

**Verfahrensordnung der Ethik-Kommission
bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg
(AMG-Kommission)**

Vom 30. März 2010

(Fundstelle: http://www.uni-wuerzburg.de/aml_veroeffentlichungen/2010-19)

Aufgrund des Art. 13 des Bayerischen Hochschulgesetzes (BayHSchG) vom 23. Mai 2006 (GVBl S. 245, BayRS 2210-1-1-WFK), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetzes vom 07. Juli 2009 (GVBl S. 256) i.V.m. Art. 29a – 29g GDVG erlässt die Julius-Maximilians-Universität Würzburg folgende Satzung:

**§ 1
Errichtung, Name und Sitz**

Die aufgrund des Art. 29a GDVG¹ bei der Universität Würzburg errichtete Ethik-Kommission zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 AMG² und zur Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG³ führt die Bezeichnung 'Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission)'. Sie hat ihren Sitz in Würzburg.

**§ 2
Zuständigkeit, Aufgabe**

(1) Die Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) ist zuständig für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 AMG, wenn der Prüfer oder die Prüferin Mitglied der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg ist oder das Forschungsvorhaben an dieser Fakultät oder einer ihrer Einrichtungen durchführt (Art. 29b Abs. 1 GDVG). Ferner ist die Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, wenn dieses von einer approbierten ärztlichen Person (§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TFG) geleitet wird, das Mitglied der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg ist (Art. 29b Abs. 2 GDVG).

¹ Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – **GDVG**) vom 24. Juli 2003 (GVBl S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 24. Dezember 2005 (GVBl S. 648)

² Arzneimittelgesetz (**AMG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl I S. 3586) in der jeweils gelten Fassung

³ Transfusionsgesetz (**TFG**) vom 1. Juli 1998 (BGBl I S. 1752) in der jeweils geltenden Fassung

(2) Der Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) kommt die Aufgabe zu, nach dem Arzneimittelgesetz die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen zu bewerten und nach dem Transfusionsgesetz zur Durchführung eines Immunisierungsprogramms ein Votum abzugeben. Die Verantwortung des Forschers oder der Forscherin bleibt unberührt.

§ 3

Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) besteht aus mindestens fünf Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern oder Stellvertreterinnen und ist interdisziplinär besetzt. Ein Mitglied soll Jurist oder Juristin mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte oder oder Ärztinnen sollen in der klinischen Medizin erfahren sein. In der AMG-Kommission soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.

(2) Der oder die Vorsitzende der AMG-Kommission und sein(e) oder ihr(e) Stellvertreter oder Stellvertreterinnen werden durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät bestimmt.

(3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen aus der AMG-Kommission ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jedes Mitglied vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät abgewählt werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(4) Die Namen der Mitglieder der AMG-Kommission werden veröffentlicht.

§ 4

Unabhängigkeit

Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an fachliche Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 5

Antragstellung

Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission und das nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG erforderliche zustimmende Votum sind bei der Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) zu beantragen.

§ 6

Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) und die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige und Gutachter.

(2) Der oder die Vorsitzende oder der oder die nach der Vertretungsregelung zuständige Stellvertreter(in) lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

(3) Die AMG-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung in Sitzungen. Außerhalb von Sitzungen sind Beschlussfassungen im schriftlichen Umlaufverfahren zulässig, wenn der oder die Vorsitzende dies für den Einzelfall bestimmt und kein Mitglied widerspricht sowie alle Mitglieder ihre Zustimmung zu dem Beschluss erklären.

(4) Die Anzeige eines Antragstellers oder einer Antragstellerin über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von dem oder der Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er oder sie es für erforderlich, so befasst sich die AMG-Kommission erneut mit dem Vorhaben. In diesem Fall beschließt die AMG-Kommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

(5) Die AMG-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der AMG-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(7) Die Verfahrensvorschriften zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach dem Arzneimittelgesetz i.V.m. der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl S. 2081) bleiben unberührt.

§ 7 Beschlussfassung

(1) Die Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem Juristen oder einer Juristin.

(2) Der Antragsteller oder die Antragstellerin kann vor der Entscheidung durch die AMG-Kommission angehört werden; auf seinen oder ihren Wunsch hin soll er oder sie angehört werden. Die AMG-Kommission kann weitere Beteiligte des Vorhabens anhören.

(3) Die AMG-Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als nicht abgegebene Stimmen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der vorsitzenden Person.

(4) Jedes Mitglied der AMG-Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(5) In unaufschiebbaren Fällen trifft der oder die Vorsitzende oder der oder die nach der Vertretungsregelung zuständige Stellvertreter(in) für die AMG-Kommission die unerlässlichen Entscheidungen. Die AMG-Kommission ist so bald wie möglich zu unterrichten. Sie kann die Entscheidung aufheben; bereits entstandene Rechte Dritter bleiben unberührt.

(6) Die Entscheidung der AMG-Kommission ist dem Antragsteller oder der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bewertungen und Voten sind schriftlich zu begründen.

§ 8

Multizentrische klinische Prüfungen

Nach § 8 Abs. 5 GCP-V bewertet die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstellung durchgeführt werden. Soweit die AMG-Kommission als beteiligte Ethik-Kommission tätig wird, soll ihre Stellungnahme sich im Schwerpunkt mit den örtlichen Voraussetzungen der klinischen Prüfung (persönliche und fachliche Eignung des Prüfarztes/der Prüfarztin, personelle und sachliche Ausstattung der Prüfstellung) befassen (Satz 2) und nach pflichtgemäßem Ermessen auch Hinweise an die federführende Ethik-Kommission zu anderen Bewertungskomplexen der klinischen Prüfung umfassen (Satz 1).

§ 9

Geschäftsführung

Die Medizinische Fakultät der Universität Würzburg richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission), Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg ein. Die der Universität Würzburg für die AMG-Kommission zugewiesenen Ausgabemittel werden ihr zur Bewirtschaftung zugewiesen.

§ 10

Gebühren und Entschädigungen

(1) Für die Entscheidung der Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des Bayerischen Kostengesetzes (BayKG) zu entrichten.

(2) Beigezogenen Sachverständigen und Gutachtern sowie Mitgliedern der AMG-Kommission kann eine angemessene Entschädigung nach den dafür geltenden öffentlich-rechtlichen Vorschriften gewährt werden, wenn und soweit aus den Gebühren und Auslagen Mittel zur Verfügung stehen.

§ 11

Schlussvorschriften

(1) Die Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg (AMG-Kommission) kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Bayerische Verwaltungsverfahrensgesetz, insbesondere dessen Bestimmungen über Interessenkollisionen und ausgeschlossene Personen, sind ergänzend anzuwenden.

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.