

Geschäftsordnung Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission gibt sich auf der Grundlage des § 4 ihrer Satzung vom 09.02.2017 folgende Geschäftsordnung:

§ 1 Zusammensetzung, Bestellung

(1) Der Ethik-Kommission gehören mindestens zehn, bei zahnärztlichen Studien elf Mitglieder an, und zwar:

- Mindestens drei Professorinnen oder Professoren, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen
- Eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie
- Eine Professorin oder ein Professor auf dem Gebiet der Rechtswissenschaft oder ein/e Jurist/in mit der Befähigung zum Richteramt und längerer beruflicher Erfahrung;
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin;
- eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik
- zwei Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler, die zur selbstständigen Forschung befugt sind, und die auf dem Gebiet der Human- oder Biomedizin und fachnaher Wissenschaften erfahren sein sollten;
- eine Professorin oder ein Professor auf dem Gebiet der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, soweit es um zahnärztliche Tätigkeiten geht.
- ein Laie

Bei der Auswahl werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe berücksichtigt.

Für jedes Mitglied können bis zu zwei Stellvertreter/innen bestellt werden. Soweit das rechtswissenschaftliche Mitglied nicht Professor/in ist, sollte zumindest eine/r der Stellvertreter/innen Professorin oder Professor der Rechtswissenschaft sein.

(2) Die Ethik-Kommission zieht, soweit erforderlich oder gesetzlich vorgeschrieben, Sachverständige beratend hinzu. Dafür gilt Absatz 1 S.2 entsprechend.

(3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und deren Stellvertreter/innen werden von den Vorständen von Universitätsklinikum und Med. Fakultät für eine Amtsperiode von jeweils vier Jahren bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig. Die Ethik-Kommission hat ein Vorschlagsrecht.

(4) Die Wahrnehmung der Aufgaben als Mitglied der Ethik-Kommission ist für die hauptberuflich der Medizinischen Fakultät angehörenden Mitglieder Dienstaufgabe. Nicht oder nicht mehr hauptberuflich der Medizinischen Fakultät angehörende Mitglieder können für die Vorbereitung und Teilnahme an der Sitzung eine Vergütung erhalten, die sich an der Regelung des Justizvergütungs- und – Entschädigungsgesetzes in seiner jeweiligen Fassung orientiert, sofern sie schriftlich begründete Voten vorlegen. Gleiches gilt für zusätzlich in Anspruch genommene schriftliche Beratungsleistungen. Einzelheiten regeln die Vorstände der Medizinischen Fakultät sowie des Universitätsklinikums Tübingen. Eine

Pauschalierung ist möglich. Die Mitglieder können, soweit Aufgaben wahrgenommen werden, die keinen unmittelbaren Bezug zur Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität oder zum Universitätsklinikum Tübingen aufweisen (externe Aufträge), eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten; für den Vorsitzenden gilt ausschließlich die Sonderregelung des § 2 Abs. 1 Satz 3. Der Betrag und weitere Einzelheiten dieser Aufwandsentschädigung werden zwischen dem Vorsitzenden und der betreffenden externen Stelle vereinbart; diese ist für die ordnungsgemäße Zahlbarmachung an die Mitglieder verantwortlich.

(5) Mitgliedern, die nicht über einen universitätseigenen Internetanschluss verfügen, kann die Kommission die für die Kommunikation mit der Geschäftsstelle und den anderen Mitgliedern der Ethikkommission erforderliche Hard- und Software sowie den Zugang zu der IT-Infrastruktur von Universitätsklinikum/Med. Fakultät unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorgaben zur Verfügung stellen.

(6) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und deren Stellvertreter/innen sind zur kontinuierlicher Fortbildung verpflichtet. Die Ethik-Kommission bestellt einen Fortbildungsbeauftragten/eine Fortbildungsbeauftragte.

§ 2 Wahl des Vorsitzenden; stellvertretenden Vorsitzender

(1) Die Ethik-Kommission wählt mit der absoluten Mehrheit ihrer Stimmen eines ihrer Mitglieder zum/zur Vorsitzenden und bis zu zwei weitere Mitglieder zu stellvertretenden Vorsitzenden. Der/die Vorsitzende und seine/ihre Vertreter/innen sollen Ärzte/Ärztinnen sein. Der/die Vorsitzende erhält eine angemessene Aufwandsentschädigung, deren Höhe und weitere konkrete Ausgestaltung im Einzelfall gemeinsam von den Vorständen des Universitätsklinikums Tübingen und der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen festgesetzt werden.

