



Ethik-Kommission des Landes Sachsen Anhalt

Geschäftsordnung

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Die Errichtung der Ethik-Kommission erfolgt auf Grundlage von § 1 Ethik-Kom-VO LSA¹. Sie führt die Bezeichnung "Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt" und wird beim Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt (LAV) eingerichtet.

§ 2 Aufgaben

(1) Gemäß § 1 Abs. 2 Ethik-Kom-VO LSA nimmt die Ethik-Kommission die einer registrierten Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben gemäß dem Arzneimittelgesetz² wahr, sowie Aufgaben nach anderen Rechtsvorschriften, sofern diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß Arzneimittelgesetz stehen.

(2) Die Ethik-Kommission arbeitet nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission besteht gemäß § 2 Abs. 1 Ethik-Kom-VO LSA aus drei Ausschüssen. Je ein Ausschuss:

- bei der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg,
- bei der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität und am Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R. und
- beim Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt

Jeder Ausschuss besteht aus mindestens sieben Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Jedem Ausschuss gehören gemäß § 41a Abs. 3 AMG als Mitglieder mindestens an:

1. drei Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,
2. eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
3. ein Jurist,
4. eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, sowie
5. ein Laie.

¹ Ethik-Kom-VO LSA; Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln vom 28. September 2017

² AMG; Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421)

Bei der Auswahl der Mitglieder werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt. Die Mitglieder sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(2) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Dies ist der/dem Vorsitzenden der Kommission schriftlich zu erklären. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es einen Vorsitz innehat, vom LAV abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(3) Ein wichtiger Grund für die vorzeitige Abberufung von Mitgliedern der Ethik-Kommission durch das LAV liegt insbesondere vor, wenn das Mitglied seine Pflichten gröblich verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden ehrenamtlich tätig. Sie sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden für ihren Aufwand angemessen entschädigt.

§ 5 Rechte und Pflichten der Mitglieder und externen Sachverständigen

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission haben das Recht und die Pflicht, sich über die vorliegende Sachlage zu informieren, sich ein eigenes Urteil zu bilden und zur Willensbildung der Ethik-Kommission beizutragen.

(2) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethik-Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch über die Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus Verschwiegenheit zu wahren. Dasselbe gilt für hinzugezogene externe Sachverständige und sonstige Verfahrensbeteiligte.

(3) Für ihre Tätigkeit in der Ethik-Kommission haben sich die Mitglieder und externen Sachverständigen in angemessener Weise fortzubilden.

(4) Die Mitglieder werden bei zeitweiliger Verhinderung von einem stellvertretenden Mitglied vertreten. Im Fall der Vertretung eines Mitgliedes hat der Stellvertreter/die Stellvertreterin gleiche Rechte und Pflichten wie der/die Vertretene.

(5) Die Mitglieder und externen Sachverständigen geben einmal jährlich bis zum 31. Januar eine Erklärung zu finanziellen Interessen gemäß Anlage 2 der KPBV³ ab.

(6) An der Bewertung eines Antrages dürfen nur Mitglieder und externe Sachverständige beteiligt werden, die keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die sich auf deren Unparteilichkeit auswirken könnten. Zu jedem Antrag, an dessen Bewertung sie beteiligt sind, geben die Mitglieder bzw. externen Sachverständigen eine Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen gemäß Anlage 1 der KPBV ab.

§ 6 Zuweisung der Verfahren an die Ausschüsse

(1) Grundsätzlich ist eine gleichverteilte Auslastung der Ausschüsse anzustreben.

(2) Eingehende Anträge werden unter Beachtung einer minimalen Vorbereitungszeit von 4 Tagen dem nächsttagenden Ausschuss zugewiesen.

³ KPBV, Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333)

(3) Insbesondere zur gleichverteilten Auslastung aller Ausschüsse kann die Geschäftsstelle unter Beachtung der Fristen Anträge einem anderen als dem in Absatz 2 genannten Ausschuss zuweisen.

(4) Die Mitglieder des zuständigen Ausschusses werden elektronisch über die Bereitstellung der Antragsunterlagen informiert.

§ 7 Verfahren

(1) Die Ethik-Kommission wird gemäß §§ 5-11 KPBV auf Antrag tätig. Die Antragsunterlagen sind ausschließlich elektronisch zur Verfügung zu stellen.

(2) Die vollständigen Unterlagen werden den Mitgliedern des zuständigen Ausschusses durch die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission elektronisch bereitgestellt.

