

**Satzung  
sowie Geschäfts- und Verfahrensordnung  
der Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München**

**§ 1 Errichtung, Name und Sitz**

Die Fakultät für Medizin der Technischen Universität München hat eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen errichtet. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München“. Sie hat ihren Sitz in München.

**§ 2 Zuständigkeit, Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission ist zuständig für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz, wenn der Prüfer Mitglied der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München<sup>1</sup> ist oder das Forschungsvorhaben an der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München oder einer ihrer Einrichtungen durchgeführt wird. Sie ist weiterhin zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs.2 S.1 Nr.7 Transfusionsgesetz im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, wenn dieses von einer approbierten ärztlichen Person geleitet wird, die Mitglied der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München ist. Darüber hinaus nimmt die Ethikkommission die ihr durch sonstige Rechtsvorschriften<sup>2</sup> zugewiesenen Aufgaben wahr. Zudem ist sie zuständig für sämtliche Forschungsvorhaben am Menschen oder an humanen Proben, die von Mitgliedern der Technischen Universität München durchgeführt werden.

Die Ethikkommission berät, bewertet und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Antragstellers bleibt davon unberührt.

(2) Der Tätigkeit der Ethikkommission liegen die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung, die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere das Arzneimittelgesetz und die dazu ergangenen Verordnungen und Richtlinien, die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung sowie die berufsrechtlichen Regelungen zugrunde. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

---

<sup>1</sup> Extraordinarien, apl. Professoren, Privat-Dozenten und Lehrbeauftragte der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München, die an einer anderen Einrichtung angestellt sind, können sich ebenfalls beraten lassen. Im folgenden schließt die männliche Form (bei der Bezeichnung von Personen) Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich mit ein.

<sup>2</sup> Heilberufe-Kammergesetz, Medizinproduktgesetz, Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen.

### **§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

(1) Die Ethikkommission besteht aus zwölf Mitgliedern. Ein Mitglied muss Jurist mit der Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik ausgewiesen sein. Mindestens drei der Mitglieder sollten Ärzte sein, die in der Klinischen Medizin erfahren sind. In der Kommission sollte zudem ausreichend Erfahrung auf den Gebieten der Pharmakologie, der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden. Der Vorsitzende und der Jurist müssen jeweils Stellvertreter haben. Für die weiteren Mitglieder ist eine angemessene Zahl von Stellvertretern zu benennen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden auf Vorschlag der Fakultät für Medizin von der Technischen Universität München im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst auf die Dauer von vier Jahren bestellt. Mehrmalige Bestellungen sind möglich.

(3) Jedes Mitglied der Ethikkommission ist verpflichtet, wenigstens an einem Drittel der jährlich stattfindenden Sitzungen der Kommission persönlich teilzunehmen.

(4) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein Stellvertreter werden auf Vorschlag der Ethikkommission von der Fakultät für Medizin bestellt. Beide Personen sollten Ärzte sein.

(5) Der Geschäftsführer (§ 10) kann – sofern er nicht selbst ständiges Mitglied der Ethikkommission ist - bei Bedarf ein nicht anwesendes Mitglied mit Ausnahme des Juristen auf Vorschlag des Vorsitzenden vertreten.

(6) Der Vorsitzende kann von Fall zu Fall Sachverständige zuziehen. Für die zugezogenen Sachverständigen gilt §4 entsprechend.

(7) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Dies hat durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Vorsitzenden der Ethikkommission zu erfolgen. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, von der Fakultät abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein Nachfolger bestellt werden.

(8) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich.

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

### **§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder**

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

### **§ 5 Antragstellung**

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt. (1) Die Ethikkommission wird auf Antrag hin tätig. Dieser ist in der Regel in schriftlicher Form zu

stellen. Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung sind der Ethikkommission unverzüglich bekanntzugeben.

Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder – bei multizentrischen Studien – gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Alle bereits vorliegenden Voten (auch negative Voten) sind dem Antrag beizufügen.

(4) Die Ethikkommission bittet in der Regel den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens und kann ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Die Antragstellung muss sich an den von der Ethikkommission herausgegebenen Richtlinien orientieren. Die Antragsformulare sind in dreizehnfacher Ausfertigung in deutscher Sprache vorzulegen.

## **§ 6 Verfahren und Sitzungen**

(1) Sobald die Antragsunterlagen vollständig beim Sekretariat der Ethikkommission eingegangen sind, werden sie an die Mitglieder der Ethikkommission weitergegeben.

