

Geschäftsordnung der Medizinischen Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vom 24. Februar 2026

Präambel

Die Medizinische Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg gibt sich auf der Grundlage des § 11 (3) ihrer Satzung vom 03. August 2023, die zuletzt durch die Satzung vom 12.11.2024 geändert worden ist, folgende Geschäftsordnung.

§ 1 Aufgaben

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Sie berät in biomedizinischen berufsethischen Fragen und bewertet insbesondere Forschungsvorhaben an lebenden oder verstorbenen Menschen und Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten und/oder menschlichen Bioproben an und in Einrichtungen der Julius-Maximilians-Universität Würzburg und des Universitätsklinikums Würzburg. Auf Antrag eines Mitglieds der Universität oder des Universitätsklinikums kann sie auch Forschungsvorhaben externer Antragstellerinnen und Antragsteller bewerten.

Sie nimmt die einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß dem Gesundheitsdienstgesetz (GDG), der Clinical Trial Regulation/dem Arzneimittelgesetz (CTR/AMG), der Medical Trial Regulation/dem Medizinprodukteführungsgesetz/der In Vitro Diagnostic Regulation (MPDG/MDR/IVDR), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und den berufsrechtlichen Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung.

Zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist die Ethikkommission gemäß § 41a AMG registriert. Darüber hinaus berät die Ethikkommission klinische Prüfungen bei Minderjährigen und erfüllt dafür die gesetzlich geforderten Voraussetzungen.

Die Beratung durch die Ethikkommission ersetzt nicht datenschutzrechtliche Prüfungen nach DSGVO und BayDSG; diese bleiben in der Verantwortung der zuständigen Datenschutzbeauftragten.

(2) Die Verantwortung der oder des Forschenden bleibt unberührt.

§ 2 Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission setzt sich interdisziplinär zusammen aus mindestens:

- drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen
- einer Fachärztin oder einem Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie
- einer Juristin oder einem Juristen
- einem Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
- einem Mitglied mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik
- einer Fachärztin oder einem Facharzt auf dem Gebiet der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, soweit es um zahnärztliche Studien geht

- einem Mitglied, das in den genannten Disziplinen keine wissenschaftlichen oder beruflichen Fachkenntnisse oder Erfahrungen besitzt (Laiin oder Laie)
- bei Anwendung von ionisierender Strahlung bei Minderjährigen sind mindestens zwei Mitglieder, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen, zu beteiligen.

(2) Mitglieder der Ethikkommission sind von Beratung, Berichterstattung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen. Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn

1. eine persönliche Nähe- oder Konfliktbeziehung zur Antragstellerin oder zum Antragsteller besteht,
2. finanzielle Interessen betroffen sind, einschließlich Vergütungen, Beteiligungen oder Zuwendungen,
3. das Mitglied relevante Geschäftsanteile des Sponsors hält oder in Organen des Sponsors tätig ist.

(3) Befangene Mitglieder haben dies unverzüglich, spätestens zu Beginn der Beratung, offenzulegen und den Sitzungsraum während der Beratung des betreffenden Tagesordnungspunktes zu verlassen.

(4) Die Geschäftsstelle dokumentiert Befangenheiten in der Sitzungsniederschrift.

(5) Die Mitglieder werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultät von der Präsidentin oder dem Präsidenten der Julius-Maximilians-Universität im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst für die Dauer von maximal vier Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist zulässig. Bei der Auswahl wird angestrebt, Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen zu berücksichtigen. Für jedes Mitglied können bis zu drei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter bestellt werden. Regelungen dieser Geschäftsordnung, die sich auf die Mitglieder der Kommission beziehen, gelten gleichermaßen für die stellvertretenden Mitglieder.

