

Satzung der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden

Vom 5. Juni 2018

Auf der Grundlage von § 5a Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 2 des Gesetzes über Berufsausübung, Berufsvertretungen und Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Freistaat Sachsen (Sächsisches Heilberufekammergesetz, SächsHKaG), und § 13 Abs. 5 des Gesetzes über die Freiheit der Hochschulen im Freistaat Sachsen (Sächsisches Hochschulfreiheitsgesetz, SächsHSFG) in der jeweils geltenden Fassung erlässt die Technische Universität Dresden mit Beschluss des Rektorats vom 10.04.2018 folgende Satzung. Das Sächsische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst hat mit Schreiben vom 14.05.2018 gemäß § 5a SächsHKaG die Genehmigung für die Satzung erteilt.

Inhaltsübersicht

Präambel

- § 1 Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben
- § 2 Zusammensetzung
- § 3 Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder
- § 4 Tätigwerden der Ethikkommission
- § 5 Vorsitz
- § 6 Geschäftsführung
- § 7 Finanzierung
- § 8 Sitzung und Verfahren der Entscheidungen
- § 9 Mitwirkungsverbot
- § 10 Außerordentliche Sitzungen
- § 11 Haftung
- § 12 Geschäfts- und Verfahrensordnung, Richtlinien
- § 13 Entschädigung
- § 14 Tätigkeitsbericht
- § 15 Aufbewahrungsfristen
- § 16 Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Übergangsbestimmungen

Präambel

Die Ethikkommission soll die Beachtung ethischer und rechtlicher Standards sowie die wissenschaftliche Integrität von Forschungsvorhaben am und mit Menschen sichern. Sie hat darauf zu achten, dass

1. die Würde, die Unversehrtheit und die Rechte derjenigen, die an Studien teilnehmen gewahrt werden;
2. der Gesellschaft aussagekräftige Forschungsergebnisse von guter Qualität zur Verfügung gestellt werden und
3. die Forschungsvorschläge der Antragstellenden mit Respekt gerecht gewürdigt werden.

§ 1

Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

(1) An der Technischen Universität Dresden wird gemäß § 5a Abs. 3 SächsHKaG in der jeweils geltenden Fassung und § 83 Abs. 2 SächsHSFG der jeweils geltenden Fassung für den Bereich der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus, dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus und für den Bereich der Technischen Universität Dresden, ihrer Einrichtungen und An-Institute sowie anderen universitären Einrichtungen eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am lebenden und verstorbenen Menschen sowie mit dem Menschen errichtet.

(2) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Dresden und führt die Bezeichnung:

„Ethikkommission an der TU Dresden“.

Fortfolgend wird die Ethikkommission an der TU Dresden als Ethikkommission bezeichnet.

(3) Die Ethikkommission bewertet alle Vorhaben, die an den in Abs. 1 genannten Einrichtungen durchgeführt oder von dort betreut werden, mit:

1. Versuchen am und mit Menschen (auch Verstorbenen), sowie mit humanem Gewebe;
2. epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten und
3. Forschung an vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.

Sie nimmt ferner die Aufgaben wahr, die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesen sind, insbesondere Aufgaben nach Maßgabe landesrechtlicher Regelungen sowie Aufgaben nach:

4. dem Arzneimittelgesetz
5. dem Medizinproduktegesetz
6. dem Transfusionsgesetz
7. den Regelungen zur Strahlenanwendung

in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Bewertung. Soweit die Berufsordnung eine berufsethische Beratungspflicht vorsieht, kann sie auch von der Ethikkommission erfüllt werden.

(4) Die Ethikkommission kann unabhängig von Absatz 3 auch Forschungsvorhaben bewerten, sofern antragstellende Personen ein Ethikvotum zur Vorlage bei der Stelle, die Fördermittel vergibt benötigen.

(5) Die Ethikkommission berät und gibt gegebenenfalls eine Entscheidung beziehungsweise eine Stellungnahme ab. Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen. Die Verantwortung der Forscherin bzw. des Forschers bleibt durch die Bewertungen der Ethikkommission unberührt.

