



Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Ärztekammer des Saarlandes

– Fassung vom August 2017 –

§ 1 Rechtsgrundlage

Diese Geschäftsordnung beruht auf § 11 der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes in der Fassung vom August 2017.

§ 2 Vorsitzender

Gemäß § 4 Abs. 2 der Satzung wählt die Ethikkommission aus ihren ärztlichen Mitgliedern mit der Mehrheit der Mitglieder einen Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied der Ethikkommission zum stellvertretenden Vorsitzenden.

§ 3 Geschäftsstelle

1. Die Geschäftsstelle wird von einem Geschäftsführer geleitet.
2. Sie nimmt die Anträge zur Entscheidung durch die Kommission entgegen; sie nimmt eine Vorprüfung der eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit vor, notiert und überwacht die Fristen.
3. Soweit Mängel bestehen, fordert sie die fehlenden Unterlagen, Erklärungen und Belege nach.
4. Die Geschäftsstelle ist von Montag bis Donnerstag ganztätig, Freitag halbtags geöffnet; gesonderte Regelungen gewährleisten telefonische und/oder elektronische Erreichbarkeit der Geschäftsstelle auch an Wochenenden und Feiertagen. Urlaubszeiten werden entsprechend angepasst.
5. Die nach § 41a Abs. 3 Nummer 6 AMG erforderliche sachliche Ausstattung wird vorgehalten.

§ 4 Sitzungen

1. Der Vorsitzende lädt (gemeinsam mit der Geschäftsführung) zu den Sitzungen der Ethikkommission ein, leitet und schließt sie. Die Einladung an die Mitglieder zusammen mit der Tagesordnung und vorliegenden Stellungnahmen von Berichterstattern/Sachverständigen oder beteiligten Ethikkommissionen erfolgt spätestens sieben Tage vor Sitzungstermin, bei Bedarf sind kurzfristig anberaumte Sitzungen möglich. Die Übermittlung der Tagesordnung einschließlich der zugehörigen Unterlagen erfolgt elektronisch über eine geeignete Plattform. Schriftliche Beschlussfassung im elektronischen Umlaufverfahren ist möglich (s. § 8 der Satzung); unter Beachtung der satzungsgemäßen Zusammensetzung der Ethikkommission können Sitzungen auch als Telefon- oder Videokonferenz durchgeführt werden.
2. Die Sitzungen der Ethikkommission werden von den Mitgliedern durch Studium der Akten vorbereitet. Der Vorsitzende kann ein oder mehrere Mitglieder der Ethikkommission mit der Berichterstattung zu einzelnen Anträgen beauftragen.
3. Sofern erforderlich, kann ein externer Sachverständiger hinzugezogen werden. Externe Sachverständige sind ehrenamtlich tätig. Die Sachverständigen sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten.
4. Der Vorsitzende der Ethikkommission wirkt darauf hin, dass über den zu treffenden Beschluss Konsens hergestellt wird.
5. Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Über Notwendigkeit und/oder Zweckmäßigkeit der Anhörung entscheidet der Vorsitzende. Auf Wunsch soll der Antragsteller angehört werden. Die Ethikkommission kann auch weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

§ 5 Interessenkonflikte / Befangenheit

1. Die Mitglieder der Ethikkommission und die externen Sachverständigen sind verpflichtet, Tatsachen dem Vorsitzenden rechtzeitig mitzuteilen, die ihren Ausschluss oder ihre Ablehnung wegen Besorgnis der Befangenheit rechtfertigen können; die Entscheidung trifft der Vorsitzende. Widerspricht ein Mitglied der Ethikkommission der Entscheidung des Vorsitzenden, ist zur Beschlussfassung die Ethikkommission zuständig.
2. Mitglieder und externe Sachverständige sind von der Beratung der Studie und der Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie an einem Forschungsprojekt beteiligt sind oder in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre persönlichen oder finanziellen Interessen berührt sind.
3. Bei Anträgen im Geltungsbereich des AMG holt die Ethikkommission zu jedem Antrag zu Beginn der Sitzung die schriftlichen Erklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Abs. 3 Nummer 7 AMG ein.
4. Die jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Art. 9 der EU-Verordnung 536/14 ist von allen Mitgliedern der Ethikkommission bis spätestens 7 Tage vor der ersten Sitzung eines jeden Jahres bei der Geschäftsstelle einzureichen.
5. Alle entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich zu behandeln

§ 6 Protokollführung

1. Über die Sitzung ist eine Niederschrift mit folgenden Punkten anzufertigen: Sitzungstag und Ort, Beginn und Ende der Sitzung, Anwesende, Tagesordnung, Abstimmungsergebnisse, Inhalte der Beschlüsse mit, soweit erforderlich, den tragenden Gründen. Bei Entscheidungen zu grundsätzlichen ethischen und rechtlichen Fragen wird ein Minderheitenvotum ebenfalls protokolliert.
2. Das Protokoll wird durch die Geschäftsstelle erstellt und dem Vorsitzenden mit der Möglichkeit zur Ergänzung bzw. Korrektur zur Unterschrift vorgelegt. Die Niederschrift wird allen Mitgliedern über eine geeignete Plattform zugänglich gemacht. Einsprüche können bei der folgenden Sitzung geltend gemacht und ggfls. berücksichtigt werden.
3. Die Niederschriften werden mindestens drei Jahre nach Abschluss des Forschungsvorhabens aufbewahrt.