Die Wahl zum Vorsitzenden/Stellvertretenden Vorsitzenden ist an die Amtszeit als Mitglied der Kommission gebunden und endet ggf. mit dieser.

(2) Der/Die Vorsitzende führt die laufenden Geschäfte der Kommission. Ihm/Ihr obliegen insbesondere:

1. Die Entgegennahme und Vorprüfung der an die Kommission gerichteten Anträge;
2. Die Vorbereitung, Leitung und Nachbereitung der Sitzungen;
3. Die Herbeiführung von Beschlüssen in regelmäßig abzuhaltenden Sitzungen ggf. unterstützt durch abgegebene schriftliche Voten;
4. Die Vertretung einschließlich der rechtsgeschäftlichen Vertretung der Kommission gegenüber der Med. Fakultät, dem Univ.-Klinikum und der Universität, den Behörden und den anderen nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen, den Antragstellern und Sponsoren;
5. Die Leitung der Geschäftsstelle mit Unterstützung eines Geschäftsführers/-führerin;
6. Die Planung der Sitzungstermine für ein Jahr im Voraus;

7. Die Gebührenerhebung gemäß der aktuellen Gebührenordnung für die Ethik-Kommission.

§ 3 Geschäftsstelle, Geschäftsführung

(1) Die Ethik-Kommission unterhält eine Geschäftsstelle. Diese muss personell, fachlich und sachlich so ausgestattet sein, dass die Ethik-Kommission ihre gesetzlichen Aufgaben erfüllen kann. Deren Personal- und Sachkosten bestreitet die Ethik-Kommission aus den Gebühren und gegebenenfalls aus einem Festbetrags- oder Fehlbetragszuschuss der Medizinischen Fakultät und/oder des Universitätsklinikums gemäß § 5 (3) der Satzung.

(2) Die Leitung der Geschäftsstelle kann einer im Angestelltenverhältnis zu beschäftigenden Geschäftsführerin oder einem im Angestelltenverhältnis zu beschäftigenden Geschäftsführer übertragen werden. Der Geschäftsführer oder die Geschäftsführerin unterstützt den Vorsitzenden insbesondere bei der Beratung der Antragssteller, der Entgegennahme und Vorprüfung der Anträge, der Vorbereitung der Sitzung sowie bei der fristgerechten Umsetzung der Beschlüsse und Bescheidung der Anträge.

(3) Der/die Vorsitzende, im Verhinderungsfall seine/ihre Vertreter/in, ist für die Geschäftsführung verantwortlich.

§ 4 Anträge

(1) Die Ethik-Kommission wird nur auf Antrag tätig. Dieser ist vom Projektleiter bzw. von der Projektleiterin rechtzeitig vor Beginn des Vorhabens mit den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen zu stellen. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden.

Anträge für AMG- MPG- oder StrISchG- Studienvorhaben sind entsprechend den gültigen gesetzlichen Vorgaben zu stellen.

Alle übrigen Anträge sind bei der Geschäftsstelle in digitalisierter Form und schriftlich zunächst in einem finalen Antragsexemplar spätestens 10 Arbeitsstage vor dem Sitzungstermin einzureichen. Die Geschäftsstelle kann weitere Exemplare für die Vorbereitung der Sitzung vom Antragsteller nachfordern.

Der Antrag an die Ethik-Kommission besteht aus einem vom verantwortlichen Prüfer unterschriebenem Anschreiben, Studienprotokoll, Aufklärungstext und Einwilligungserklärung und ggf. sonstige Dokumente.

Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder, bei multizentrischen Studien, gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Bereits für die Studie vorhandene berufsrechtliche Beratungen anderer Kommissionen sind dem Antrag beizulegen.

(2) Die Geschäftsstelle und der/die Vorsitzende prüfen die Anträge auf Vollständigkeit und Formgerechtigkeit und bitten gegebenenfalls die Antragsteller um ihre Ergänzung oder Verbesserung.

(3) Beschlussreife Anträge sollen möglichst eine Woche vor der jeweiligen Sitzung auf dem Server des Universitätsklinikums (UKT-Cloud) zum Herunterladen individuell

passwortgeschützt für die Mitglieder unter Einhaltung eines strengen Datenschutzes zur Verfügung gestellt werden. Die Zugangsberechtigungen werden von der IT-Abteilung des Universitätsklinikums eingerichtet, kontrolliert und überwacht. Beschlussreife Anträge versendet die Geschäftsstelle auf Wunsch zusätzlich, möglichst eine Woche vor dem Sitzungstermin, auf dem Postwege an die Mitglieder der Kommission.