(3) Die Mitglieder prüfen die zur Bewertung notwendigen Unterlagen sorgfältig und informieren die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission unverzüglich, sofern Unterlagen fehlen oder zur Beurteilung unzureichend sind.

(4) Sofern die Ethik-Kommission nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt, kann sie - soweit es für die Erfüllung ihrer Aufgaben unabdingbar ist - externe Sachverständige beratend hinzuziehen.

§ 8 Ausschusssitzungen

(1) Ort und Zeit aller Sitzungen eines jeden Jahres werden von der Geschäftsstelle grundsätzlich drei Monate im Voraus festgelegt und veröffentlicht. Die Sitzungstermine sind so zu wählen, dass die Ausschüsse zyklisch, zeitlich versetzt mindestens einmal pro Monat tagen und die Differenz zweier Sitzungstermine 13 Tage nicht überschreitet. Sofern es die Geschäftslage erfordert, tagen die Ausschüsse zu den veröffentlichten Sitzungsterminen. Sondersitzungen sind möglich.

(2) Die Geschäftsstelle lädt die Mitglieder des Ausschusses eine Woche vor der jeweiligen Sitzung ein und informiert über die Tagesordnung. An der Sitzung sollte grundsätzlich ein Vertreter der Geschäftsstelle teilnehmen.

(3) Die Ausschusssitzungen sind nicht öffentlich und einschließlich der Beschlussfassung vertraulich. Stellvertretende Mitglieder der Ethik-Kommission sowie Vertreter des LAV und der für das Gesundheitswesen zuständigen obersten Dienstbehörde dürfen mit Zustimmung des jeweiligen Ausschussvorsitzenden teilnehmen.

(4) Ein Ausschuss entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen.

(5) Das Umlaufverfahren kann auch auf gesichertem elektronischem Wege erfolgen.

(6) Die Ergebnisse der Ausschusssitzungen sind in einem Protokoll festzuhalten, das vom Protokollführer und dem/der Ausschussvorsitzenden abgezeichnet wird.

(7) Sofern ein Mitglied an der Sitzungsteilnahme verhindert ist, ist dies der Geschäftsstelle frühzeitig vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Die Geschäftsstelle verständigt das in Betracht kommende stellvertretende Mitglied und trägt Sorge dafür, dass diesem alle notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt werden.

§ 9 Beschlussfassung

(1) Die Ethik-Kommission fasst ihre Beschlüsse in einem Ausschuss unter Mitwirkung von mindestens sieben Mitgliedern.

(2) Von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Der Antragsteller kann vor der Bewertung bzw. Stellungnahme durch die Ethik-Kommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsvorhabens anhören.

(4) Der zuständige Ausschuss soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt er mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Ausschussvorsitzenden.

(5) Eine Übertragung des Stimmrechts ist nicht möglich.

(6) Der Ausschuss kann den Ausschussvorsitzenden/die Ausschussvorsitzende bei nachfolgenden Vorgängen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines oder mehrerer weiterer Mitglieder allein zu entscheiden:

- bei Verfahren, die in der Sachlage gleich und über eine Grundsatzentscheidung von einem Ausschuss abgedeckt sind. Hierbei ist die Verfahrensweise bei der Grundsatzentscheidung schriftlich festzulegen und zu begründen.
- bei der Bewertung von nachgereichten Unterlagen zu Vorgängen, die bereits auf einer Sitzung durch einen beschlussfähigen Ausschuss erörtert wurden und deren Votum von den nachgereichten Unterlagen abhängt. Dabei ist die Verfahrensweise mit dem Ausschuss bei der Erörterung abzustimmen.

Bei Verfahrensweisen nach Satz 1 hat der/die Ausschussvorsitzende den Ausschuss so bald wie möglich über die Vorgänge zu unterrichten.

§ 10 Geschäftsführung

(1) Zur Unterstützung der Ethik-Kommission wird eine Geschäftsstelle beim LAV eingerichtet. Sie hat u. a. folgende Aufgaben:

1. Entgegennahme, Erfassung und Validierung der Antragsunterlagen und Stellungnahme zur Validierung innerhalb der festgelegten Frist gegenüber der Bundesoberbehörde,
2. Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen,
3. Bereitstellung der vollständigen Unterlagen für die Mitglieder des zur Beratung vorgesehenen Ausschusses,
4. Terminierung der Sitzungen sowie Einladung der Mitglieder; Vorbereitung und Protokollierung der Sitzungen in Abstimmung mit dem/der Ausschussvorsitzenden,
5. Entgegennahme und Erfassung der Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen gemäß Anlage 1 und Anlage 2 der KPBV,
6. Abrechnung der Aufwandsentschädigungen gegenüber den Mitgliedern der Ethik-Kommission, und externer Sachverständiger,
7. Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren und Auslagen,
8. statistische Erhebungen und Auswertungen,
9. Mitarbeit im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland in Abstimmung mit dem/der Vorsitzenden der Ethik-Kommission.