(2) Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung entsprechend der Maßgaben der folgenden Absätze 3 bis 6. Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter kann eine schriftliche Beschlußfassung im Umlaufverfahren veranlassen, sofern dem nicht gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(3) Die Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:

Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.  
(Dieses Votum stellt eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission gemäß §40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes bzw. §20 Abs. 8 des Medizinproduktegesetzes dar.)

oder

Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden: ...

oder

Es bestehen grundsätzliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

oder

Die Ethikkommission lehnt die Durchführung des Forschungsvorhabens ab.

Das Votum der Ethikkommission verfällt, sofern die Studie nicht innerhalb von 24 Monaten nach Ausstellung des Votums begonnen wird. Es kann mit Sondervoten einzelner Mitglieder verbunden werden.

(4) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter beruft die Sitzungen der Ethikkommission mindestens eine Woche vorher schriftlich ein. Diese ist beschlußfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, unter ihnen der Vorsitzende und der Jurist oder deren Stellvertreter, anwesend sind. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.

(5) Die Ethikkommission beschließt mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden oder dessen Stellvertreters den Ausschlag.

(6) Das Votum sowie eventuelle Bedenken und Auflagen werden dem Antragsteller durch den Vorsitzenden oder seinen Stellvertreter schriftlich bekannt gegeben.

(7) Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt. Dies gilt vor allem bei Studien mit Minderjährigen.

(8) Die Ethikkommission tagt, so oft die Geschäftslage es erfordert.

## **§ 7 Prüfplanänderungen und Zwischenfallmeldungen**

(1) Der Antragsteller ist verpflichtet, Prüfplanänderungen und schwerwiegende Zwischenfälle der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen.

(2) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter berichtet in der nächsten Sitzung über alle Prüfplanänderungen bzw. Zwischenfallmeldungen.

(3) Die Ethikkommission berät das weitere Vorgehen, insbesondere, ob eine erneute Beurteilung des Forschungsvorhabens erforderlich ist.

(4) Bei drohender Gefahr kann der Vorsitzende oder im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter allein entscheiden, es sei denn, es handelt sich um Studien, die der Strahlenschutz- oder der Röntgenverordnung unterliegen. In der nächsten Sitzung hat er die Mitglieder der Kommission über seine Entscheidung zu unterrichten. Die Kommission hat seinen Beschluss zu bestätigen oder abzuändern.

## **§ 8 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen**

Bei Multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, wird die im Benehmen mit den beteiligten Ethikkommissionen erfolgte Entscheidung der federführenden Ethikkommission anerkannt. Die Ethikkommission prüft insoweit lediglich die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten und eine entsprechende Stellungnahme gegenüber der federführenden Ethikkommission abgegeben wird. Der Vorsitzende der Ethikkommission oder ein von ihm beauftragtes Mitglied entscheidet in angemessener Zeit nach Eingang der Unterlagen, ob ein solches Vorgehen erforderlich ist.

(1) Im übrigen beachtet die Ethikkommission die gesetzlich vorgegebenen Verfahrensabläufe, insbesondere §§ 40 ff AMG i.d.F. vom 06.08.2004.

(3) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben hiervon unberührt.

## **§ 9 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf anwesenden Mitgliedern, darunter einem Juristen.
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann zudem weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

## **§10 Geschäftsführung**

Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch einen vom Vorsitzenden benannten Geschäftsführer erledigt.

## **§ 11 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen**

- (1) Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Gebühren nach Maßgabe der von der Ethikkommission erarbeiteten und mit der Fakultät für Medizin abgestimmten Richtlinien zur Antragstellung in der jeweils geltenden Fassung erhoben und über ein separates Konto des Klinikums rechts der Isar gebucht. Diese Gebühren dienen der Finanzierung der Tätigkeit der Ethikkommission und sind im Voraus zu entrichten.
- (2) Nicht dem Klinikum rechts der Isar und der Technischen Universität München angehörende Mitglieder der Ethikkommission, sowie hinzugezogene Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

## **§ 12 Schlussvorschriften**

- (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung unberührt.
- (2) Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Bayern ist ergänzend anzuwenden.
- (3) Diese Satzung tritt nach Verabschiedung durch die Fakultät für Medizin zum 1. März 2005 in Kraft.