Die Anträge sind vertraulich zu behandeln.

(4) Die Ethik-Kommission kann vorsehen, dass dem Gegenstand des Forschungsvorhabens fachnahe Mitglieder der Kommission zur Vorbereitung der mündlichen Beschlussfassung bei der Sitzung ein vorläufiges schriftliches Votum abgeben.

(5) Die Kommission kann zusätzlich Sachverständige um eine Stellungnahme bitten, wenn ein Antrag dazu Anlass gibt. Nach Maßgabe besonderer Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes ist die Kommission verpflichtet, einen Sachverständigen hinzuziehen.

(6) Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung sind - soweit gesetzlich vorgeschrieben - der Ethik-Kommission zur Beurteilung bekanntzugeben.

§ 5 Sitzungen

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend zugezogene Sachverständige.

(2) Die Kommission tritt in der Regel alle drei Wochen an einem Montag in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission zu einer ordentlichen Sitzung zusammen. Die Sitzungstermine werden auf der Homepage für das laufende Jahr bekannt gegeben. Der/die Vorsitzende kann bei Bedarf außerordentliche Sitzungen anberaumen. Eine außerordentliche Sitzung ist anzuberaumen, wenn dies zur Einhaltung der für die Stellungnahmen und Bewertungsberichten entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der durch das Recht der Europäischen Union und dazu ergangener Rechtsvorschriften, insbesondere der Klinische Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) erforderlich ist. Eine außerordentliche Sitzung ist ferner anzuberaumen, wenn mindestens zwei Mitglieder der Kommission es verlangen. Ein bis zweimal im Jahr trifft sich die Kommission zur Beratung allgemeiner Angelegenheiten, grundsätzlicher Fragen und zur kommissionsinternen Fortbildung.

(3) Zu den Sitzungen lädt der/die Vorsitzende spätestens vier Werktage vor dem Termin durch Übersenden der Tagesordnung. Zu außerordentlichen Sitzungen kann ohne Einhaltung der Ladungsfrist eingeladen werden, sofern die Mitglieder dem mehrheitlich zustimmen. Die Mitglieder, die an der Teilnahme an einer ohne Einhaltung der Ladungsfrist anberaumten Sitzung verhindert sind, werden über die in ihr gefassten Beschlüsse unterrichtet.

(4) Bei den ordentlichen Sitzungen wird über alle Anträge nach § 4 Abs. 3 beraten, soweit sie nicht in die Entscheidungsbefugnis des Vorsitzenden nach § 9 fallen oder

im Umlaufverfahren nach § 6 erledigt werden. Soweit gesetzlich oder aufgrund eines Gesetzes vorgesehen, holt die Ethik-Kommission zu jedem Antrag in der Sitzung Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unabhängigkeit haben könnten, haben.

(5) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, bei zahnärztlichen Studien zusätzlich das zahnärztliche Mitglied nach § 1 anwesend sind. Die Ethik-Kommission soll über zu treffende Beschlüsse einen Konsens anstreben. Ist dieser nicht erreichbar, wird Beschluss gefasst. Die Kommission fasst die Beschlüsse mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Enthaltung gilt als Ablehnung. Stimmgleichheit gilt als Ablehnung. Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss anzufügen ist.

(6) Geben ein Antrag und die zu ihm erfolgte Beratung Anlass zu einer Erörterung der Sache mit dem Antragsteller, so ist dieser zur nächsten Sitzung zu laden. Absatz 2 Satz 1 und 2 gilt für die Einladung der Antragsteller sinngemäß. Der/die Vorsitzende kann Sachverständige zu der Sitzung hinzubitten.

§ 6 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) Über Anträge, zu denen die Voten der Mitglieder der Kommission vorliegen und sie ein zustimmendes Votum im Sinne des § 7 Abs. 1 Nr. 1 und 2 empfehlen, kann im Umlaufverfahren entschieden werden. In diesem Falle teilt der/die Vorsitzende dem Antragsteller den Beschluss der Kommission mit, sobald die Voten bei ihm/ihr eingegangen sind. Wird im schriftlichen Verfahren keine Einstimmigkeit erreicht, ist mündlich zu verhandeln.

(2) Wird im Umlaufverfahren entschieden, so werden die Voten derjenigen Mitglieder nicht abgewartet, die der Geschäftsstelle gemeldet haben, dass sie an der fristgemäßen Abgabe ihres Votums verhindert sind; § 5 Abs. 3 Satz 1 der Geschäftsordnung (Beschlussfähigkeit) bleibt unberührt.

