

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen vom 05.12.2022

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen gibt sich folgende Geschäftsordnung:

§ 1

Kommission und ihre Mitglieder

(1) Die Zusammensetzung der Kommission und die Wahl der Kommissionsmitglieder bestimmen sich nach § 3 der Satzung der Ethik-Kommission.

(2) Die Rechtsstellung der Kommission und der Kommissionsmitglieder ist in § 4 der Satzung der Ethik-Kommission geregelt. Alle Mitglieder werden über ihre Pflichten hinsichtlich der ehrenamtlichen Tätigkeit (u. a. Verschwiegenheitspflicht) gemäß §§ 81 ff. Verwaltungsverfahrensgesetz aufgeklärt. Das Vorgehen wird für jedes Mitglied dokumentiert; ein entsprechendes Formular ist in den Standard Operating Procedures (SOPs) der Geschäftsstelle hinterlegt. Die Mitglieder in der Qualifikation Laie / Laiin / Patientenvertreter / Patientenvertreterin dürfen nicht über eine Befugnis zur Heilkunde oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen.

(3) Die Kommissionsmitglieder geben zu Beginn eines jeden Jahres eine Erklärung zu den finanziellen Interessen ab. Die Erklärung wird vertraulich behandelt und durch die Geschäftsstelle für 30 Jahre archiviert.

Jedes bewertende Kommissionsmitglied erklärt im einzelnen Bewertungsverfahren, ob möglicherweise finanzielle Konflikte oder andere Interessenskonflikte zu dem zu bewertenden Projekt bestehen. Diese Unabhängigkeitserklärung wird auf dem Bewertungsbogen oder in Ethikpool dokumentiert. Sollten Konflikte bestehen, so ist der Antrag ohne Bewertung an die Geschäftsstelle zurückzugeben, die ggf. ein anderes Mitglied für das Bewertungsverfahren auswählt. Die Regeln zum Umgang mit Interessenskonflikten sind Bestandteil der Standard Operating Procedures (SOPs) der Geschäftsstelle und zusätzlich auf der Internetseite der Ethik-Kommission veröffentlicht.

§ 2

Aufgabenbereich und Zuständigkeit

Der Aufgabenbereich und die Zuständigkeit der Ethik-Kommission ergeben sich aus § 2 der Satzung.

§ 3 Vorsitz

(1) Die Wahl der / des Kommissionsvorsitzenden und ihrer / seiner Stellvertretung ist in § 3 der Satzung der Ethik-Kommission geregelt. Die oder der Vorsitzende führt die Geschäfte der Ethik-Kommission und vertritt die Ethik-Kommission innerhalb der Universität Duisburg-Essen und gegenüber Dritten.

In Fällen der Abwesenheit der oder des Vorsitzenden vertritt ihre / seine Stellvertretung die Ethik-Kommission mit Ausnahme nach § 7 (5).

(2) Der / dem Vorsitzenden wird in der Geschäftsstelle ein Büro zur Verfügung gestellt. Sie / er arbeitet mit der Geschäftsstelle zusammen. Die genauen Abläufe sind in den SOPs der Geschäftsstelle beschrieben.

(3) Die / der Vorsitzende ist berechtigt die Ethik-Kommission in den Sitzungen und Arbeitsgruppen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. zu vertreten.

§ 4 Registrierung und Mitgliedschaften der Kommission

(1) Die Ethik-Kommission ist bei folgenden Institutionen registriert:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (zur Bewertung von Anträgen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG))
- Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) (zur Bewertung von Anträgen gemäß Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG))
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (zur Bewertung von Anträgen gemäß Strahlenschutzgesetz (StrlSchG))
- Office for Human Research Protections OHRP (USA)

(2) Die Ethik-Kommission ist Mitglied im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AK EK).

§ 5 Arbeitsweise der Kommission

(1) Die Arbeitsweisen und Verfahren der Kommission beruhen gemäß § 2 (2) der Satzung der Ethik-Kommission auf folgenden Grundlagen:

- Nationale gesetzliche Bestimmungen
- Europäische gesetzliche Bestimmungen
- Leitlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki
- Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen des Lenkungsausschusses für Bioethik des Europarates
- Empfehlungen und Beschlüsse des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. und der Bundesärztekammer

in der jeweils gültigen Fassung

§ 6

Externe Sachverständige

- (1) Ist die Expertise der Kommissionsmitglieder nicht ausreichend, so sind externe Sachverständige zur Beratung eines Forschungsvorhabens hinzuzuziehen.
- (2) Den Sachverständigen werden die Antragsunterlagen zur Verfügung gestellt. Die Sachverständigen erstellen aufgrund der Antragsunterlagen ein schriftliches Gutachten.
- (3) Die Sachverständigen sind unabhängig und geben zu jedem Gutachten eine schriftliche Erklärung bezüglich möglicher finanzieller oder sonstiger Interessenskonflikte ab. Es gelten die gleichen Regeln zum Umgang mit Interessenskonflikten wie für Mitglieder der Ethik-Kommission.
- (4) Wird eine sachverständige Person in einem Kalenderjahr zum ersten Mal zur Erstellung eines Gutachtens herangezogen, so gibt sie eine ausführliche Erklärung zu finanziellen Interessen ab. Diese Erklärung wird vertraulich behandelt und durch die Geschäftsstelle für 30 Jahre archiviert.