§ 7 Beschlussfassung

1. Bei klinischen Prüfungen im Geltungsbereich des AMG/MPG werden die Bewertungen von beteiligten Ethikkommissionen zu Prüfern und Prüfstelle grundsätzlich übernommen. Die aktuellen gesetzlichen Vorgaben finden Beachtung.
2. Die Ethikkommission nimmt ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor, insbesondere unter Beachtung der von der Bundesärztekammer bekannt gemachten Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, MPG) durch Ethikkommissionen in ihrer jeweils gültigen Fassung.
3. Soweit nicht gesetzlich eine andere Form der Beschlussfassung vorgesehen ist, berät sie dahingehend,
 - a. dass sie keine Bedenken gegen das Vorhaben erhebt (zustimmendes Votum) oder
 - b. dass keine Bedenken gegen das Vorhaben bestehen, sofern bestimmte Maßnahmen ergriffen werden (bedingt zustimmendes Votum mit Auflagen) oder
 - c. dass gegen das Vorhaben Bedenken bestehen (ablehnende Entscheidung).
4. Die Ethikkommission kann den Vorsitzenden ermächtigen, eine zustimmende Bewertung / ein zustimmendes Votum zu treffen, sobald er die Behebung der Mängel festgestellt hat (Vorratsbeschluss). Bei Unklarheiten hat die Ethikkommission erneut zu beraten.

§ 8 Entscheidungen außerhalb einer Sitzung

Der Vorsitzende kann Anträge, die nur geringe Anforderungen wissenschaftlicher, ethischer oder rechtlicher Art stellen, auch ohne Konsultation der übrigen Kommissionsmitglieder im beschleunigten Verfahren bearbeiten und bewerten. Gleiches gilt für multizentrische Forschungsvorhaben, die bereits von einer anderen öffentlich/rechtlichen federführenden bzw. zuständigen oder erstvotierenden Ethikkommission zustimmend bewertet worden sind sowie für nachträgliche Änderungen bereits positiv votierter Anträge.

§ 9 Zustellung von Entscheidungen

Bescheide und Stellungnahmen der Ethikkommission werden von der Geschäftsstelle schriftlich übermittelt. Sofern die Ethikkommission für Anträge gemäß AMG/MPG federführend/zuständig ist, erhalten die beteiligten Ethikkommissionen eine Kopie des sog. "inhaltlichen Mängelbescheids" und der abschließenden Bewertung. Die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) wird entsprechend der Gesetzeslage informiert; in begründeten Fällen kann auch der "inhaltliche Mängelbescheid" an die BOB weitergeleitet werden.

§ 10 Aufbewahrungsfrist für Dokumente

Die Unterlagen der Ethikkommission zu Forschungsanträgen werden mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt.

§ 11 Gebührenfestsetzung und -erhebung

1. Über Grund und Höhe der Gebühren entscheidet die Geschäftsstelle auf der Grundlage der Gebührensatzung der Ärztekammer des Saarlandes nach pflichtgemäßem Ermessen. Die Vorgaben des AMG bleiben davon unberührt.
2. In begründeten Einzelfällen kann auf schriftlichen Antrag eine Gebührenreduktion gewährt werden.
3. Bei der vorzeitigen Rücknahme eines Antrags wird die Höhe der Gebühr nach dem Aufwand bestimmt, der in der Geschäftsstelle und/oder der Ethikkommission bis zur Rücknahme entstanden ist.
4. Die Zahlung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission.
5. Über einen Widerspruch eines Antragstellers gegen die von der Geschäftsstelle vorgenommene Gebührenfestsetzung entscheidet der Vorstand der Ärztekammer des Saarlandes.
6. Im Falle der Gesamtgebührenerhebung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 6 AMG in der Fassung des Artikels zwei Nummer zehn des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften finden die Absätze 4 und 5 keine Anwendung.

§ 12 Jahresbericht

Am Ende eines jeden Jahres wird ein Bericht über die Tätigkeit der Ethikkommission in den vorausgegangenen 12 Monaten erstellt, der auf der Homepage der Ethikkommission veröffentlicht wird.

§ 13 Mitglieder

1. Die Mitglieder der Ethikkommission sind ehrenamtlich tätig. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet; alle Geschäftsvorgänge sind vertraulich zu behandeln.
2. Die Mitglieder der Ethikkommission sind verpflichtet, sich über ethische, wissenschaftliche und rechtliche Aspekte (Bio-)medizinischer Forschung regelmäßig fortzubilden. Zur Pflege eines strukturierten Programms wird ein Fortbildungsbeauftragter bestimmt. Die Folien der jeweiligen Fortbildungsinhalte sind auf der elektronischen Plattform für die Mitglieder abrufbar.

§ 14 Änderungen der Geschäftsordnung

Anträge auf Änderung der Geschäftsordnung können auf einer außerordentlichen Sitzung der Ethikkommission mit einfacher Mehrheit beschlossen werden. Antragsberechtigt ist jedes Mitglied der Ethikkommission sowie der Leiter der Geschäftsstelle. Zu einer Entscheidung über Anträge zur Änderung der Geschäftsordnung sind die Mitglieder einzuladen. Die Einladung muss die Änderungsvorschläge enthalten. Die Änderung der Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Abteilungsvorstandes – Ärzte – der Ärztekammer des Saarlandes.