(6) Mitglieder der Ethikkommission können jederzeit auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ihre Tätigkeit in der Ethikkommission beenden. Ferner kann ein Mitglied aus wichtigem Grund mit Zweidrittelmehrheit der Ethikkommission, des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät und der Hochschulleitung im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst unter Beachtung des Abs. 4 abberufen werden. Das Mitglied ist in diesem Fall zuvor anzuhören. Für ein Mitglied, das seine Tätigkeit in der Ethikkommission beendet oder das aus wichtigem Grund abberufen wird, kann für die restliche Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger bestellt werden. Eine in einem Verfahren der Ethikkommission getroffene Entscheidung stellt für sich genommen keinen Grund für die Abberufung eines Mitgliedes dar.

(7) Die einzelnen Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen unterworfen. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Diese Verpflichtung wirkt über das Ende der Tätigkeit in der Ethikkommission hinaus. Die Tätigkeit der Mitglieder erfolgt ehrenamtlich. Es erfolgt eine pauschale Aufwandsentschädigung.

(8) Die Namen der jeweiligen Mitglieder der Ethikkommission werden auf der Homepage der Ethikkommission veröffentlicht.

(9) Die Ethikkommission kann bei Bedarf externe Sachverständige zur Beratung und Entscheidungsfindung hinzuziehen. Externe Sachverständige müssen eine Unabhängigkeitserklärung abgeben; ihre Stellungnahmen haben beratenden Charakter und sind nicht stimmberechtigt.

(10) Jedes Mitglied ist verpflichtet, eine jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der VO (EU) Nr. 536/2014 bis spätestens 31.03. des Folgejahres in der Geschäftsstelle abzugeben. Die Geschäftsstelle stellt die Abgabe der Erklärungen durch die Mitglieder sicher.

§ 3 Vorsitz

Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte mit einfacher Mehrheit ein Mitglied zur Vorsitzenden oder zum Vorsitzenden und mehrere Mitglieder als stellvertretende Vorsitzende. Die oder der Vorsitzende der Kommission soll eine Ärztin oder ein Arzt sein. Ist die oder der Vorsitzende in einem Antrag befangen, übernimmt eine stellvertretende Vorsitzende oder ein stellvertretender Vorsitzender die Leitung des Verfahrens.

Die Aufgaben der oder des Vorsitzenden sind in der Satzung unter § 4 geregelt.

§ 4 Geschäftsstelle

(1) Die Ethikkommission hat eine Geschäftsstelle für die laufenden Geschäfte und Organisation der Aufgaben unter Leitung einer Geschäftsführerin oder eines Geschäftsführers gemäß § 5 der Satzung. Diese muss personell, fachlich und sachlich so ausgestattet sein, dass die Ethikkommission ihre gesetzlichen Aufgaben erfüllen kann. Die Personal- und Sachkosten bestreitet die Ethikkommission aus Gebühren und Aufwandsentschädigungen.

(2) Die Kommunikation mit den Antragstellern und Behörden erfolgt grundsätzlich über die Geschäftsstelle. Sie prüft eingehende Anträge auf formale Vollständigkeit und nimmt eine inhaltliche Vorprüfung vor. Sie leitet die Anträge dann an die Mitglieder/Berichterstatter und bei Bedarf an externe Sachverständige weiter und koordiniert die Zusammenarbeit zwischen dem Vorsitz, den Kommissionsmitgliedern und der Geschäftsstelle.

Für Anträge nach CTR/AMG und MPDG/MDR/IVDR erfolgt die Kommunikation mit Antragstellern und Behörden über die von den Behörden vorgegebenen Portale.

Für Anträge nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Bayern und auf Beratung gemäß der Deklaration von Helsinki wird zur Kommunikation mit den Antragstellern ein Online-Portal verwendet (siehe Anlage 1).

(3) Die Geschäftsstelle unterstützt die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bei der Planung, Vorbereitung und Nachbereitung der Sitzungen und bei der Umsetzung der Beschlüsse und Bescheidung der Anträge. Sie stellt die Einhaltung von Fristen und eine ordnungsgemäße Aufbewahrung von Antragsunterlagen sicher.

§ 5 Antragsverfahren

(1) Für klinische Prüfungen nach CTR/AMG erfolgt die Antragstellung gemäß den gesetzlichen Vorgaben und Ausführungsbestimmungen. Diese Anträge werden über das CTIS-Portal (Clinical Trial Information System der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA) prozessiert.

Für klinische Prüfungen, die der VO (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, richtet sich die Zuständigkeit der Ethikkommission nach dem gemäß § 41 Abs. 2 AMG zu erlassenden gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan.

(2) Für klinische Prüfungen nach MPDG/MDR/IVDR erfolgt die Antragstellung gemäß den gesetzlichen Vorgaben und Ausführungsbestimmungen. Diese Anträge werden über die digitale Plattform DMIDS (Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem) bearbeitet.

(3) Für Forschungsvorhaben, die nicht den Anforderungen nach CTR/AMG und MPDG/MDR/IVDR unterliegen, ist ein Antrag nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Bayern und auf Beratung gemäß der Deklaration von Helsinki in der zuletzt verabschiedeten Fassung zu stellen. Dieser Antrag ist über das Online-Portal unter Verwendung der auf der Homepage (<https://www.akek.de/sonstige-studien/>) des AKEK publizierten, bundeseinheitlichen Formulare und Einreichung der erforderlichen weiteren Dokumente und unter Beachtung der Hinweise auf der Homepage der Ethikkommission (<https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/>) einzureichen.

Abhängig vom Antrag sind dabei verschiedene Antragstypen möglich (siehe Anlage 1).

Liegt bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission vor, ist es nach dem Verfahren „Eine Studie – ein Votum“ grundsätzlich ausreichend, das Vorhaben bei der Ethikkommission unter Vorlage aller Antragsunterlagen und des bereits ergangenen Votums anzuzeigen. Das Votum der erstberatenden Ethikkommission soll anerkannt werden. Wünscht der Antragsteller eine Zweitberatung, kann eine solche beantragt werden.

Der Antrag auf Zweitberatung erfolgt je nach Antragstyp durch ein oder mehrere Mitglieder der Ethikkommission im Umlaufverfahren.

(4) In Ausnahmefällen ist ein Antrag auf Kurzberatung möglich (siehe Anlage 1 sowie die Hinweise und das entsprechende Formular auf der Homepage der Ethikkommission (<https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/>)).

(5) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens nach § 5 Abs. 3 und 4 erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person gem. § 5 Abs. 6. Der Antrag muss vor Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden. Die finanzielle Entschädigung, für die der Kommission durch die Bearbeitung und Begutachtung der vorgelegten Anträge entstehenden Aufwände, ist für Anträge nach § 5 Abs. 3 und die nicht im Umlaufverfahren beraten werden (Antragstyp A), spätestens **nach der Beratung** in der Sitzung und **vor Erstellung des Votums** zu leisten (siehe Anlage 2).

(6) Projektverantwortliche Person und damit antragsberechtigt ist die oder der für das Forschungsvorhaben verantwortliche Forscherin oder Forscher und jede klinische Prüferin oder jeder klinischer Prüfer. Weiterhin antragsberechtigt sind approbierte Personen, die an einem Forschungsvorhaben von antragsberechtigten Personen nach Satz 1 beteiligt sind, sowie Personen, die nicht Mitglieder der Julius-Maximilians-Universität oder des Universitätsklinikums Würzburg sind, wenn sie von antragsberechtigten Personen nach Satz 1 schriftlich zur Antragstellung bevollmächtigt werden.

Wie in der WMA Deklaration von Taipeh empfohlen, sollen auch biomedizinische Forschungsvorhaben von Forschern der Universität (wie der Fakultäten Physik, Biologie, Biochemie, Biomedizin, Pharmazie u.a.) bei der Medizinischen Ethikkommission angezeigt und durch die Medizinische Ethikkommission beraten werden.

(7) Nur soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch die Sponsorin oder der Sponsor Antragstellerin oder Antragsteller sein.

