

**Satzung der Ethikkommission
an der Medizinischen Fakultät
der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald**

vom 23.01.2007

Auf der Grundlage von § 2 Abs. 1 des Landeshochschulgesetzes (LHG M-V) vom 5. Juli 2002 (GVOBl. M-V S. 398), zuletzt geändert durch Artikel 19 des Gesetzes vom 10. Juli 2006 (GVOBl. M-V S. 539), in Verbindung mit § 42 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Neufassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. S. 3394) und mit § 16a Absatz 5 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 19. Juli 1994 (GVOBl. MV S. 747), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 3. Juli 2006 (GVOBl. MV S. 523), erlässt die Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald folgende Satzung:

**§ 1
Errichtung, Name und Sitz**

(1) Die Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald errichtet an der Medizinischen Fakultät eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald“.

(2) Sie hat ihren Sitz in Greifswald.

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

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder Lehrkrankenhäuser sowie in den Gesundheitseinrichtungen der Landkreise Demmin, Mecklenburg-Strelitz, Nordvorpommern, Ostvorpommern, Rügen, Uecker-Randow und in den kreisfreien Städten Greifswald, Stralsund und Neubrandenburg beziehungsweise durch eines der Mitglieder dieser Einrichtungen durchzuführenden Forschungsvorhaben im Sinne von Absatz 2 ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher/innen zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Heilberufsgesetz und dem Gesetz für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Mecklenburg-Vorpommern, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Sie berät auch andere Forscher/innen der Universität.

(2) Die Tätigkeit der Ethikkommission erstreckt sich auf alle Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten, ferner auf Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderte Organismen.

(3) Soweit gesetzlich nicht anders vorgesehen, berät die Ethikkommission den/die Forscher/in und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des/-r Forschers/-in bleibt unberührt.

(4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

§ 3

Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus dreizehn Mitgliedern. Für jedes Mitglied ist ein/e Stellvertreter/-in zu wählen. Mindestens ein Mitglied muss über die Befähigung zum Richteramt verfügen; für dieses Mitglied werden zwei Stellvertreter/-innen mit dieser Qualifikation gewählt. Ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Mitglieder sollen als Ärzte/-innen in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter/-innen werden vom Fakultätsrat für die Dauer von zwei Jahren nach Anhörung der Ethikkommission gewählt. Zwei Mitglieder werden auf Vorschlag der Ärztekammer gewählt. Eine Wiederwahl ist unbegrenzt möglich.

(3) Der/die Vorsitzende der Ethikkommission und sein(e) Stellvertreter/-innen werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein/e Arzt/Ärztin führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende/r ist, vom Fakultätsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied gewählt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden auf der Homepage der Medizinischen Fakultät 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

- (1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Antragsberechtigt ist der/die Leiter/in des Forschungsvorhabens und jede/r Prüf-
arzt/-ärztin. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch
der/die Sponsor/in Antragsteller/in sein.
- (3) Die näheren Einzelheiten kann die Ethikkommission in einer Geschäftsordnung
regeln.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kom-
mission und die Mitarbeiter/innen der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit ver-
pflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.
- (2) Der/die Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung.
Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche
Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffen-
den Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über aus-
reichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll fest-
zuhalten.
- (7) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Verwaltungs-
verfahrensgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern in der jeweiligen Fassung
ist ergänzend anzuwenden.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

- (1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission
wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben
von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in
einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.
- (2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn sieben Mitglieder, darunter ein Mitglied mit Befähigung zum Richteramt, anwesend sind.

(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/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des/-r Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Die Kommission kann den/die Vorsitzende/n in Fällen, die in der Geschäftsordnung zu regeln sind, ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission unverzüglich zu unterrichten. Absatz 5 bleibt unberührt.

(7) Eine Anzeige eines/-r Antragstellers/in über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom/-n der Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/-r Antragsteller/in einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 9 Geschäftsführung

Die Ethikkommission errichtet eine Geschäftsstelle. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät als Träger der Kommission bereit.

§ 10
Gebühren und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren nach Maßgabe einer von der Universität zu erlassenden Satzung zu entrichten.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission haben Anspruch auf Erstattung der Reisekosten gemäß den jeweils geltenden Vorschriften. Die Sachverständigen haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 11
Schlussvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntgabe in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Akademischen Senates der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald vom 17.01.2007.

Greifswald, den 23.01.2007

Der Rektor
der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
Universitätsprofessor Prof. Dr. rer. nat. Rainer Westermann

Veröffentlichungsvermerk: Hochschulöffentlich bekannt gemacht am 22.02.2007

Genehmigungsvermerk: Die vorliegende Satzung wurde vom Ministerium für Soziales und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern am 07.02.2007 genehmigt.