



AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Herausgegeben von der Zentralen Verwaltung
Jahrgang 45 – Nr. 5 – 21.03.2019
ISSN 1866-2862

Inhaltsverzeichnis

AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN

Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der
Eberhard-Karls-Universität Tübingen 162

VOLLZUG VON BESCHLÜSSEN DES SENATS

Einrichtung eines Interfakultären Forschungsinstituts für Sport und körperliche Aktivität Tübingen 165

Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen

Aufgrund von § 5 Abs. 2 und 5 des Gesetzes über das Berufsrecht und die Kammern der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz) in der Fassung vom 16. März 1995 (GBl. S. 314), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2015 (GBl. S. 1234) i.V.m. § 8 Abs. 5 des Landeshochschulgesetzes (LHG) vom 1. Januar 2005 (GBl. S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. März 2018 (GBl. S. 85), hat der Senat der Universität Tübingen auf Vorschlag der Vorstände von Medizinischer Fakultät und Universitätsklinikum Tübingen am 14. März 2019 die folgende Neufassung der Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen beschlossen.

§ 1 Errichtung, Aufgaben

(1) Bei der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen und am Universitätsklinikum Tübingen ist eine Ethik-Kommission eingerichtet. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Tübingen“.

(2) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der ärztlichen Berufsregeln, insbesondere der revidierten Deklaration von Helsinki, der Generalversammlung des Weltärztebundes, der ICH-GCP-Guideline und des geltenden Rechts. Sie gewährt nach Maßgabe der §§ 5 und 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz und dazu ergangener Regelungen in der Berufsordnung in der jeweils gültigen Fassung Hilfe durch Beratung und durch die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, auch am verstorbenen, unbeschadet der persönlichen Verantwortung des Antragstellers für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Sie wirkt im Dienste der Gesundheit von Patienten und Probanden. Sie nimmt insbesondere auch die Zuständigkeiten nach §§ 40, 40 a –d, 41, 41 a-c, 42 , 42 a Arzneimittelgesetz i. V. m. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, §§ 20 Abs. 7 und 8 i.V.m. Abs. 1 Nr. 1 und 4 – 9 , Abs. 4 Nr. 1 – 3 und Abs. 5, §§ 21 - 24 Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Klinische Prüfungsverordnung (MPKPV) sowie § 36 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz), §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes in der jeweils gültigen Fassung wahr.

(3) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie üben ihre Tätigkeit unabhängig vom Bestehen eines Dienst- oder Arbeitsverhältnisses selbständig aus. Die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag 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.

§ 2 Zusammensetzung, Mitglieder

(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. Die Entschädigung von Sachverständigen richtet sich nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz in der jeweils gültigen Fassung.

(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 erfolgt ehrenamtlich. Soweit Mitglieder oder ihre Stellvertreter/innen nicht hauptamtlich an einer Fakultät der Universität Tübingen tätig sind, wird ihnen Reisekostenvergütung entsprechend dem Landesreisekostengesetz in der jeweils gültigen Fassung gewährt.

(5) 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.

(6) Das Verfahren und die Beschlussfassung der Ethikkommission richtet sich nach der gem. § 4 zu erlassenden Geschäftsordnung.

§ 3 Zuständigkeit, Antragstellung und Voraussetzungen

(1) Für Klinische Prüfungen, die der Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unterliegen, richtet sich die Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach dem gem. § 41b Abs. 2 AMG zu erlassenden gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan. Im Übrigen ist die Ethik-Kommission für medizinische Forschungsvorhaben am Menschen zuständig, die am Universitätsklinikum Tübingen oder an der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen einschließlich der zugeordneten akademischen Lehrkrankenhäuser von einem Mitglied der Medizinischen Fakultät im Sinne von § 9 LHG durchgeführt werden. Vorhaben, die diese Voraussetzungen erfüllen, sind vor Beginn der Ethik-Kommission vorzulegen.

(2) 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 Unterlagen zu stellen. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden.

(3) 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.

(4) Die Ethik-Kommission beschließt über die Anerkennung von Voten einer Ethik-Kommission, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs des baden-württembergischen Heilberufe-Kammergesetzes hat.

§ 4 Geschäftsordnung

Die Ethik-Kommission gibt sich nach Maßgabe des AMG und dieser Satzung eine Geschäftsordnung. Diese hat insbesondere Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission, zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung, zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen sowie zum Ausschluss von der Mitwirkung im Fall von Befangenheit zu enthalten.

Die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung bedarf einer Mehrheit von drei Vierteln ihrer Mitglieder.

§ 5 Gebühren, Finanzierung

(1) Die Ethik-Kommission erlässt unter Berücksichtigung der gem. § 41b Abs.1 AMG festgelegten Gebührenregelungen, für klinische Studien, die nicht der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unterliegen, nach Maßgabe des Landesgebührengesetzes eine Gebührenordnung für die Erhebung von Gebühren zur Deckung der anfallenden Kosten. Darin ist zu regeln, welche Anträge oder Vorhaben von Entgelten oder Gebühren befreit sind.

(2) Die Gebührenordnung bedarf der Zustimmung durch die Vorstände des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät.

(3) Soweit das Gebührenaufkommen für die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben nicht ausreicht, leistet die Medizinische Fakultät und/oder das Universitätsklinikum einen Fest- oder Fehlbetragszuschuss.

§ 6 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Tübingen in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen in der Fassung vom 09.02.2017 (Amtliche Bekanntmachungen 2017, Nr. 1, S. 4ff) außer Kraft.

Tübingen, den 14.03.2019

Professor Dr. Bernd Engler
Rektor

VOLLZUG VON BESCHLÜSSEN DES SENATS

Einrichtung eines Interfakultären Forschungsinstituts für Sport und körperliche Aktivität Tübingen

Der Senat hat der Einrichtung des Interfakultären Forschungsinstituts für Sport und körperliche Aktivität Tübingen gemäß § 19 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 LHG zugestimmt.

Tübingen, den 15.03.2019