(6) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit neben den durch oder aufgrund eines Gesetzes geltenden Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen insbesondere auch die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung, die von der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis der medizinischen Ethik-Kommissionen bekannt gemachte „Empfehlung zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) “ und sonstige Regelungen der Weltgesundheitsorganisation und europäische Richtlinien sowie Leitlinien und Anleitungen der Europäischen Kommission zugrunde. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Die Ethikkommission bewertet nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Standardverfahren und Kriterien.

(7) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung durch höherrangiges Recht.

§ 2

Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission ist interdisziplinär zusammengesetzt. Sie ist jedoch mindestens mit je einer Juristin bzw. einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Person mit Facharztausbildung für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, einer Ärztin bzw. einem Arzt mit pädiatrischem Fachwissen, sowie einer Laiin bzw. einem Laien besetzt. Die Ethikkommission sollte so besetzt werden, dass für jede Sitzung sichergestellt werden kann, dass die in Satz 2 benannten Personen anwesend sein können. Sind Studien zu beraten, die die Teilnahme Minderjähriger einschließen, muss eine Ärztin bzw. ein Arzt mit pädiatrischem Fachwissen herangezogen werden. Bei längerfristiger Abwesenheit eines der genannten Mitglieder kann die Ethikkommission temporär ein Ersatzmitglied mit vergleichbarer Qualifikation kooptieren. Die vorübergehende Kooptierung von Ersatzmitgliedern erfolgt durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Ethikkommission.

(2) Über die Mitgliedschaft und stellvertretende Mitgliedschaft entscheidet das Rektorat im Benehmen mit der Ethikkommission. Die Dekanin oder der Dekan der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus und die Sprecherin oder der Sprecher des Bereichs Mathematik und Naturwissenschaften sind vorher zu hören. Für die Nachbestellung von Mitgliedern während der laufenden Periode gilt dies entsprechend. Die Bestellung erfolgt durch die Rektorin bzw. den Rektor. Die Bestellung erfolgt auf fünf Jahre. Eine wiederholte Bestellung ist möglich.

(3) Zur Gewährleistung der Arbeitsfähigkeit der Ethikkommission bestellt die Rektorin bzw. der Rektor stellvertretende Mitglieder. Absatz 2 gilt entsprechend. Stellvertretende Mitglieder haben das Recht, an den Sitzungen teilzunehmen. Sie haben Stimmrecht soweit nicht alle Mitglieder der Kommission anwesend sind. Die Anforderungen nach Absatz 1 bleiben hiervon unberührt.

(4) Die Ethikkommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre eigene Expertise für eine Entscheidung nicht ausreicht. Fachgutachten können eingeholt werden. Die Tätigkeit von externen Sachverständigen ist ehrenamtlich.

(5) Den Vorsitz führt für die Dauer der Bestellung der Ethikkommission das ärztliche Mitglied, auf das sich die Ethikkommission mit Stimmenmehrheit der Mitglieder einigt. Die Entscheidung der Ethikkommission erfolgt im Benehmen mit dem Rektorat. Die Rektorin bzw. der Rektor

bestellt für die Dauer der Bestellung der Ethikkommission die Person, die den Vorsitz innehaben soll, wie auch alle Stellvertreter/-innen, dies können gegebenenfalls zwei Personen sein.

(6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen seine Mitgliedschaft durch Niederlegung seines Ehrenamtes beenden. Eine Abberufung durch die Rektorin bzw. den Rektor ist nur möglich, wenn ein wichtiger und außerordentlicher Grund vorliegt. Die Abberufung setzt ferner voraus, dass 2/3 der Mitglieder der Ethikkommission nach Aussprache in der Ethikkommission und nach Anhörung des betroffenen Mitglieds die Abberufung fordern. Die vorherige Anhörung ist entbehrlich, wenn das Mitglied darauf verzichtet. Die Sätze 1 bis 4 gelten für Mitglieder nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3 entsprechend.

