

## **Satzung der medizinischen Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**

**vom 12.06.2015<sup>1</sup>**

Der Fakultätsrat der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften hat am 23.04.2015 die folgende Satzung der medizinischen Ethikkommission der Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg gemäß §§ 44 Abs. 1 S. 2 NHG beschlossen. Sie ist vom Präsidium gemäß § 44 Abs. 1 S. 3 NHG am 26.05.2015 genehmigt worden.

### **§ 1 Medizinische Ethikkommission**

(1) Die Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg errichtet nach § 10 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der medizinischen Forschung am Menschen. Sie führt die Bezeichnung: „*Medizinische Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg*“. Sie arbeitet auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung sowie der geltenden Gesetze.

(2) Die Mitglieder der medizinischen Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(3) Mitglieder und Angehörige der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität sind verpflichtet, die medizinische Ethikkommission bei den in § 2 näher geregelten Forschungsvorhaben einzuschalten. Dies gilt auch, soweit sie gleichzeitig Mitglieder der Landesärztekammer Niedersachsen sind.

(4) Unabhängig von der Stellungnahme der medizinischen Ethikkommission bleibt die Verantwortlichkeit der Antragstellerin oder des Antragstellers bestehen.

### **§ 2 Aufgaben**

(1) Die medizinische Ethikkommission berät Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Fakultät

in medizinischen Fragestellungen<sup>2</sup> über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung und bewertet Anträge zustimmend oder ablehnend. Sie ist auch zuständig für Forschungsvorhaben der Mitarbeiter der an Forschung und Lehre beteiligten Abteilungen der Krankenhäuser des Medizinischen Campus der Universität sowie von kooperierenden Einrichtungen (z. B. An-Institute und Lehrkrankenhäuser).

Die Ethikkommission ist ebenfalls zuständig für Kooperationsprojekte mit dem Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Diese können auch in gemeinsamen Sitzungen mit dem UMCG beraten werden.

(2) Die Zuständigkeiten der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik der Universität bleiben unberührt. Die Forschungsvorhaben werden den Kommissionen von ihren Vorsitzenden zugeordnet.

### **§ 3 Zusammensetzung der Kommission**

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 7 Mitgliedern, davon mindestens vier Ärztinnen oder Ärzten sowie einer Juristin oder einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt.

Unter den Ärzten sollen die Kompetenzen der operativen, konservativen, pädiatrischen, strahlentherapeutischen und theoretischen Medizin vertreten sein. Von den übrigen Mitgliedern soll eines durch fachliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein und eines aus einer nicht-ärztlichen Berufsgruppe der Gesundheitswissenschaften stammen.

(2) An den Sitzungen der medizinischen Ethikkommission nehmen zur Vermittlung weiterer Sachkunde eine Biometrikerin oder ein Biometriker bzw. eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe und ein Vertreter der Patientenperspektive teil.

(3) Die medizinische Ethikkommission kann weitere Sachverständige beratend hinzuziehen. Dies ist insbesondere erforderlich bei Forschungen mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen und bei humangenetischen Studien.

(4) Die Berufung von Stellvertreterinnen oder Stellvertretern für die Dauer der Amtsperiode der Ethikkommission ist zulässig. Für die Stellvertretung gelten Absätze 1 und 2 entsprechend.

<sup>2</sup> (auch im weiteren Sinne, nämlich insbesondere auch in Fragen der Epidemiologie, der genetischen Epidemiologie, der Versorgungsforschung, der Medizinischen Ausbildungsforschung, in Fragen betreffend die Untersuchungen an entnommenem biologischem Material und Verstorbenen)

<sup>1</sup> Gemäß elektronischer Veröffentlichung.

**§ 4****Mitgliedschaft und Zugehörigkeit**

(1) Die Mitglieder gemäß § 3 Absatz 1 und die Sachverständigen gemäß § 3 Absatz 2 werden vom Fakultätsrat für eine Amtsperiode von 3 Jahren bestellt; bei der zweiten Verlängerung wird eine Begründung notwendig. Für eine angemessene Beteiligung der Geschlechter soll gesorgt werden.

(2) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied auf gemeinsamen Vorschlag des Dekanats und der medizinischen Ethikkommission vom Fakultätsrat mit 2/3-Mehrheit aberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied wird für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt. Entsprechendes gilt für Sachverständige nach § 3 (2).

(3) Die medizinische Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und deren Stellvertreterin oder dessen Stellvertreter. Die oder der Vorsitzende soll Ärztin oder Arzt sein.

**§ 5****Verfahren**

(1) Die medizinische Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag hin tätig.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag ändern oder zurücknehmen.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.

(4) Die medizinische Ethikkommission kann von der Antragstellerin oder vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Die medizinische Ethikkommission tagt vertraulich. Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für Personen nach § 3 Absatz 2 und 3 und Hilfspersonen, die zu den Sitzungen hinzugezogen werden können.

(6) Die medizinische Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die medizinische Ethikkommission in mündlicher Abstimmung mit Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder (§ 3 Absatz 1). Sie ist mit mindestens der Hälfte der Mitglieder beschlussfähig. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(7) Mitglieder der medizinischen Ethikkommission, die an einem zu beratenden Forschungsprojekt mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Im Übrigen gelten die Befangenheitsregelungen der DFG in der jeweils gültigen Fassung.

(8) Klinische Studien mit einem positiven Votum der Ethikkommission müssen vor Studienbeginn nach den Empfehlungen der ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) registriert werden.

(9) Sollten unerwünschte Ereignisse gemeldet werden, kann die Ethikkommission ihren vorangegangenen Beschluss ganz oder teilweise widerrufen oder Auflagen erteilen.

(10) Das Nähere wird in gesonderten Verfahrensregeln der Medizinischen Ethikkommission gefasst.

**§ 6****Die Geschäftsführung**

Die Geschäftsführung der medizinischen Ethikkommission wird durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden wahrgenommen. Er/Sie wird von einer Geschäftsstelle der medizinischen Ethikkommission unterstützt. Im Rahmen der Geschäftsführung ist dem Fakultätsrat einmal jährlich ein Bericht über die Arbeit der medizinischen Ethikkommission vorzulegen.

**§ 7****Forschung und Fortbildung**

(1) Die medizinische Ethikkommission kann beschließen, ihre Arbeit wissenschaftlich begleiten zu lassen.

(2) Die medizinischen Ethikkommission ist zur regelmäßigen Fortbildung der Mitwirkenden verpflichtet.

**§ 8****Kosten**

(1) Soweit für beantragte Forschungsvorhaben ein industrieller Auftrags-/Zuwendungsgeber vorhanden ist, werden für die Tätigkeit der medizinischen Ethikkommission Gebühren nach einer festgesetzten Regelung erhoben.

(2) Mitglieder und Sachverständige haben ggf. einen Anspruch auf eine angemessene Entschädigung, soweit sie nicht Mitglieder oder Angehörige der Universität im Sinne des § 16 NHG sind.

**§ 9****Schlussbestimmung, Inkrafttreten**

- (1) Im Übrigen gelten die Vorschriften des Niedersächsischen Verwaltungsverfahrensgesetzes.
- (2) Diese Ordnung tritt am Tage nach Bekanntmachung in den Amtlichen Mitteilungen der Universität in Kraft.