

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

vom 2. August 2017,
geändert am 2. Mai 2018

Ethik-Kommission

§ 1 – Aufgaben der Ethik-Kommission

- (1) Die Ethik-Kommission nimmt die in der Satzung festgelegten Aufgaben wahr. Des Weiteren hat sie die Aufgabe, durch geeignete allgemeine Anweisungen für die zügige und sorgfältige Erledigung der Geschäfte der Geschäftsstelle zu sorgen.
- (2) Die Ethik-Kommission berät und bewertet eingehende Anträge in unterschiedlichen Zusammensetzungen nach § 2 Abs. 2a i.V.m. § 3a der Satzung der Ethik-Kommission. Sie fasst ihre Beschlüsse im Rahmen ihrer Aufgaben im Namen der gesamten Ethik-Kommission.
- (3) Die Ethik-Kommission erfüllt die Aufgaben nach § 8 Abs. 6 der Satzung in Zusammenarbeit mit der für sie organisatorisch eingesetzten Geschäftsstelle grundsätzlich nach Maßgabe des Vier-Augen-Prinzips.
- (4) Die Mitglieder bearbeiten die Beratungsunterlagen fristgerecht insbesondere im Hinblick auf Studiendesign, Nutzen-Risiko-Relation und Aufklärung. Dabei sollen sie besonderes Augenmerk auf die Aufklärung insofern richten, als diese es den Studienteilnehmern ermöglichen soll, durch laienverständliche Information selbstbestimmt über ihre Teilnahme zu entscheiden.
- (5) Die Mitglieder sind zur unverzüglichen Bekanntgabe von Umständen, die zur Befangenheit (siehe § 8 Abs. 2 der Satzung) führen können, verpflichtet. Die ihnen überlassenen Studienunterlagen sind vertraulich zu behandeln.

§ 2 – Aufgaben des Vorsitzenden¹ und seiner Stellvertreter

- (1) Der Vorsitzende nimmt die in der Satzung festgelegten Aufgaben wahr. Hinzu kommen die ihm durch Beschluss der Ethik-Kommission nach § 8 Abs. 6 der Satzung übertragenen Aufgaben.
- (2) Dem Vorsitzenden obliegen Vorbereitung, Leitung und Nachbereitung der Beratungen der Ethik-Kommission.
- (3) Der Vorsitzende vertritt die Ethik-Kommission nach innen und außen. Er führt die laufenden Geschäfte und überwacht im Hinblick auf die unabhängige Aufgabenerfüllung der Ethik-Kommission die inhaltlich ordnungsgemäße Umsetzung der von ihr gefassten Beschlüsse durch die Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

¹) Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird die männliche Sprachform verwendet. Sämtliche Ausführungen gelten in gleicher Weise für die weibliche.

§ 3 – Verhinderung des Vorsitzenden oder seiner Stellvertreter

- (1) Der Vorsitzende wird im Falle seiner Verhinderung durch einen seiner Stellvertreter vertreten.
- (2) Sind der Vorsitzende und / oder seine Stellvertreter an der Wahrnehmung der ihnen zugewiesenen Aufgaben verhindert, so ist unverzüglich die Geschäftsstelle und der nachfolgende Vertreter zu informieren.
- (3) Der Vorsitzende sowie der erste und zweite stellvertretende Vorsitzende haben sich über Abwesenheitszeiten abzustimmen und die Geschäftsstelle zu unterrichten, um sicherzustellen, dass für die Geschäftsstelle ein Ansprechpartner zur Verfügung steht.

§ 4 – Qualitätsmanagementsystem

Die Ethik-Kommission richtet für die Geschäftsstelle ein Qualitätsmanagementsystem ein und sorgt für dessen Erhaltung. Sie erstellt für ihre Verfahrensweisen *Standard Operating Procedures* (SOP), in denen die Abläufe festgelegt werden.

Die Geschäftsstelle

§ 5 – Besetzung der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle ist an allen Arbeitstagen zu den üblichen Geschäftszeiten der Landesärztekammer Hessen personell besetzt. Sie arbeitet dem Vorsitzenden und der Ethik-Kommission bei Erledigung der laufenden Geschäfte zu und unterstützt die Mitglieder bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.

§ 6 – Aufgaben der Geschäftsstelle

- (1) Die Geschäftsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - Entgegennahme und Registrierung von Anträgen,
 - Prüfung auf formale Vollständigkeit und Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an die Antragstellung,
 - Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen (AMG, MPG, CTR 536/14 sowie die entsprechenden Ausführungsgesetze),
 - Weiterleitung der vollständigen Unterlagen an die Mitglieder der Ethik-Kommission,
 - Terminierung, Organisation, Erstellung der Tagesordnung, Protokollierung und Nachbereitung der Beratung in Abstimmung mit dem Vorsitzenden,