(7) Mitgliedern der Ethikkommission, die sich besondere Verdienste bei ihrer Tätigkeit für die Ethikkommission erworben haben, kann mit Zustimmung der Betroffenen bzw. des Betroffenen durch die Ethikkommission mit der Mehrheit ihrer Mitglieder im Benehmen mit dem Rektorat der Ehrenvorsitz oder die Ehrenmitgliedschaft verliehen werden. Die Bestellung erfolgt durch die Rektorin bzw. den Rektor. Mit der Bestellung endet eine noch fortbestehende ordentliche Mitgliedschaft. Ehrenvorsitzende haben ein Teilnahme- und Rederecht für die Sitzungen der Ethikkommission.

(8) Nach Ablauf der Bestellungszeit führen die Mitglieder die Geschäfte bis zum Zusammentritt der Mitglieder der Ethikkommission fort, die für eine neue Periode bestellt wurden. Dies gilt auch für Entscheidungen gemäß § 2 Abs. 2. Für die Person, die den Vorsitz ausübt, gilt dies mit der Maßgabe, dass die Fortführung der Geschäfte mit der Bestellung einer neuen Vorsitzenden bzw. eines neuen Vorsitzenden endet. Dies gilt für die Stellvertretung entsprechend.

(9) Bei der Auswahl der Mitglieder und externer Sachverständiger werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(10) Die Namen der Mitglieder, der stellvertretenden Mitglieder und der temporären Ersatzmitglieder der Ethikkommission werden auf den Internetseiten der Ethikkommission veröffentlicht.

§ 3

Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Ethikkommission ist ein unabhängiges Expertengremium. Die Mitgliedschaft in der Ethikkommission an der TU Dresden ist ein Ehrenamt.

(2) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie üben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch aus. Bei Übernahme ihrer Aufgaben sind die Mitglieder zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit und zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten. Die Verpflichtung ist aktenkundig zu machen.

(3) Die Mitglieder haben sich regelmäßig fortzubilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.

(4) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige und fachgerechte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische Vertretbarkeit und Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfung ein eigenständiges Urteil.

(5) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer

Mitgliedschaft hinaus Verschwiegenheit zu wahren. § 1 des Gesetzes zur Regelung des Verwaltungsverfahrens- und des Verwaltungszustellungsrechts für den Freistaat Sachsen (SächsVwVfZG) in seiner jeweils geltenden Fassung in Verbindung mit § 84 Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes (VwVfG) in der jeweils geltenden Fassung, findet Anwendung. Die Sätze 1 bis 3 gelten für Sachverständige entsprechend.

(6) Soweit gesetzlich vorgesehen, holt die Ethikkommission zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben. Soweit gesetzlich vorgesehen, holt die Ethikkommission darüber hinaus bei den beteiligten Mitgliedern und externen Sachverständigen jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ein. Die Erklärung zu Satz 1 soll zu Beginn der Sitzung und die Erklärung zu Satz 2 im Rahmen der letzten Ethikkommissionssitzung im jeweiligen Kalenderjahr eingeholt werden.

(7) Die Ethikkommission hat bei ihrer Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über ihre Entscheidungen gegenüber Dritten.

§ 4

Tätigwerden der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig, soweit diese Satzung nicht etwas anderes bestimmt. Der Antrag muss rechtzeitig bei der bzw. dem Vorsitzenden oder der Geschäftsführung gestellt werden, damit alle Mitglieder mit dem Inhalt vertraut gemacht werden können.

(2) Antragsberechtigt ist nur die Person, die die Leitung bei dem Forschungsvorhaben innehat in Übereinstimmung mit der Direktorin bzw. dem Direktor des jeweiligen Instituts bzw. der jeweiligen Klinik oder Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer der Einrichtung gemäß § 1 Abs. 1. Auch Sponsoren können Anträge stellen, soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo bereits Anträge vergleichbaren Inhalts gestellt worden sind. Voten von Vorbegutachtungen durch andere Ethikkommissionen und gegebenenfalls Unterlagen, die die Erfüllung erteilter Auflagen erkennen lassen, sind einzureichen.

(4) Der Antrag erfolgt durch Ausfüllen der elektronischen Vorlage der Ethikkommission an der TU Dresden, sofern durch oder aufgrund eines Gesetzes keine andere Einreichungsform vorgeschrieben ist.