§ 6 Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethikkommission nimmt ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards wie der Deklaration von Helsinki in der zuletzt verabschiedeten Fassung sowie der Deklarationen des Weltärztebundes (WMA) vor.

(2) Anträge nach VO (EU) Nr. 536/2014 werden über einen Geschäftsverteilungsplan zugewiesen. Die vom Antragsteller eingereichten Dokumente werden über das Portal CTIS zur Verfügung gestellt. Die Geschäftsstelle ruft diese Dokumente ab, unterzieht sie einer formalen Vorprüfung und leitet die für die fachliche Begutachtung relevanten Dokumente an ausgewählte Kommissionsmitglieder unter Berücksichtigung der Zusammensetzung gem. § 2 Abs. 1 weiter. Dabei betraut die oder der Vorsitzende eines oder mehrere Kommissionsmitglieder mit der federführenden fachlichen Betreuung und Berichterstattung in der Sitzung.

(3) Anträge nach MDR/MPDG und IVDR werden bei der Bundesoberbehörde über das DIMIDS-Portal eingereicht und von der Bundesoberbehörde an die Ethikkommission zur Beurteilung weitergeleitet. Die Geschäftsstelle ruft diese Dokumente ab, unterzieht sie einer formalen Vorprüfung und leitet die für die fachliche Begutachtung relevanten Dokumente an ausgewählte Kommissionsmitglieder weiter. Dabei betraut die oder der Vorsitzende eines oder mehrere Kommissionsmitglieder mit der federführenden fachlichen Betreuung und Berichterstattung in der Sitzung.

(4) Anträge nach Berufsordnung werden von den Mitarbeitern der Geschäftsstelle formal geprüft und einem Kommissionsmitglied zur federführenden fachlichen Betreuung und Berichterstattung, einem Mitglied mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie einem juristischen Mitglied über das Online-Portal zugewiesen.

Alle Vollanträge (Antragstyp A, siehe Anlage 1 bzw. siehe § 5 Abs. 3) werden in einer Sitzung beraten, in der der Berichterstatter die Studie vorstellt.

Die mit einem Antrag befassten Berichterstatter erhalten für die Begutachtung eines Antrags eine Aufwandsentschädigung.

Alle Anträge der Antragstypen B bis E (siehe Anlage 1 bzw. siehe § 5 Abs. 3) werden außerhalb einer Sitzung mit der oder dem Vorsitzenden oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden anhand der vorgelegten Antragsunterlagen bewertet und im Umlaufverfahren beraten. Bei Bedarf können weitere Mitglieder der Ethikkommission mit spezieller Expertise in die fachliche Begutachtung und das Umlaufverfahren einbezogen werden

(5) Anträge auf Kurzberatung gemäß § 5 Abs. 4 werden einer Vorprüfung durch die Geschäftsstelle unterzogen und zusammen mit der oder dem Vorsitzenden oder einem der stellvertretenden Vorsitzenden anhand der vorgelegten Antragsunterlagen bewertet.

(6) Anträge nach Berufsordnung, zu denen bereits ein Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt, werden von der Geschäftsstelle formal geprüft und der oder dem Vorsitzenden oder einem der stellvertretenden Vorsitzenden zur Bewertung weitergeleitet. Dabei soll im Sinne des AKEK-Beschlusses zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung („eine Studie - ein Votum“) das Votum der erstvotierenden nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Basis für diese Bewertung dienen und soll anerkannt werden. In begründeten Ausnahmen können Anpassungen an lokale Bedingungen empfohlen/verlangt werden.

§ 7 Sitzungen

(1) Die Ethikkommission tagt in der Regel einmal im Monat. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Sitzungstermine werden auf der Homepage der Ethikkommission für das laufende Kalenderjahr bekanntgegeben. Die oder der Vorsitzende kann bei Bedarf außerordentliche Sitzungen einberufen. Die Sitzungen finden in der Regel als Präsenz-Veranstaltung statt. Online-Zuschaltungen von Mitgliedern sind möglich. Erfordert es die Situation, kann eine Sitzung auch als Telefon- oder Videokonferenz durchgeführt werden.