- Organisation der Benehmensherstellung mit den anderen beteiligten Ethik-Kommissionen bei Federführung multizentrischer klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz. Dies gilt für Studien vor Anwendung der CTR 536/14 sowie solchen, die Blut- und Blutbestandteile betreffen.
 - Fertigung und Bekanntgabe der Entscheidungen der Ethik-Kommission bzw. des beauftragten Mitglieds der Ethik-Kommission, (fristgerechte) Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde im Verfahren nach CTR 536/14,
 - Erstellung von Rechnungen für die Tätigkeit der Ethik-Kommission
 - Entgegennahme von Mitteilungen nach §§ 12 und 13 der GCP-Verordnung,
 - Erstellung der Korrespondenz mit Antragstellern und Bundesoberbehörden,
 - Einholung und Verwaltung der jährlichen, antragsbezogenen sowie gesetzlich vorgesehenen Unabhängigkeitserklärungen.
- (2) Der Internetauftritt der Ethik-Kommission wird von den Mitarbeitern der Geschäftsstelle in Zusammenarbeit mit der Ethik-Kommission gepflegt und auf einem aktuellen Stand gehalten.

§ 7 – Vorbereitung der Beratungen

- (1) Die Geschäftsstelle bereitet in Abstimmung mit dem Vorsitzenden den Ablauf der Beratungen der Ethik-Kommission organisatorisch vor. Insbesondere wird dabei auf die gesetzlich vorgeschriebene Zusammensetzung der Ethik-Kommission und das Vorliegen der Beschlussfähigkeit geachtet.
- (2) Auf Anordnung des Vorsitzenden werden im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die Antragsteller bzw. ihre Vertreter sowie die Mitglieder der Ethik-Kommission bzw. bei Verhinderung der jeweilig erste Stellvertreter über die Geschäftsstelle eingeladen. Ist auch dieser verhindert, so ist der dann nachfolgende Stellvertreter einzuladen. Ist ein Mitglied zugleich auch Stellvertreter eines anderen Mitglieds und in dieser Funktion zur Sitzung eingeladen, so ist für dieses Mitglied dann auch der jeweils zugeordnete Vertreter zu laden. Diese Vorgehensweise wird entsprechend auf die Verfahren nach § 6 Abs. 3 Satz 4 der Satzung angewandt.
- (3) Ist für die Beratung von Anträgen zusätzlicher Sachverstand erforderlich, beauftragt der Vorsitzende einen externen Gutachter. Nach Zusage der Übernahme des Auftrages durch den angefragten Gutachter, stellt die Geschäftsstelle die zur Erstellung eines Gutachtens erforderlichen Unterlagen zur Verfügung.
- (4) Die Beratungsunterlagen sollen den Mitgliedern zusammen mit der Tagesordnung rechtzeitig vor der Beratung elektronisch zur Verfügung gestellt werden.
- (5) Die an der Beratung teilnehmenden Mitglieder werden über die Bereitstellung der Antragsunterlagen per E-Mail benachrichtigt.

§ 8 – Ablauf Qualitätssicherung

- (1) Einmal im Quartal erfolgt eine Mitarbeiterbesprechung für alle Mitarbeiter der Geschäftsstelle unter Leitung eines Rechtsreferenten und des Qualitätssicherungsbeauftragten. Über die Mitarbeiterbesprechung wird Protokoll geführt, das den Mitarbeitern der Geschäftsstelle sowie dem Vorsitzenden und dem Qualitätssicherungsbeauftragten zur Verfügung gestellt wird.
- (2) Der Qualitätssicherungsbeauftragte führt die notwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen durch. Hierbei achtet er insbesondere darauf, inwieweit die von der Ethik-Kommission nach § 4 dieser Geschäftsordnung erstellten SOPs in der jeweils gültigen Fassung eingehalten werden.
- (3) Der Qualitätssicherungsbeauftragte berät die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission hinsichtlich der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen, um insbesondere dem Auftreten von Fehlern entgegenzuwirken und diese künftig zu vermeiden.
- (4) Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen und Überwachungstätigkeit werden dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission und dem Justitiar der Landesärztekammer Hessen monatlich schriftlich berichtet; über besondere Ereignisse ist unverzüglich schriftlich zu informieren.

§ 9 – Abwicklung der Entschädigung der Mitglieder

Die nach § 4 Satz 5 der Satzung zu gewährende Aufwandsentschädigung und Reisekostenvergütung der Mitglieder wird verwaltungstechnisch durch die Geschäftsstelle organisiert.

§ 10 – Aufbewahrung, Archivierung der Unterlagen

- (1) Die bei der Ethik-Kommission eingereichten Unterlagen und die hierzu verfassten Vermerke und Schriftstücke sowie Sitzungsprotokolle und Tagesordnungen werden von der Geschäftsstelle entsprechend § 12 der Satzung der Ethik-Kommission aufbewahrt.
- (2) Die den Mitgliedern überlassenen Unterlagen und Datensätze werden nach der Erledigung durch die Geschäftsstelle vernichtet bzw. gelöscht.

§ 11 – Inkrafttreten und Veröffentlichung

- (1) Die Geschäftsordnung tritt am 2. August 2017 in Kraft.
- (2) Die Geschäftsordnung wird durch die Geschäftsstelle auf dem Internetauftritt der Ethik-Kommission veröffentlicht.