

Präambel

Diese Geschäftsordnung gilt für die Ethikkommission an der Technischen Universität München und regelt deren Arbeitsweise.

§ 1 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben ethisch und rechtlich zu bewerten und die verantwortlichen Forscher zu beraten.
- (2) Forschungsvorhaben betreffen die Forschung mit lebenden oder verstorbenen Menschen und an Körpermaterial sowie Vorhaben mit personenbezogenen Daten.
- (3) Die Ethikkommission handelt auf Grundlage der Deklaration von Helsinki des Weltärztebunds und anderer Regularien sowie des anwendbaren Rechts. Sie berücksichtigt wissenschaftliche Standards und einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.
- (4) a) Anträge gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) bewertet die Ethikkommission, wenn ein Prüfer Angehöriger der Technischen Universität München ist¹.

b) Anträge gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) bewertet die Ethikkommission, wenn ein Prüfer Angehöriger der Technischen Universität München ist.

c) Im Übrigen berät die Ethikkommission Forscher, die Angehörige des Klinikums rechts der Isar oder angeschlossener Lehrkrankenhäuser sind. Sie kann ferner auf Antrag eines Mitglieds der Technischen Universität München, welches nicht der Medizinischen Fakultät angehört, beratend tätig werden.
- (5) Die Ethikkommission berät und gibt eine Stellungnahme ab, wobei die Verantwortung des Forschers unberührt bleibt.
- (6) Anwendbares höherrangiges Recht geht den Bestimmungen dieser Geschäftsordnung voran.
- (7) Insoweit die Ethikkommission nicht als Behörde tätig wird, findet das BayVwVfG Anwendung.

¹ Mit Umsetzung der VO (EU) Nr. 536/2014 bewertet die Ethikkommission der TUM Anträge, wenn sie ihr nach Geschäftsverteilungsplan zugewiesen werden.

§ 2 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sieben Mitgliedern und ist interdisziplinär gemäß AMG §41a besetzt.
- (2) Bei der Besetzung aller Funktionen wird eine gleichberechtigte Teilhabe beider Geschlechter angestrebt.
- (3) Die Tätigkeit der Mitglieder und der externen Sachverständigen ist ehrenamtlich.
- (4) Die Mitglieder verfügen über aktuelle wissenschaftliche Expertise und führen erforderliche Fortbildungen kontinuierlich durch. Das Mitglied, das an der Bewertung von klinischen Prüfungen nach AMG oder/und MPG beteiligt ist, ist verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu seiner Beratung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Ethikkommission muss in der Lage sein, englische Anträge zu verstehen und Stellungnahmen und Bewertungsberichte in englischer Sprache zu verfassen.
- (5) Der Vorsitzende und sein Stellvertreter werden von der Mehrheit der Mitglieder der Ethikkommission aus deren Mitte gewählt. Den Vorsitz soll ein Arzt führen.
- (6) Neue Mitglieder werden von der Ethikkommission für die medizinische Fakultät gesucht und von der Universität dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst vorgeschlagen, welches sie für die Dauer von vier Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich.
- (7) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtlich Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode ein Nachfolger bestellt werden.
- (8) Die Namen der Mitglieder werden veröffentlicht.

§ 3 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 4 Antragstellung

Bei Studien nach AMG und MPG erfolgt die Antragsstellung gemäß den rechtlichen Vorgaben. Im Übrigen wird die Ethikkommission auf Antrag gemäß den auf der *homepage* veröffentlichten Richtlinien hin tätig.

§ 5 Vorbereitung von Beschlüssen

Die Geschäftsstelle der Ethikkommission bereitet in Einvernehmen mit dem Vorsitzenden oder seinem Stellvertreter die Sitzungs- und Beschlussunterlagen vor. Die Unterlagen zu den zu beratenden Forschungsvorhaben werden den Mitgliedern und ggf. externen Sachverständigen möglichst eine Woche vor der Sitzung elektronisch zur Verfügung gestellt. Im Bedarfsfall kann dies auch kurzfristiger erfolgen.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (2) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter beruft die Sitzungen ein und leitet sie.
- (3) Sitzungen finden statt, sooft es die Lage erfordert. Im Bedarfsfall werden sie innerhalb einer Woche einberufen.
- (4) Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Erörterung. Sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht, ist eine Entscheidungsfindung im Umlaufverfahren zulässig. Der Vorsitzende kann unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und gegebenenfalls eines weiteren Mitglieds allein entscheiden. In jedem Fall muss das Gremium darüber informiert werden und die Mitglieder die Möglichkeit bekommen, eine mündliche Erörterung zu fordern oder eine Stellungnahme abzugeben.
- (5) Die Ethikkommission zieht Sachverständige hinzu oder fordert Gutachten an, wenn fachliche Notwendigkeit besteht. Diese sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten und deren Unabhängigkeit ist sicherzustellen und zu dokumentieren.
- (6) Der Antragsteller kann um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens gebeten werden. Auf seinen Wunsch hin soll er gehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsvorhabens anhören.
- (7) Die Ergebnisse der Sitzungen werden in einem Protokoll festgehalten.

- (8) Die Studienunterlagen und Beratungsergebnisse werden für mindestens 10 Jahre nach Studienende in elektronischer Form archiviert.

§ 7 Beschlussfassung

- (1) a) Soweit es sich um Studien handelt, die nicht dem AMG oder MPG unterliegen, ist eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren möglich, ansonsten ist eine mündliche Beratung notwendig.
- b) Bei klinischen Prüfungen nach AMG ist die Mitwirkung von mindestens sieben Mitgliedern gemäß § 2 Abs. 1 zur Beschlussfassung nötig.
- c) Die Ethikkommission ist bei mündlicher Beratung von Nicht-AMG-Studien beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, unter ihnen ein Jurist, beteiligt sind.
- (2) Zu jedem Antrag nach AMG geben die an der Beurteilung beteiligten Mitglieder der Ethikkommission und eventuell hinzugezogene externe Sachverständige vor der Erörterung und Beschlussfassung eine Erklärung ab, dass sie keine finanziellen und persönlichen Interessen haben die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen². Ein Mitglied gilt als unbefangen, wenn keine Ausschlussgründe gemäß BayVwVfG Art. 20f vorliegen.
- (3) Darüber hinaus müssen die Mitglieder der Ethikkommission sowie die externen Sachverständigen einmal jährlich zu Jahresbeginn bis spätestens 1. April eine Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit abgeben³.
- b) Bei Nicht-AMG Studien wird vor der Beratung erfragt und dokumentiert, ob Befangenheit bei einem Mitglied besteht⁴.
- c) Der Ausschuss entscheidet über den Ausschluss des befangenen Mitglieds ohne Beteiligung dieses Mitglieds.
- (4) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich im Konsens. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen sind ausgeschlossen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

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

³ Jährliche Erklärung zur Unabhängigkeit VO (EU) Nr. 536/2014 Art. 9 Abs. 1 UA 2

⁴ Zusatzblatt Interessenkonflikt

- (5) a) Bei klinischen Prüfungen nach AMG beachtet die Ethikkommission die gesetzlich vorgegebenen Verfahrensabläufe⁵.
- b) Bei klinischen Prüfungen nach MPG stellt die Ethikkommission das Votum dem Antragsteller aus.
- c) Bei allen weiteren Studien teilt die Ethikkommission dem Antragsteller das Beratungsergebnis schriftlich mit. Auflagen, Empfehlungen und nicht-positive Beratungsergebnisse werden schriftlich begründet. Wenn die Studie nicht innerhalb von 24 Monaten begonnen wird, ist eine erneute Beratung nötig.
- (6) Sollte ein Mitglied der Ethikkommission dem Beschluss nicht zustimmen, kann es die abweichende Beurteilung in einem Sondervotum dokumentieren, das zu den Akten genommen wird.

§ 8 Anerkennung von Entscheidungen anderer EKs

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

§ 9 Änderungen im Verlauf der Studie

- (1) Der Antragsteller ist verpflichtet, wesentliche Änderungen der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Der Vorsitzende prüft und entscheidet über das weitere Vorgehen, insbesondere, ob eine erneute Beurteilung des Forschungsvorhabens erforderlich ist. Die Mitglieder der Kommission werden über seine Entscheidung unterrichtet.
- (3) Die Ethikkommission berät das weitere Vorgehen, wenn eine erneute Beurteilung erforderlich scheint.

§ 10 Geschäftsführung

- (1) Der Träger führt die Geschäftsstelle.

⁵ Sobald die VO (EU) Nr. 536/2014 umgesetzt ist, stellt die Ethikkommission eine Stellungnahme für Teil I und ein Votum für Teil II eines Antrags der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.

- (2) Die Geschäftsstelle wird durch einen Geschäftsführer geleitet. Der Geschäftsführer vertritt die Geschäftsstelle in administrativen Dingen.
- (3) Die Geschäftsstelle beschäftigt eine ausreichende Zahl an qualifizierten Mitarbeitern. Das Personal der Geschäftsstelle verfügt über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache und nimmt regelmäßig an Fortbildungen teil. Das Personal ist so ausgebildet, dass eine gegenseitige Vertretung problemlos möglich ist. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- (4) Die Geschäftsstelle ist technisch so ausgestattet, dass ein reibungsloser Ablauf aller Arbeiten gewährleistet ist. Die Akten führt die Ethikkommission weit möglichst elektronisch (BayEGovG). Die IT-Ausstattung ist derart, dass ein reibungsloser und fristgerechter Ablauf aller Bewertungsverfahren möglich ist.
- (5) Die Geschäftsstelle verfasst jährliche Tätigkeitsberichte und veröffentlicht diese zum Juni des folgenden Jahres auf ihrer *homepage*.

§ 11 Gebühren/ Aufwandsentschädigungen

- (1) Für die Prüfung werden Gebühren, für die Beratung eine Aufwandsentschädigung vom Antragsteller erhoben. Maßgebend hierfür sind das Bayerischen Kostengesetz in der jeweils geltenden Fassung und das Kostenverzeichnis der Ethikkommission. Bei klinischen Prüfungen richten sich die Gebühren nach §12 KPBV in Verbindung mit Anlage III.
- (2) Nicht-Fakultätszugehörige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission.⁶

§ 12 Schlussvorschriften

Die Geschäftsordnung tritt am 06.04.2018 in Kraft.

⁶ Mit Umsetzung der VO (EU) Nr. 536/2014 haben bei der Begutachtung von Studien nach dem AMG alle teilnehmenden Mitglieder der Ethikkommission, externe Sachverständige und Gutachter Anspruch auf eine Aufwandsentschädigung.