(2) Eine Verhinderung an der Sitzungsteilnahme sowie geplante Abwesenheiten (Urlaub/Kongresse) teilen die Mitglieder der Geschäftsstelle möglichst frühzeitig mit.

(3) Die Sitzungen werden von der Geschäftsstelle vorbereitet. Hierzu lädt sie im Namen der oder des Vorsitzenden in der Regel 10 (zehn) Werktage vor der Sitzung die Mitglieder in schriftlicher Form und unter Beifügung einer Tagesordnung ein und stellt ihnen die Unterlagen für die zu begutachtenden Studien zur Verfügung. Die Einladung, Tagesordnung und Unterlagen sind über das Online-Portal verfügbar. Die Einladung und Tagesordnung wird zusätzlich per Email an die Mitglieder der Ethikkommission versendet.

(4) Bei den ordentlichen Sitzungen wird über alle Anträge nach § 5 Abs. 1 bis 3 beraten, soweit sie nicht in die Entscheidungsbefugnis der oder des Vorsitzenden nach § 8 Abs. 7 fallen oder im Umlaufverfahren nach § 9 bewertet werden. Nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen holt die Geschäftsstelle zu jedem Antrag in der Sitzung Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unabhängigkeit bei der Antragsbewertung haben könnten.

Wesentliche Änderungen („SM“), die Anträge gem. § 5 Abs. 1 und 2 betreffen, werden an den Hauptberichterstatter oder die Hauptberichterstatterin der Studie und die Vorsitzende/den Vorsitzenden oder stellvertretende Vorsitzende, bei Studien gem. § 5 Abs. 1 zusätzlich auch an die Laienvertreterin oder den Laienvertreter, verteilt und auf die Tagesordnung der Sitzung gesetzt. Die Bewertung erfolgt dabei üblicherweise im Umlaufverfahren, im Einzelfall können diese Änderungsanträge in der Sitzung beraten werden.

Die Bewertung von Änderungen von Prüfern und/oder Prüfzentren erfolgt durch die Geschäftsstelle.

Nicht-wesentliche Änderungen („NSM“) werden von der Geschäftsstelle geprüft und ggf. zur Bewertung oder Kenntnisnahme an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und die Hauptberichterstatterin oder den Hauptberichterstatter der Studie weitergeleitet.

Annual Safety Reports („ASR“) werden im Umlaufverfahren an die Hauptberichterstatterin oder den Hauptberichterstatter der Studie und an die Vorsitzende/den Vorsitzenden oder stellvertretende Vorsitzende verteilt.

(5) Befangene Mitglieder sind von der Berichterstattung, Beratung und Abstimmung ausgeschlossen und verlassen während der Beratung solcher Anträge die Sitzung.

(6) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die nach § 2 aufgeführten Mitglieder, bei zahnärztlichen Studien zusätzlich das zahnärztliche Mitglied, anwesend sind.

(7) Bei kinderradiologischen Studien müssen zusätzlich zu § 7 Abs. 6 mindestens zwei Mitglieder anwesend sein, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.

(8) Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen zu erstellen, das regelmäßig innerhalb von einer Woche nach der Sitzung den Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird. Die oder der Vorsitzende der jeweiligen Sitzung und die jeweils protokollierende Person unterzeichnen das Protokoll.

(9) Im Einzelfall ist es möglich, eine antragstellende Person zur Anhörung zu laden. Auch haben Antragstellende ein Recht auf Aussprache bei der Ethikkommission in Angelegenheiten, die den eigenen Antrag betreffen.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission entscheidet und beschließt auf Grundlage eines ordnungsgemäß gestellten Antrags und der zum Zeitpunkt der Entscheidung vorliegenden Antragsunterlagen. Entscheidungen werden grundsätzlich nach mündlicher Beratung getroffen. Ausnahmen sind Beschlussfassungen im Umlaufverfahren gemäß § 9 und die Fälle des § 8 Abs. 7.