§ 7 Inhalt der Beschlussfassung

(1) Die Kommission nimmt ihre Bewertung nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.

Die Kommission kann nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen den ihr zur Prüfung unterbreiteten Vorhaben im Sinne einer berufsrechtlichen Beratung gemäß der ärztlichen Berufsordnung oder der VO Nr.536/2014 v.16. April 2014, des Arzneimittelgesetzes und der Klinische Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) oder des Medizinproduktegesetzes.

1. zustimmen;
2. mit Empfehlungen zustimmen;
3. bedingt zustimmen;

4. den Antrag zur Überarbeitung an den Antragsteller zurückzugeben;
5. wegen berufsrechtlicher oder ethischer Bedenken die Zustimmung versagen.

Über Forschungsvorhaben, die mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verbunden sind, entscheidet die Ethikkommission nach Maßgabe des § 36 Abs.3 StrlSchG.

(2) Eine Zustimmung mit Empfehlungen (Nr.2) erteilt die Kommission, wenn gegen das Vorhaben keine grundsätzlichen Bedenken bestehen, aber einfach zu erledigende, das Vorhaben in der Sache nicht berührende Änderungen, Verbesserungen oder Ergänzungen des Studienprotokolls, der Patienten- oder Probandeninformation geboten sind. Die Zustimmung mit Empfehlungen steht dem Beginn des Vorhabens nicht im Wege;

(3) Eine Zustimmung unter Bedingungen erteilt die Kommission, wenn sie das Vorhaben nur unter der Voraussetzung für unbedenklich erachtet, dass ihren Bedingungen Rechnung getragen wird. In diesem Fall darf mit dem Vorhaben erst begonnen werden, wenn die Erfüllung der Bedingungen nachgewiesen ist. Über die Erfüllung der Bedingungen entscheidet der Vorsitzende; in Zweifelsfällen führt er eine Entscheidung der Kommission im Umlaufverfahren oder bei der nächsten ordentlichen Sitzung herbei.

(4) Die Rückgabe des Antrags zur Überarbeitung beschließt die Kommission, wenn sich ein Antrag als verbesserungs- oder ergänzungsbedürftig erweist, und eine erneute Beratung nach seiner Verbesserung erforderlich erscheint. Die Rückgabe zur Überarbeitung stellt dem Antragsteller die Zustimmung in Aussicht, wenn er seinen Antrag den Auflagen der Kommission entsprechend überarbeitet.

(5) Eine Ablehnung spricht die Kommission aus, wenn sie ein Vorhaben aus berufsrechtlichen oder ethischen Gründen nicht für vertretbar erachtet und keine Möglichkeit sieht, dem durch Änderungen des Studienziels oder der Vorgehensweise abzuhelpfen. Ablehnende Beschlüsse sind schriftlich zu begründen; die Begründung ist dem/der Antragsteller/in auf Verlangen mitzuteilen. Dem Antragsteller ist in diesem Fall immer Gelegenheit zur mündlichen Erörterung des Studienvorhabens zu geben.

(6) Die bedingte Zustimmung, die Rückgabe zur Überarbeitung und die Versagung der Zustimmung sind zu begründen. Sie setzen eine Erörterung des Antrags in einer ordentlichen oder außerordentlichen Sitzung voraus, zu der gegebenenfalls der Antragsteller einzuladen ist.

(7) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen. Soweit dies einem/einer Schriftführer/in, der/die nicht Mitglied der Ethik-Kommission sein muss, übertragen wird, ist er/sie ebenfalls zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. In die Niederschrift ist auch die Erklärung der an der Beschlussfassung mitwirkenden Mitglieder aufzunehmen, dass sie an den Anträgen keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unabhängigkeit haben könnten, haben.

(8) Die der Ethik-Kommission vorgelegten Dokumente über die klinischen Prüfungen und die dazu ergangenen Entscheidungen und Mitteilungen sind gemäß den gesetzlich vorgeschriebenen Fristen und Empfehlungen aufzubewahren.

§ 8 Multizentrische Studien

Liegt bei multizentrischen Studien, bei denen der Antragsteller nicht als zentraler Studienleiter eingesetzt ist, das zustimmende Votum der für den zentralen Studienleiter zuständigen Ethik-Kommission vor, so folgt die Kommission grundsätzlich diesem Votum. Hält sie Empfehlungen für angezeigt, die in dem Votum nicht berücksichtigt sind, so teilt sie dies bei Arzneimittelprüfungen der federführenden/zuständigen Kommission mit. Bei anderen klinischen Prüfungen setzt sie sich mit dem Antragsteller ins Benehmen.

§ 9 Entscheidungsbefugnisse des/der Vorsitzenden ohne Befassung der Gesamtkommission

Vorhaben, die sich beschränken auf die

1. Untersuchung von Körperflüssigkeiten, Körperstoffen und Sekreten, die ohne invasiven Eingriff gewonnen werden;
2. Untersuchung von Körperflüssigkeiten oder Gewebe, die von einer unabhängig von dem Vorhaben im Rahmen einer ärztlichen Behandlung entnommen Probe stammen und ohne zusätzlichen invasiven Eingriff und ohne wesentliche Erhöhung der Entnahme gewonnen werden;
3. Untersuchungen an unabhängig von dem Vorhaben asserviertem menschlichem Gewebe;
4. Auswertung personenbezogener Daten, die unabhängig von dem Vorhaben und vor seinem Beginn erhoben worden sind;
5. Amendments zu Forschungsvorhaben einschl. AMG- und MPG-Studien

und die betroffenen Patienten oder Probanden nach § 9 Ziff. 1 bis 5 nicht oder nur unerheblich belasten und kein oder nur ein minimales Risiko beinhalten, kann der/die Vorsitzende entscheiden, ohne die Kommission in ihrer Gesamtheit zu beteiligen. Die Ethik-Kommission ist von der Entscheidung zu unterrichten.

§ 10 Änderung bereits geprüfter Vorhaben

Ändert oder erweitert der Antragsteller oder die Antragstellerin ein Vorhaben, nach dem die Kommission ihm zugestimmt hat, so hat er/ sie dies der Kommission mit Angabe der Gründe anzuzeigen. Der/die Vorsitzende prüft, ob die Änderung eine erneute Beschlussfassung der Kommission erfordert. Ein neuer Antrag ist nicht erforderlich.

§ 11 Zwischenberichte, Meldungen von schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignissen

(1) Die Kommission weist in ihren Voten darauf hin, dass ihr der Abbruch oder der Verzicht auf Vorhaben, denen sie zugestimmt hat, unter Angabe der Gründe unverzüglich mitzuteilen ist. Sie weist ferner darauf hin, dass ihr Zwischenfälle und schwer-

wiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse im Sinne von § 40 Abs.1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes, die während der Durchführung des Vorhabens auftreten, unverzüglich zu melden sind. Dies gilt auch für Multizenterstudien im Sinne des § 8. Bei Studien, bei denen wegen der Art der Erkrankung der Versuchspersonen oder wegen des Therapieverfahrens mit einem erhöhten Risiko schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Ereignisse zu rechnen ist, kann zwischen dem/der Vorsitzenden und dem Antragsteller oder der Antragstellerin eine regelmäßige Berichterstattung über den Verlauf des Vorhabens vereinbart werden.

(2) Die Kommission kann Zwischenberichte anfordern. Sie ordnet sie an, soweit, das Arzneimittel-/Medizinproduktegesetz dies vorschreibt. Der Zeitpunkt wird bei Erteilung des Votums festgelegt.

(3) Der Kommission ist der Abschluss der Vorhaben, denen sie zugestimmt hat, mitzuteilen; die Kommission ist über die Resultate zu unterrichten. Soweit erforderlich formuliert die Kommission eine Stellungnahme und leitet diese der zuständigen Behörde zu.

§ 12 Ausschluss von der Mitwirkung

An der Entscheidung der Kommission über eigene Anträge und über Anträge von ihnen unterstellten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter können die betreffenden Mitglieder nicht mitwirken. Das Gleiche gilt, sofern durch die klinische Prüfung ein finanzieller oder persönlicher Nutzen des Mitglieds entsteht oder wenn Anlass zur Besorgnis der Befangenheit aus anderen Gründen besteht; ob dies der Fall ist, ist nach den §§ 20 und 21 des baden-württembergischen Verwaltungsverfahrensgesetzes zu beurteilen.¹

¹ § 20 Landesverwaltungsverfahrensgesetz lautet:

§ 20: Ausgeschlossene Personen

(1) In einem Verwaltungsverfahren darf für eine Behörde nicht tätig werden,

1. wer selbst Beteiligter ist;
2. wer Angehöriger eines Beteiligten ist;
3. wer einen Beteiligten kraft Gesetzes oder Vollmacht allgemein oder in diesem Verwaltungsverfahren vertritt;
4. wer Angehöriger einer Person ist, die einen Beteiligten in diesem Verfahren vertritt;
5. wer bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigt ist oder bei ihm als Mitglied des Vorstands, des Aufsichtsrats oder eines gleichartigen Organs tätig ist, dies gilt nicht für den, dessen Anstellungskörperschaft Beteiligte ist;
6. wer außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat oder sonst tätig geworden ist.

Dem Beteiligten steht gleich, wer durch die Tätigkeit oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann. Dies gilt nicht, wenn der Vor- oder Nachteil nur darauf beruht, dass jemand einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe angehört, deren gemeinsame Interessen durch die Angelegenheit berührt werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Wahlen zu einer ehrenamtlichen Tätigkeit und für die Abberufung von ehrenamtlich Tätigen.

(3) Wer nach Absatz 1 ausgeschlossen ist, darf bei Gefahr im Verzug unaufschiebbare Maßnahmen treffen.

(4) Hält sich ein Mitglied eines Ausschusses (§ 88) für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Absatzes 1 gegeben sind, ist dies dem Vorsitzenden des Ausschusses mitzuteilen. Der Ausschuss entscheidet über den Ausschluss. Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

(5) Angehörige im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 und 4 sind

1. der Verlobte,

Ebenso sind Sachverständige an der Mitwirkung ausgeschlossen, sofern diese Voraussetzungen bei ihnen erfüllt sind

Die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag nach Maßgabe des § 3 und der Anlage 1 der Klinische Prüfung- Bewertungsverfahrensordnung Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

§ 13 Sitzungsprotokolle, Aufbewahrungsfristen

Die Beschlussfassung nach §§ 6 und 7 sowie Entscheidungen nach § 9 sind nach Maßgabe des § 7 Abs.7 zu protokollieren. Die Protokolle sind mit den Unterlagen 10 Jahre aufzubewahren.

§ 14 Tätigkeitsbericht

Die Ethikkommission berichtet zum Ablauf des ersten Quartals über ihre Tätigkeit des vorausgehenden Geschäftsjahres.

§ 15 Jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen

Die nach Art. 9 Abs.1 2. Unterabsatz der VO Nr.536/2014 v.16. April 2014 abzugebende Erklärung über finanzielle Interessen ist nach Maßgabe der Anlage 2

-
2. der Ehegatte,
 - 2a. der Lebenspartner,
 3. Verwandte und Verschwägerte gerader Linie,
 4. Geschwister,
 5. Kinder der Geschwister,
 6. Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten,
 - 6a. Lebenspartner der Geschwister und Geschwister der Lebenspartner,
 7. Geschwister der Eltern,
 8. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).
Angehörige sind die in Satz 1 aufgeführten Personen auch dann, wenn
 1. in den Fällen der Nummern 2, 3 und 6 die die Beziehung begründende Ehe nicht mehr besteht;
 - 1a. in den Fällen der Nummern 2a, 3 und 6a die die Beziehung begründende Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht;
 2. in den Fällen der Nummern 3 bis 7 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch Annahme als Kind erloschen ist;
 3. im Falle der Nummer 8 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

§ 21 Landesverwaltungsverfahrensgesetz lautet

§ 21: Besorgnis der Befangenheit

(1) Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen, oder wird von einem Beteiligten das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat, wer in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, den Leiter der Behörde oder den von diesem Beauftragten zu unterrichten und sich auf dessen Anordnung der Mitwirkung zu enthalten. Betrifft die Besorgnis der Befangenheit den Leiter der Behörde, so trifft diese Anordnung die Aufsichtsbehörde, sofern sich der Behördenleiter nicht selbst einer Mitwirkung enthält.

(2) Für Mitglieder eines Ausschusses (§ 88) gilt § 20 Abs. 4 entsprechend.

der Klinische Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) bis zum Ende des auf das jeweilige Geschäftsjahr folgende Quartal abzugeben.

§ 18 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung wird auf der Webseite der Ethik-Kommission veröffentlicht. Sie tritt mit ihrer Verabschiedung durch die Ethik-Kommission und Veröffentlichung in Kraft. Die Regelungen für Arzneimittelprüfungen nach Maßgabe der VO Nr.536/2014 v.16. April 2014, des 4. Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz und der Klinische Prüfung - Bewertungsverfahrens- VO treten mit dem Inkrafttreten dieser Vorschriften in Kraft

(Änderungen beschlossen auf der Sitzung der Ethik-Kommission vom 15.7.2019)