

## Amtliche Mitteilungen der



**Veröffentlichungsnummer: 01/2007**

**Veröffentlicht am: 01.05.2007**

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg erlässt nach § 60 Abs. 2 Hessisches Hochschulgesetz in der Fassung vom 31. Juli 2000 (GVBl. I S. 374), zuletzt geändert durch Art. 2 Absatz 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Hessischen Gleichberechtigungsgesetzes vom 18. Dezember 2006 (GVBl. I S. 713) am 13. Februar 2007 folgende Ordnung:

### **Ordnung der Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg vom 13. Februar 2007**

#### **§ 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 Professoren oder Professorinnen und zwei wissenschaftlichen Mitarbeitern oder Mitarbeiterinnen, die approbiert sein müssen, dem Professor oder der Professorin für medizinische Biometrie, zwei Studierenden im klinischen Studienabschnitt, einem Juristen oder einer Juristin und zwei Pflegekräften. Für das biometrische und juristische Mitglied wird jeweils ein Stellvertreter oder eine Stellvertreterin bestellt. Der Stellvertreter oder die Stellvertreterin der Professur für medizinische Biometrie muss nicht Professor oder Professorin sein. Kommissionsmitglieder werden vom Fachbereichsrat für die Dauer von 2 Jahren berufen. Den Vorsitz der Kommission führt ein Arzt oder eine Ärztin, der oder die von der Kommission gewählt wird. Für den Vorsitzenden oder die Vorsitzende wird von der Kommission ein Stellvertreter oder eine Stellvertreterin gewählt. Die Kommission kann Sachverständige beratend 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 Stimmgleichheit 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 19.05.1999 außer Kraft.

Marburg, den 11. April 2007  
gez.  
Prof. Dr. B. Maisch  
Dekan des Fachbereichs Medizin  
der Philipps-Universität Marburg

**In Kraft getreten am: 02.05.2007**