§ 7

Geschäftsstelle

- (1) Die Einrichtung der Geschäftsstelle ist in § 9 der Satzung der Ethik-Kommission geregelt.
- (2) Die Geschäftsstelle koordiniert die Zusammenarbeit zwischen der / dem Vorsitzenden, den Kommissionsmitgliedern und der Geschäftsstelle und organisiert die Sitzungen der Kommission.
- (3) Die Geschäftsstelle führt die Alltagsgeschäfte der Kommission gemäß festgelegter Standardverfahren, die in den SOPs der Geschäftsstelle beschrieben sind.
- (4) Die Antragstellung sowie die Bearbeitung und Bewertung aller Anträge erfolgt mittels eines speziell für die Arbeit von Ethik-Kommissionen entwickelten Computersystems (ethikPool), sofern nicht gesetzliche Vorgaben bestehen.
- (5) Die Leitung der Geschäftsstelle ist in Abwesenheit der oder des Vorsitzenden berechtigt die Ethik-Kommission in den Sitzungen und Arbeitsgruppen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. zu vertreten.

§ 8

Kommissionssitzungen und Beschlussfassung

- (1) Die Ethik-Kommission richtet verschiedene Spruchkörper (Ausschüsse) ein, die alternierend tagen. Die verschiedenen Spruchkörper der Ethik-Kommission sind unter den Voraussetzungen nach § 8 der Satzung jeweils und einzeln beschlussfähig. Die personelle Zusammensetzung der einzelnen Spruchkörper entspricht § 3 (1) der Satzung der Ethik-Kommission.

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

(3) Für eingereichte Klinische Prüfungen nach dem AMG bestimmt die oder der Vorsitzende gemeinsam mit der Geschäftsstelle ein ärztliches Mitglied als Referenten. Die Auswahl des Referenten kann durch diesen nur ausnahmsweise aus besonderem Grund zurückgewiesen werden. Die Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der für den Antrag erforderlichen Fachkenntnisse und unter Berücksichtigung einer ausgewogenen Verteilung zwischen den ärztlichen Mitgliedern.

Die oder der Referent/in stellt die Klinische Prüfung in der Kommissionssitzung vor und betreut den Antrag auch im Weiteren, z. B. im Rahmen von Änderungsanträgen und Sicherheitsbewertungen.

(4) Die Beschlussfassung der Kommission erfolgt gemäß § 8 der Satzung der Ethik-Kommission.

(5) Anträge nach dem jeweils gültigen AMG, MPDG und StrlSchG werden grundsätzlich im Rahmen einer Kommissionssitzung beraten und bedürfen eines mehrheitlich gefassten Beschlusses. Eine schriftliche Stellungnahme und Abstimmung zu einem Antrag ist ohne Teilnahme an der entsprechenden Sitzung in Einzelfällen möglich. Prüfer und Prüfstellen werden von der / dem Vorsitzenden oder der Stellvertretung in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle bewertet.

(6) Anträge nach Berufsrecht können im Umlaufverfahren beraten werden. Wünscht ein Kommissionsmitglied die Beratung eines Antrages im Rahmen einer Kommissionssitzung, so wird der Antrag für alle Mitglieder freigeschaltet und auf die Tagesordnung der nächsten Kommissionssitzung gesetzt. Die antragstellende Person kann zur Anhörung eingeladen werden. Anträge nach Berufsrecht wie beispielsweise retrospektive Datenauswertungen oder Analyse von Material bestehender Biobanken können von der / dem Vorsitzenden oder der Stellvertretung in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle bewertet werden. Die genauen Abläufe sind in den SOPs der Geschäftsstelle beschrieben.

(7) An der Bewertung von Änderungsanträgen nach AMG sind mindestens der oder die Vorsitzende und ein Laienmitglied beteiligt. Je nach Bedeutung der Änderung und der zur Bewertung erforderlichen Fachkenntnisse können weitere Mitglieder zur Beratung und Bewertung hinzugezogen werden.

(8) Änderungsanträge nach MPDG und Berufsrecht können von dem / der Vorsitzenden allein bewertet werden. Je nach Bedeutung der Änderung und der zur Bewertung erforderlichen Fachkenntnisse können weitere Mitglieder zur Beratung und Bewertung hinzugezogen werden.

§ 9

Telefon- oder Videokonferenz

(1) Sofern die Kommissionssitzung in Form einer Telefon- oder Videokonferenz durchgeführt wird, erfolgt die Einladung zur Sitzung zusätzlich unter Angabe der Einwahldaten. Die Einwahldaten müssen spätestens bis 12:00 Uhr an dem der Telefon- oder Videokonferenz vorausgehenden Werktag mitgeteilt werden. Die Einladung und weitere Dokumente werden (wie auch bei den Präsenzsitzungen) ausschließlich elektronisch übermittelt. Die Auswahl eines geeigneten Systems obliegt der Geschäftsstelle unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben und

nach Rücksprache mit der zentralen Informationstechnik (ZIT) und wird durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bestätigt. Die oder der Vorsitzende hat in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle die Mitglieder und sonstige teilnahmeberechtigte Personen so rechtzeitig über die Systemvoraussetzungen für die Teilnahme und die Bedienung zu informieren, dass diese in die Lage versetzt werden, die auf ihrer Seite erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

(2) Zu Beginn und am Ende der jeweiligen Kommissionssitzung prüft die oder der Vorsitzende die Teilnahme der Kommissionsmitglieder durch namentliche Abfrage. Nach der Konferenz bestätigen die Teilnehmenden gegenüber der Geschäftsstelle per E-Mail, dass sie an der Telefon- oder Videokonferenz teilgenommen haben. Diese E-Mails sind Bestandteil des Protokolls.

§ 10 Protokoll

(1) Über die Sitzungen der Ethik-Kommission fertigt die Geschäftsstelle gemäß § 6 (6) der Satzung ein Beschlussprotokoll, aus dem sich die zur Abstimmung stehenden Anträge und das jeweilige Abstimmungsergebnis ergeben. Die oder der Vorsitzende und die protokollierende Person unterzeichnen das Protokoll.

(2) Das Protokoll enthält außerdem eine Auflistung der Teilnehmenden, sowie Angaben zu Tag, Zeitdauer und Ort der Sitzung. Im Fall einer Telefon- oder Videokonferenz entfällt die Ortsangabe, dafür ist das System, mit dem die Konferenz durchgeführt wird, zu benennen. Die Anwesenheit der Mitglieder wird im Protokoll vermerkt, auch kurzfristige Abwesenheiten sind zu protokollieren. Dies gilt auch für Telefon- und Videokonferenzen.

(3) 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 des jeweiligen Spruchkörpers Widerspruch erhoben wird. In diesem Fall entscheidet der jeweilige Spruchkörper in der nächsten Sitzung über den Widerspruch.

(4) Die Protokolle werden durch die Geschäftsstelle für 30 Jahre archiviert.

§ 11 Allgemeines

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission bzw. der Spruchkörper erfolgen gemäß § 6 der Satzung der Ethik-Kommission. Die genauen Abläufe sind in den SOPs der Geschäftsstelle beschrieben.

(2) Die Ethik-Kommission legt gegenüber ihrem Träger einen jährlichen Rechenschaftsbericht über ihre Tätigkeiten ab.

(3) Die Archivierung aller Geschäftsunterlagen der Ethik-Kommission, die sich auf beantragte Forschungsvorhaben beziehen, erfolgt papierbasiert oder elektronisch für einen Zeitraum von 10 Jahren. Nach Ablauf dieser Frist werden die Unterlagen gemäß dem Archivgesetz Nordrhein-Westfalen (ArchivG NRW) dem Universitätsarchiv der Universität Duisburg-Essen zur dauerhaften Archivierung angeboten.

(4) Die Lebensläufe der Kommissionsmitglieder und die Erklärungen zur ehrenamtlichen Tätigkeit werden vertraulich behandelt und in der Geschäftsstelle archiviert. Am Ende jedes

Jahres werden die Lebensläufe und die Erklärungen zur ehrenamtlichen Tätigkeit der im Laufe des Jahres ausgeschiedenen Kommissionsmitglieder an das Universitätsarchiv der Universität Duisburg-Essen zur eigenverantwortlichen Archivierung übergeben.

§ 12 Fortbildungen

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind gemäß § 3 der Satzung der Ethik-Kommission verpflichtet sich regelmäßig fortzubilden. Die Fortbildung sollte gemäß der Selbstverpflichtung der Mitglieder des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. einen Mindestumfang von jährlich 8 Unterrichtseinheiten umfassen.

(2) Fortbildungsveranstaltungen sind beispielsweise:

- halbtägige Fortbildungsveranstaltungen des AK EK
- Besuch der AK EK-Jahrestagung bzw. Sommertagung mit Vorträgen zu aktuellen Themen
- Teilnahme an internen und externen Fortbildungsangeboten, die z. B. von Ethik-Kommissionen organisiert werden
- Besuch von Kongressen oder internationalen Fortbildungsveranstaltungen zu ethisch relevanten Fragestellungen
- Teilnahme an Methodik-Seminaren, Besuch von Kursen der evidenzbasierten Medizin
- Teilnahme an Schulungskursen für Prüfarzte und weitere Beteiligte an klinischen Prüfungen

(3) Die erfolgten Fortbildungen sind in der Geschäftsstelle zu dokumentieren.

(4) Die Teilnehmerlisten der internen Fortbildungsveranstaltungen werden nach 5 Jahren vernichtet. Die Tagesordnungen, Vorträge und Protokolle werden dauerhaft archiviert.

§ 13 Änderung der Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung kann von der Ethik-Kommission mit einfacher Mehrheit der Stimmen der Mitglieder geändert oder aufgehoben werden.

§ 14 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit Beschluss der Ethik-Kommission vom 05.12.2022 in Kraft.