(5) Abweichend von Absatz 1 kann die Ethikkommission auf eigene Initiative tätig werden, wenn die in der Präambel niedergelegten Grundsätze dies im konkreten Einzelfall erforderlich erscheinen lassen oder eine Entscheidung nach Maßgabe des Absatzes 7 oder 8 vorzubereiten ist. Erhält die Ethikkommission davon Kenntnis, dass ohne ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung von Arzneimitteln begonnen oder durchgeführt wurde, unterrichtet sie unverzüglich die für die Überwachung zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde.

(6) Erhält die Ethikkommission Mitteilungen von Prüferinnen oder Prüfern sowie von Sponsoren im Rahmen der diesen obliegenden Dokumentations- und Mitteilungspflichten über unerwünschte Ereignisse, hat sie ihre zustimmende Bewertung der betroffenen klinischen Prüfung zu überprüfen.

(7) Abschließende positive Entscheidungen der Ethikkommission gemäß den Regelungen des AMG und MPG in der jeweils geltenden Fassung sind zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür vorliegen und dies gesetzlich vorgesehen ist. Vor einer Entscheidung der Ethikkommission ist der antragsstellenden Person Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von zwei Wochen zu geben. § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit § 28 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG in der jeweils geltenden Fassung gilt entsprechend. Die Ethikkommission unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist.

(8) Entscheidungen zu Studien nach Maßgabe der geltenden Regelungen zum Strahlenschutz oder nach Maßgabe landesrechtlicher Vorschriften können gemäß § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit §§ 48, 49 VwVfG zurückgenommen oder widerrufen werden. Absatz 7 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 5 Vorsitz

(1) Die bzw. der Vorsitzende der Ethikkommission vertritt die Ethikkommission nach außen.

(2) Die bzw. der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.

(3) Die bzw. der Vorsitzende ist für die Schlusszeichnung der auf der Grundlage der Bewertungsentscheidung der Ethikkommission von der Geschäftsstelle gefertigten Entscheidungen verantwortlich.

(4) Im Falle der Verhinderung wird die bzw. der Vorsitzende durch eine Stellvertretung vertreten.

§ 6 Geschäftsführung

(1) Die Geschäfte der Ethikkommission werden durch eine Geschäftsstelle geführt, welche insbesondere mit der Organisation der Aufgaben der Ethikkommission betraut ist, insbesondere bereitet sie die Beratungen vor und fertigt die Entscheidungen aus. Sie betreut deren Mitglieder sowie die antragsstellenden Personen. Sie ist mit dafür qualifiziertem Personal auszustatten. Die Geschäftsstelle sollte eine Juristin bzw. einen Juristen beschäftigen. Die Leitung der Geschäftsstelle obliegt einer Geschäftsführerin bzw. einem Geschäftsführer. Der Geschäftsführung obliegen die laufenden Geschäfte der Ethikkommission soweit diese nicht von der bzw. dem Vorsitzenden wahrgenommen werden. Die Geschäftsführung vertritt die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden im Rahmen der laufenden Geschäfte.

(2) Die Geschäftsstelle nimmt die Anträge für die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden und im Falle der Verhinderung für die Vertreterinnen oder Vertreter entgegen. Der Geschäftsstelle obliegt neben der Aufgabe nach Satz 1 insbesondere die Archivierung und Sicherung der Unterlagen der Ethikkommission und die Führung einer Handbibliothek.

(3) Die Geschäftsstelle der Ethikkommission kann sich mit Zustimmung der bzw. des Vorsitzenden bei der Erledigung ihrer Aufgaben Dritter bedienen.

§ 7

Finanzierung

(1) Die für die Erledigung der Geschäfte der Ethikkommission notwendigen personellen, finanziellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus zur Verfügung. Die Ethikkommission erhebt für ihre Amtshandlungen, Amtshandlungen der vorsitzenden Person und Amtshandlungen ihrer Geschäftsstelle Gebühren. Die Gebühren sind auf ein Konto der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus einzuzahlen, die die Gelder für die Ethikkommission verwaltet. Näheres regelt eine Gebührensatzung. Die Gebühren stehen primär für die Aufwendungen und zweckgebundenen Ausgaben der Ethikkommission zur Verfügung. Verfügungen bedürfen der Zustimmung der bzw. des Vorsitzenden der Ethikkommission. Diese kann dieses Recht im Rahmen der laufenden Geschäfte an die Geschäftsführung delegieren.

