündlich erfolgen und ist dann im Protokoll zu dokumentieren. Die Angaben werden vertraulich behandelt.

(5) Liegt eine Befangenheit i.S.d. § 6 Abs. 2 der Satzung der Ethik-Kommission vor, so ist das Kommissionsmitglied von der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen. Ob ein Ausschlussgrund vorliegt, entscheidet im Streitfall die Kommission ohne Mitwirkung des Betroffenen. Dies ist im Protokoll zu dokumentieren. Im Falle eines Ausschlusses wählt die Geschäftsstelle ein anderes Mitglied für das Bewertungsverfahren aus, wenn dies zur Wahrung der Beschlussfähigkeit erforderlich ist.

(6) Mit Ausnahme des Laien müssen die Mitglieder über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise auf ihrem Gebiet verfügen. Sie sind verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden. Die Fortbildung soll gemäß der Selbstverpflichtung der Mitglieder des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erfolgen. Sowohl die Mitglieder der Ethik-Kommission als auch die hinzugezogenen externen Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(7) Die Namen der Mitglieder werden auf der Website der Ethik-Kommission veröffentlicht.

§ 2 (Vorsitz)

(1) Die oder der Vorsitzende führt die Geschäfte der Ethik-Kommission. Er vertritt die Ethik-Kommission innerhalb der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und gegenüber Dritten. Er ist verantwortlich für die Planung, Vorbereitung und Leitung der Sitzungen sowie die Vornahme der Ladungen.

(2) In Fällen der Abwesenheit oder Verhinderung obliegt die Vertretung dem oder der stellvertretenden Vorsitzenden. § 4 Abs. 2 bleibt unberührt.

(3) Die bzw. der Vorsitzende arbeitet mit der Geschäftsstelle zusammen. Die genauen Abläufe sind in den SOPs „Standard Operating Procedures“ der Geschäftsstelle beschrieben.

§ 3 (Geschäftsstelle)

(1) Gemäß § 9 der Satzung der Ethik-Kommission wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Sie wird von einer Leiterin oder einem Leiter der Geschäftsstelle geleitet.

(2) Das Personal der Geschäftsstelle soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(3) Die Geschäftsstelle führt die Alltagsgeschäfte der Kommission gemäß festgelegten Standardverfahren, die in den SOPs der Geschäftsstelle beschrieben sind. Die Kommunikation mit den Antragstellern und Behörden erfolgt grundsätzlich über die Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle koordiniert die Zusammenarbeit zwischen Vorsitz, Kommissionsmitgliedern und Geschäftsstelle, bereitet die Sitzungen der Kommission vor und erstellt die Tagesordnung. Die Geschäftsstelle gewährleistet einen für die Bearbeitung der Anträge nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ausreichenden Sitzungsrhythmus und stellt organisatorisch sicher, dass die gesetzlichen Fristen eingehalten werden können.

(4) Die Geschäftsstelle prüft eingehende Anträge auf formale Vollständigkeit und nimmt eine inhaltliche Vorprüfung vor. Sie leitet sie dann an die Mitglieder und bei Bedarf an externe Sachverständige weiter. Sie sorgt für die Einhaltung der gesetzlichen Fristen und für die Aufbewahrung von Antragsunterlagen.

(5) Ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin der Geschäftsstelle ist Fortbildungsbeauftragter und organisiert interne Fortbildungsangebote.

(6) Die Geschäftsstelle erstellt im Auftrag des oder der Vorsitzenden jährlich einen Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission und übermittelt ihn dem Fakultätskonvent.

§ 4 (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen)

(1) Die Ethik-Kommission ist Mitglied im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK). Sie berücksichtigt grundsätzlich die Empfehlungen und Beschlüsse des Arbeitskreises und der Bundesärztekammer.

(2) Die Ethik-Kommission wird in den Sitzungen und Gremien des Arbeitskreises vom Vorsitz oder der Leitung der Geschäftsstelle vertreten. Die Vertretungsbefugnis kann bei Bedarf weiterdelegiert werden.

§ 5 (Beschlussfassung)

(1) Die zur Beratung und Beschlussfassung in der jeweiligen Sitzung erforderlichen Unterlagen werden den Mitgliedern rechtzeitig, spätestens 7 Kalendertage vor der Sitzung in der Regel elektronisch zur Verfügung gestellt.

(2) Die Beschlussfassung erfolgt gemäß § 5 der Satzung der Ethik-Kommission.

(3) Anträge nach AMG und MPG, bei denen die Kommission federführend ist, sowie Anträge nach StrlSchG werden in der Regel in einer Sitzung oder einer Video- bzw. Telefonkonferenz beraten. Eine schriftliche Stellungnahme und Abstimmung zu einem Antrag ist ohne Teilnahme an der entsprechenden Sitzung in Einzelfällen möglich. Prüfer und Prüfstellen werden von der bzw. dem Vorsitzenden oder seinem Stellvertreter in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle bewertet.

(4) Anträge nach Berufsrecht können im Umlaufverfahren beraten werden. Das Umlaufverfahren wird von der Geschäftsstelle koordiniert; diese setzt auch eine Frist für die Abgabe der Voten fest. Wünscht ein Kommissionsmitglied die Beratung eines Antrages auf einer Kommissionssitzung, so wird der Antrag für alle Mitglieder freigeschaltet und auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung gesetzt.

(5) Gemäß § 5 Abs. 6 der Satzung kann der oder die Vorsitzende bzw. sein Stellvertreter mit Unterstützung der Geschäftsstelle in folgenden Fällen allein tätig werden:

- Bewertung von Anträgen nach AMG und MPG als beteiligte Kommission;
- Anträge nach Berufsrecht auf Vornahme retrospektive Datenauswertungen oder der Untersuchung von Materialien in bestehenden Biobanken;
- Mitteilungen über unwesentliche nachträgliche Änderungen eines Forschungsvorhabens
- Anträge zu wesentlichen Änderungen eines Forschungsvorhabens, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen
- Mitteilungen über unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUSARs);
- Prüfung von Antworten der Antragsteller auf Rückfragen oder Mängelberichte, sofern es sich nicht um erhebliche Mängel handelt;
- Vergleichbare Angelegenheiten, wenn die Kommission das im Einzelfall beschließt.

Die genauen Abläufe sind in den SOPs der Geschäftsstelle beschrieben.

(6) Die antragstellende Person kann zur Anhörung eingeladen werden.

§ 6 (Sachverständige)

(1) Die Kommission kann externe Sachverständige zur Beratung hinzuziehen. Ihre Bestellung obliegt dem oder der Vorsitzenden und kann auf die Geschäftsstelle übertragen werden.

(2) Die Sachverständigen müssen unabhängig sein und zur Verschwiegenheit verpflichtet werden. Dies ist zu dokumentieren. § 1 Abs. 3-5 gilt entsprechend.

(3) Externe Sachverständige können eine Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit erhalten.

§ 7 (Anerkennung anderer Ethik-Voten)

Bei multizentrischen Studien, die allein der Pflicht zur berufsrechtlichen Beratung unterliegen, lässt sich die Ethik-Kommission bereits vorliegende Voten anderer Kommissionen zu dieser Studie vorlegen. Sie kann beschließen, sich dem bereits vorliegenden Votum einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission anzuschließen. Auch in diesem Fall ergeht ein Beschluss, ob gegen die Durchführung der Studie durch die betroffenen Ärztinnen und Ärzte Bedenken ethischer oder rechtlicher Art bestehen.

§ 8 (Protokoll)

(1) Über die Sitzungen der Ethik-Kommission fertigt die Geschäftsstelle gemäß § 7 Abs. 1 der Satzung ein Protokoll an, aus dem sich mindestens die zur Abstimmung stehenden Anträge und das jeweilige Abstimmungsergebnis ergeben. Die oder der Vorsitzende und die protokollierende Person unterzeichnen das Protokoll.

(2) Das Protokoll ist den Mitgliedern der Ethik-Kommission zu übersenden. Das Protokoll gilt als genehmigt, sofern nicht innerhalb von 14 Kalendertagen nach Absendung von einem beteiligten Mitglied Widerspruch erhoben wird.

§ 9 (Inkrafttreten)

Diese Geschäftsordnung tritt zum 18.12.2018 in Kraft.