(3) Die Geschäftsstelle archiviert in Bezug auf die abgegebenen Stellungnahmen sämtliche Antragsunterlagen, insbesondere den Schriftverkehr mit dem Antragsteller und der Bundesoberbehörde, Sitzungsprotokolle, Mitgliederlisten und die Unabhängigkeitserklärungen der beschlussfassenden Mitglieder für mindestens zehn Jahre nach dem Abschluss der klinischen Prüfung, soweit nicht andere Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorschreiben.

(4) Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt das LAV unter Berücksichtigung von § 4 Ethik-Kom-VO LSA zur Verfügung.

§ 11 Kommissions- und Ausschussvorsitz

(1) Der/Die Vorsitzende der Kommission vertritt und repräsentiert die Ethik-Kommission nach außen. Dies schließt die Mitarbeit in Gremien, die Interessenvertretung der Ethik-Kommission sowie Tätigkeiten außerhalb der laufenden Geschäftsvorgänge zur Bewertung klinischer Prüfungen ein.

(2) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission muss Vorsitzende/Vorsitzender eines Ausschusses sein.

(3) Die Vorsitzenden der Ausschüsse leiten die Beratungen der Ausschüsse.

§ 12 Gebühren/Entschädigungen

(1) Grundsätzlich werden für Amtshandlungen der Ethik-Kommission Gebühren gemäß Anlage 3 zu §12 KPBV erhoben. Im Übrigen gelten die gebührenrechtlichen Regelungen nach Maßgabe der Allgemeinen Gebührenordnung des Landes Sachsen-Anhalt und des Verwaltungskostengesetzes Landes Sachsen-Anhalt.

(2) Die in der Ethik-Kommission tätigen Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine Entschädigung nach Maßgabe der zwischen dem LAV und der Ethik-Kommission vereinbarten gültigen Entschädigungsregelung. Mit der Entschädigung sind sämtliche mit der Tätigkeit verbundenen Aufwände und Aufwendungen, einschließlich Sitzungsteilnahme, Fahrtkosten, Zeitversäumnis, Verdienstaufschlag und Inanspruchnahme von Hilfskräften, abgegolten.

§ 13 Berichterstattung

Die Ethik-Kommission erstellt zum 31. Mai eines jeden Jahres für das vorangegangene Jahr einen Tätigkeitsbericht. Der Bericht soll insbesondere Angaben zu folgenden Punkten erhalten:

- Besetzung der Ethik-Kommission,
- Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen der Ethik-Kommission bei Anträgen als berichterstattender und als betroffener Mitgliedsstaat,
- durchschnittliche Dauer der Beratungen,
- Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, an denen Minderjährige, Behinderte oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen,
- Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen,
- Anzahl der beigezogenen Sachverständigen und erstellten Gutachten,
- Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission.

Der Tätigkeitsbericht wird, ergänzt um Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren und der gezahlten Entschädigungen, dem LAV vorgelegt.

§ 14 Übergangsbestimmungen

Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln beim Menschen, die gemäß § 148 Abs. 1, 2 und 3 Arzneimittelgesetz durchgeführt werden, gelten die o.g. Regelungen entsprechend.

§ 15 Schlussvorschriften

- (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Geschäftsordnung unberührt.
- (2) Insoweit diese Geschäftsordnung keine besonderen Bestimmungen enthält, finden die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Sachsen-Anhalt in der jeweils geltenden Fassung Anwendung.
- (3) Die Geschäftsordnung tritt 6 Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L. 158 vom 27. Mai 2014 S. 1) im Amtsblatt der Europäischen Kommission in Kraft.

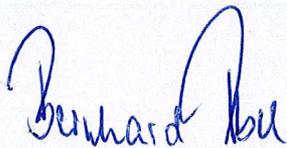
Dessau-Roßlau, den 23. Februar 2018



Dr. med. Axel Florschütz
Vorsitzender der Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt

Genehmigt:

Dessau-Roßlau, den 23. Februar 2018



Dr.-Ing. Bernhard Räbel
Präsident
Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt