



## **Satzung der Ethikkommission der Universität Ulm**

vom 17.07.2017

Der Senat der Universität Ulm hat in seiner Sitzung am 12.07.2017 aufgrund von §§ 5, 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz, §§ 8 Abs. 5, 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 LHG folgende Satzung beschlossen.

Nach Artikel 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt; alle Personen und Funktionsbezeichnungen in dieser Ordnung gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.

### **§ 1 Ethikkommission**

- (1) Die Universität Ulm errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen, die organisatorisch der Medizinischen Fakultät zugeordnet ist. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität Ulm“.
- (2) Sie arbeitet auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere nach der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung und dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG), die eine Bewertung eines Forschungsprojektes durch eine Ethikkommission vorsehen.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (4) Die Mitwirkung in der Ethikkommission ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. In der Regel gilt Gleiches für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen.

### **§ 2 Aufgaben**

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, das ärztliche Personal, soweit es forschend für die Universität Ulm tätig ist, über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am und mit Menschen zu beraten.
- (2) Die Ethikkommission hat ferner die Aufgabe, sonstige Mitglieder der Universität Ulm im Sinne von § 9 Abs. 1 LHG, die Forschung am und mit Menschen betreiben, über die ethischen und rechtlichen Aspekte ihres Tuns zu beraten.

### **§ 3 Zusammensetzung**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sieben Mitgliedern, davon mindestens a) drei Ärzten (davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie), b) einem Juristen, c) einem Mitglied mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, d) einem Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin und e) einem Laien. Die ärztlichen Mitglieder sollen unterschiedlichen Fächern angehören und müssen über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass eine sach- und fachgerechte Bewertung der bei der Ethikkommission vorgelegten Forschungsprojekte sichergestellt ist.
- (2) Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder sowie externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(3) Die Amtszeit der Ethikkommission beträgt vier Jahre. Eine spätere Bestellung einzelner Mitglieder erfolgt nur jeweils bis zum Ablauf der dann begonnenen Amtszeit der Ethikkommission. Das Präsidium der Universität Ulm bestellt die Mitglieder; wiederholte Bestellung ist zulässig.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter. Hierbei sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen.

(5) Die Ethikkommission kann, soweit erforderlich, Sachverständige beratend hinzuziehen. Die Zuziehung von Hilfspersonen ist zulässig.

(6) Die Mitglieder und Sachverständigen, die über einen Antrag beraten, verfügen zusammen über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise und Fachwissen. Die notwendige Qualifikation hierfür wird u.a. durch entsprechende Fortbildungen gewährleistet. Zudem sollen sowohl die Mitglieder der Ethikkommission als auch die hinzugezogenen Sachverständigen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

#### **§ 4 Geschäftsordnung**

Die Arbeitsweise der Ethikkommission ist in einer Geschäftsordnung geregelt, die diese sich selbst gibt.

#### **§ 5 Kostenregelung**

Die Universität erlässt nach Maßgabe des Landeshochschulgebührengesetz (LHGebG) und des Landesgebührengesetz (LGebG) in der jeweils geltenden Fassung eine Gebührenordnung für die Erhebung von Gebühren zur Deckung der anfallenden Kosten. Die Gebührenordnung bedarf der Zustimmung durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät.

#### **§ 6 Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am 01.10.2017 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung/Geschäftsordnung vom 23.02.2017 (Amtliche Bekanntmachung 02.03.2017, Seite 85-88) außer Kraft.

Ulm, 17.07.2017

gez.

Prof. Dr.-Ing. M. Weber

- Präsident -