Amtliche Mitteilungen der

Philipps Universität Marburg

Veröffentlichungsnummer: 88/2020 **Veröffentlicht am: 24.09.2020**

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg erlässt nach §§ 45 Abs. 1, 52 Abs. 2 Hessisches Hochschulgesetz (HHG) i. d. F. vom 14.12.2009 (GVBl. I S.666), zuletzt geändert am 18.12.2017 (GVBl. S. 510) am 22.07.2020 folgende Ordnung:

Ordnung der Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg vom 22.07.2020

§ 1

Der Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg setzt eine Kommission ein zur Beurteilung berufsethischer und berufsrechtlicher Fragen bei der medizinischen Forschung am Menschen oder von epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten. Sie führt die Bezeichnung „Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg“. Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Verantwortung des oder der Antragstellenden für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bleibt unberührt.

§ 2

(1) Aufgabe der Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung ist es, Mitglieder, Angehörige und Institutionen des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg hinsichtlich ethischer, medizinisch-wissenschaftlicher und rechtlicher Aspekte in der medizinischen Forschung am Menschen zu beraten. Als medizinische Forschung am Menschen gilt auch die Forschung am verstorbenen Menschen und an entnommenen menschlichen Körpermaterialien. Die Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und berücksichtigt einschlägige Richtlinien und Empfehlungen. Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleiben Projektleiter und Projektleiterinnen und Prüfärzte oder Prüfärztinnen für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

(2) Die Kommission nimmt auch die einer Ethikkommission nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und nach sonstigem höherrangigen Recht zugewiesenen Aufgaben wahr.

§ 3

(1) Die Kommission wird auf schriftlichen Antrag eines oder einer in § 2 Abs. 1 Satz 1 Genannten tätig. Unterlagen sind in 2-facher Ausfertigung einzureichen. Der Antrag kann jederzeit zurückgezogen werden.

(2) Abweichende Vorgaben für die Antragstellung nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und nach sonstigem höherrangigem Recht bleiben unberührt.

§ 4

(1) Die Kommission besteht aus acht Professorinnen oder Professoren, zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern, die approbiert sein müssen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinethik, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik/Physik, der Professorin oder dem Professor für medizinische Biometrie oder einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Biometrie in der klinischen Forschung*, zwei Studierenden im klinischen Studienabschnitt, einer Juristin oder einem Juristen*, zwei Personen nichtärztlicher Fachberufe des Gesundheitswesens/Pflegedienst und einer Laiin/einem Laien, die/der nicht dem zuvor genannten Personenkreis angehört. Kooptiert wird eine Person mit beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizininformatik. *Für die juristischen und biometrischen Mitglieder sollte jeweils eine Stellvertreterin/ein Stellvertreter bestellt werden.

Gemäß der Grundordnung der Philipps-Universität Marburg vom 09.10.2018 ist bei der Zusammensetzung der Kommission darauf zu achten, dass die Professorengruppe über die Mehrheit der Stimmen verfügt und bei der Besetzung der Kommission die Hälfte der Mitglieder Frauen sind. Kommissionsmitglieder werden vom Fachbereichsrat für die Dauer von 2 Jahren berufen. Den Vorsitz der Kommission führt eine Ärztin oder ein Arzt, die bzw. der von der Kommission gewählt wird. Für die Vorsitzende oder den Vorsitzenden wird von der Kommission eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter gewählt. Die Kommission kann Sachverständige hinzuziehen.

(2) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied vom Fachbereichsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied berufen werden.

§ 5

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Deren Ergebnisse sind im Sitzungsprotokoll festzuhalten. Die Sitzung der Ethikkommission ist grundsätzlich einmal im Monat; zusätzliche Sitzungen werden einberufen, wenn es die Geschäftslage erfordert. Schriftliche Beschlussfassungen im Umlaufverfahren sind zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(2) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf (5) ihrer stimmberechtigten Mitglieder unter Einschluss des juristischen und des biometrischen Mitgliedes anwesend sind; sie entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des oder der Vorsitzenden. Der oder die Vorsitzende ist berechtigt, den Antragsteller oder die Antragstellerin zur Erläuterung des eingereichten Antrages zu laden. Bestehen Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben, ist der Antragsteller oder die Antragstellerin vor einer abschließenden Entscheidung der Kommission zu hören; es kann um Ergänzungen und Verbesserungen des Antrages gebeten werden. Das Ergebnis der Beratung der Kommission wird dem Antragsteller oder der Antragstellerin schriftlich mitgeteilt.

(3) Werden im Zuge der Durchführung eines Forschungsvorhabens Entscheidungen der Kommission erforderlich, so kann der oder die Vorsitzende in Eilfällen allein entscheiden. Er oder sie unterrichtet die Kommissionsmitglieder in der auf die Entscheidung folgenden Sitzung.

§ 6

Die Kommissionsmitglieder und die Sachverständigen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 7

Der oder die Vorsitzende unterrichtet den Dekan über die Tätigkeit der Kommission jährlich, bei Bedarf auch in kürzeren Abständen.

§ 8

Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren nach Maßgabe einer vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg zu erlassenden Regelung zu entrichten.

§ 9

(1) Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Philipps-Universität Marburg in Kraft.

(2) Zugleich tritt die Ordnung vom 13.7.2007 außer Kraft.

Marburg, den 22. Juli 2020
gez.
Prof. Dr. H. Schäfer
Dekan des Fachbereichs Medizin
der Philipps-Universität Marburg

In Kraft getreten am: 25.09.2020