(2) Die gem. § 7 Abs. 6 beschlussfähige Ethikkommission entscheidet grundsätzlich im Konsens. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer bei der Sitzung anwesenden Mitglieder. Eine Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

Die Beschlüsse können wie folgt gefasst werden:

- Zustimmung bewertet/keine Einwände
- Zustimmung bewertet – mit Anmerkungen
- Zustimmung bewertet – mit Auflagen (Bedingungen)
- Zustimmung bewertet – mit Zwischenbericht
- Mängelschreiben/Request for Information (RFI)
- Nicht zustimmend bewertet/ethische oder rechtliche Einwände – einschließlich Begründung

(3) Sollte ein Mitglied der Ethikkommission einem Beschluss nicht zustimmen, kann es die abweichende Beurteilung in einem Sondervotum dokumentieren.

(4) Die Entscheidung der Ethikkommission ist einschließlich etwaiger - nach Extern wegen des Versammlungsgeheimnisses - immer zu anonymisierenden Sondervoten dem Antragsteller bzw. bei Anträgen gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 der zuständigen Bundesoberbehörde durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der betreffenden Sitzung über die Geschäftsstelle schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide und Auflagen sind zu begründen.

(5) Die Entscheidungen sind wie folgt bekanntzugeben:

Bei klinischen Prüfungen nach VO (EU) Nr. 536/2014 erfolgt die Rückmeldung zu Part I des Antrags als Stellungnahme an die zuständige Bundesoberbehörde. Die Bewertung zu Part II erfolgt alleine durch die Ethikkommission und wird über das Portal CTIS (Clinical Trial Information System der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA) antragsbezogen eingestellt.

Bei klinischen Prüfungen nach MPDG/MDR/IVDR stellt die Ethikkommission dem Antragsteller ein Votum aus.

Wenn keine ethischen oder rechtlichen Bedenken bestehen, wird bei allen weiteren Anträgen das Beratungsergebnis schriftlich mitgeteilt, in der Regel als Votum.

(6) Auf Antrag und gegen Gebühr stellt die Ethikkommission dem Sponsor eine Beurteilung gem. § 36 StrlSchG aus, wenn es im Rahmen einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Anwendung ionisierender Strahlen bei den Prüfungsteilnehmern kommt und vom Sponsor eine Anzeige beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlich ist.

Ist nach Antrags-Prüfung durch die Ethikkommission die ionisierende Strahlung (Tracer/neue relevante Methoden) selbst Gegenstand der klinischen Prüfung, so ist nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) eine Genehmigung der Anwendung ionisierender Strahlen zu erwirken.

Gleiches gilt bei Prüfung von Anträgen nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung durch die Ethikkommission und Feststellung einer Anwendung ionisierender Strahlen im Rahmen des beantragten Vorhabens. Hier ist immer eine Genehmigung beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zu erwirken.

(7) Der oder die Vorsitzende sowie die stellvertretenden Vorsitzenden sind in folgenden Fällen ermächtigt, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle alleine oder nach Hinzuziehen eines weiteren Mitglieds zu entscheiden:

- Retrospektive Auswertung von Daten aus der klinischen Routine (Antragstyp D gem. Anlage 1)
- Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank/Register (Antragstyp C gem. Anlage 1)
- Projekt mit biologischen Proben aus bestehender Biobank (Antragstyp B gem. Anlage 1)
- Forschung mit qualitativer Methodik (Antragstyp E gem. Anlage 1)
- Datenauswertung zur reinen Lehrforschung (z.B. Lehrevaluation, Prüfung neuer Lehrmodelle/-methoden, u.ä.)
- Bescheinigung unter Bezug auf ein bestehendes Votum für ein Projekt oder Teilprojekt (z.B. für die DFG)
- Die Verlängerung eines Votums, wenn ein Forschungsvorhaben nicht innerhalb des geplanten Zeitraums abgeschlossen werden konnte.