(2) Für Anträge von Mitgliedern der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, anderer Fakultäten der Technischen Universität Dresden oder nachweislich gemeinnützig tätiger antragsstellender Personen kann von der Erhebung von Gebühren abgesehen oder ein reduzierter Gebührensatz erhoben werden. Entsprechendes gilt, wenn es sich um ein Vorhaben handelt, das mit öffentlich-rechtlichen Mitteln finanziert wird. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Anträge, bei denen die Gebühren durch öffentliche Mittel abgedeckt werden oder für Anträge die ganz oder teilweise durch Dritte finanziert werden, es sei denn, es handelt sich um Dritte, die steuerlich als gemeinnützig anerkannt sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten vorbehaltlich abweichender Regelungen höherrangigen Rechts.

§ 8

Sitzung und Verfahren der Entscheidungen

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Sie berät und beschließt in der Regel mündlich. Es können auch andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden. Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn kein Mitglied widerspricht und soweit nicht gesetzlich etwas anderes vorgeschrieben ist. Die Ethikkommission entscheidet aufgrund eines ordnungsgemäßen Antrages und der zum Zeitpunkt der Entscheidung eingereichten Unterlagen.

(2) Es wird ein Sitzungsprotokoll geführt. Näheres zur Protokollführung und Aufbewahrung regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung.

(3) In eiligen Angelegenheiten entscheidet die bzw. der Vorsitzende im Einzelfall unter Abwägung aller Umstände allein, sofern es nicht möglich ist, sich mit mindestens einem oder mehreren anderen Mitgliedern der Ethikkommission abzustimmen. Satz 1 gilt nicht, sofern gesetzlich etwas anderes vorgeschrieben ist. Die Gründe für die Eilentscheidung und die Art der Erledigung sind der Ethikkommission auf ihrer nächsten regulären Sitzung mitzuteilen. Die Ethikkommission hat diesen Beschluss zu bestätigen oder abzuändern. Im Falle der Verhinderung der bzw. des Vorsitzenden stehen der Stellvertreterin bzw. dem Stellvertreter oder den Stellvertreterinnen und Stellvertretern die Befugnisse nach Satz 1 zu.

(4) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind, wovon mindestens eine Juristin bzw. ein Jurist, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärztinnen oder Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin bzw. ein

Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie eine Laiin bzw. ein Laie sein müssen.

(5) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden, bei dessen Abwesenheit die ihrer bzw. seiner Stellvertretung.

(6) Bei Ladung in die Ethikkommissionssitzung kann die antragsstellende Person sich zu ihrem bzw. seinem Projekt äußern. Es kann auch nachträglich innerhalb der Fristen schriftlich Stellung genommen werden.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der antragsstellenden Person schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Entscheidungen, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann eine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist. Soweit es sich bei der Entscheidung der Ethikkommission um einen schriftlichen Verwaltungsakt handelt, soll dieser mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen werden.

(8) Die Bewertung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen. Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 9

Mitwirkungsverbot

(1) Mitglieder und Sachverständige sind von der Beratung der Studie und der Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie an einem Forschungsvorhaben beteiligt sind oder in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre persönlichen oder finanziellen Interessen, die Auswirkung auf ihre Unparteilichkeit haben können, berührt sind oder sonst das Besorgnis der Befangenheit besteht.

(2) Sachverhalte nach Absatz 1 sind der bzw. dem Vorsitzenden der Ethikkommission vor Beginn der Beratung der jeweiligen Studien mitzuteilen. Der Ausschuss entscheidet über den Ausschluss. Betroffene dürfen an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Ausgeschlossene Mitglieder dürfen bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein. § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit §§ 20, 21 VwVfG sind entsprechend anzuwenden.

§ 10

Außerordentliche Sitzungen

Soweit nach den gesetzlichen Vorgaben Entscheidungen zwischen den angesetzten Terminen zu treffen sind, sind außerordentliche Sitzungen zulässig. Außerordentliche Sitzungen werden durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Ethikkommission einberufen. Es gelten § 2 Abs. 1 sowie § 8 Abs. 4 entsprechend.

§ 11 Haftung

Die Ethikkommission schließt zur Abdeckung eines möglichen Haftungsschadens bei der Wahrnehmung der Aufgaben, die der Ethikkommission durch Gesetz, Rechtsverordnung oder Satzung zugewiesen sind, eine Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von mindestens fünf Millionen EUR pro Jahr und Mitglied ab.

§ 12 Geschäfts- und Verfahrensordnung, Richtlinien

(1) Die Einzelheiten zum Verfahren und den Entscheidungen der Ethikkommission können durch eine Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission geregelt werden.

(2) Die Ethikkommission kann Formblätter, Richtlinien und weitere verbindliche Hinweise für die antragsstellende Person veröffentlichen, soweit dies mit höherrangigem Recht vereinbar ist.

§ 13 Entschädigung

(1) Mitglieder, stellvertretende Mitglieder und Ersatzmitglieder erhalten je Monat eine pauschale Aufwandsentschädigung zur pauschalen Abgeltung von Aufwendungen, die steuerlich als Werbungskosten oder Betriebsausgaben zu qualifizieren sind, von 200 Euro, sofern sie an der Sitzung teilnehmen oder für eine Sitzung Bericht erstatten.

(2) Mitglieder, stellvertretende Mitglieder und Ersatzmitglieder erhalten eine pauschale Zeitentuschädigung in Höhe des dreifachen Stundensatzes der Honorargruppe M 2 gemäß § 9 Abs. 1 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes (JVEG), in der jeweils geltenden Fassung, sofern sie an der Sitzung teilnehmen oder für eine Sitzung Bericht erstatten. Dies gilt nicht für Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Technischen Universität Dresden.

(3) Mitglieder, stellvertretende Mitglieder und Ersatzmitglieder, die regelmäßig einen Anreiseweg zu den Sitzungen der Ethikkommission haben, der die Entfernung von 100 Kilometer (einfache Strecke) übersteigt, können entsprechend § 5 Abs. 1 JVEG, in der jeweils geltenden Fassung und bei Benutzung eines eigenen oder unentgeltlich zur Nutzung überlassenen Kraftfahrzeugs entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 2 JVEG, in der jeweils geltenden Fassung, Fahrtkostenerstattung erhalten. Beträgt die Entfernung mehr als 300 Kilometer (einfache Strecke) können die Flugkosten der Economy-Klasse erstattet werden.

(4) Externe Sachverständige erhalten für ihre Leistung und gutachterliche Stellungnahme zur Vorbereitung der Entscheidung der Ethikkommission eine angemessene Aufwandsentschädigung. Die Aufwandsentschädigung der externen Sachverständigen erfolgt durch die Geschäftsstelle und soll sich nach Maßgabe des JVEG in der jeweils gültigen Fassung richten, soweit die Aufwandsentschädigung nicht bereits anderweitig abgedeckt ist.

§ 14 Tätigkeitsbericht

Die Geschäftsstelle erstellt im Auftrag der Vorsitzende bzw. des Vorsitzenden jährlich einen Tätigkeitsbericht der Ethikkommission. Diesen Tätigkeitsbericht übermittelt sie dem Rektorat der Technischen Universität Dresden. Der Tätigkeitsbericht wird auf der Homepage der Ethikkommission veröffentlicht.

§15

Aufbewahrungsfristen

Die Unterlagen der Ethikkommission sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen. Bei AMG- und MPG- Studien sind die Unterlagen zehn Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens, bei allen anderen Studien, bei denen der Studienabschluss nicht bekannt ist, zehn Jahre nach Erteilung der Bewertung bzw. Stellungnahme aufzubewahren.

§ 16

Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Übergangsbestimmungen

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Technischen Universität Dresden in Kraft. Damit tritt die Satzung der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden vom 27. Juli 2017 außer Kraft.

Dresden, den 5. Juni 2018

Der Rektor
der Technischen Universität Dresden

Prof. Dr.-Ing. habil. DEng/Auckland Hans Müller-Steinhagen