Bei einem Amendment, das nicht der VO (EU) Nr. 536/2014 unterliegt, legt die oder der Vorsitzende oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden fest, ob der Antrag in einer Sitzung oder im Umlaufverfahren behandelt wird. Andernfalls entscheidet sie oder er alleine.

§ 9 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) Eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist möglich, wenn der initiale Antrag bereits in einer Sitzung von der Ethikkommission beraten wurde.

(2) Das Umlaufverfahren wird im Einvernehmen mit den Berichterstattern durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder einem stellvertretenden Vorsitzenden über die Geschäftsstelle koordiniert, welche eine Frist für die Abgabe der Stellungnahmen festsetzt.

(3) Bleibt eine Rückmeldung des Berichterstatters innerhalb der jeweils gesetzten Frist (in der Regel 14 Tage) aus, entscheidet über die Erstellung des Votums die oder der Vorsitzende oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden.

§ 10 Entscheidungsbefugnisse ohne Befassung der Ethikkommission

(1) Bei Vorhaben, die der Pflicht zur berufsrechtlichen Beratung nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Bayern und/oder einer Beratung gemäß der Deklaration von Helsinki unterliegen und für die es bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission gibt, soll eine nochmalige Beratung nur in Ausnahmefällen erfolgen. Solche Vorhaben sind der zuständigen Ethikkommission lediglich anzuzeigen. In diesem Fall prüft die Geschäftsstelle die Umsetzung der lokalen Anpassung und bereitet unter Beachtung von § 6 Abs. 5 eine entsprechende Stellungnahme vor. In Zweifelsfällen entscheidet die oder der Vorsitzende oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden über die Erteilung der Stellungnahme/ggf. des Zweitvotums.

(2) Formale Vorgänge, die nach Einschätzung der Geschäftsstelle eindeutig keiner inhaltlichen Bewertung bedürfen, können ohne Befassung der Ethikkommission bearbeitet werden. In Zweifelsfällen ist immer die oder der Vorsitzende oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden einzubinden.

(3) Die formale Prüfung und Bewertung von Prüfern und Prüfstellen erfolgt durch die Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

§ 11 Nachträgliche Änderungen

(1) Werden wesentliche Änderungen (Substantial Modifications) zu einer Studie gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 angezeigt, werden diese auf die Agenda der nächsten Sitzung aufgenommen und zur Entscheidung in der Regel den Berichterstattern vorgelegt, die über den initialen Antrag entschieden haben.

(2) Bei einem Amendment, das nicht der VO (EU) Nr. 536/2014 unterliegt, legt die oder der Vorsitzende fest, ob der Antrag in einer Sitzung oder im Umlaufverfahren behandelt wird oder ob sie oder er alleine entscheidet.

(3) Anzeigen zu dringenden Sicherheitsmaßnahmen (Urgent Safety Measures, USM) sind unverzüglich der oder dem Vorsitzenden oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden vorzulegen. Die oder der Vorsitzende oder einer der stellvertretenden Vorsitzenden entscheidet im Benehmen mit den Berichterstattenden über das weitere Vorgehen; eine nachträgliche Beratung in der nächsten Sitzung kann erfolgen.

§ 12 Kosten, Gebührenfestsetzung und -erhebung

Für das Tätigwerden der Ethikkommission werden Gebühren und Auslagen (KPBV, MPDG, IVDR, § 36 StrlSchG) sowie ggf. Aufwandsentschädigungen (Berufsordnung, DvH) erhoben (siehe Anlage 2).

§ 13 Aufbewahrungsfristen

Antragsdokumente, Sitzungsprotokolle und die Erklärungen zur persönlichen Unabhängigkeit der Mitglieder werden für die Dauer von mindestens zehn, maximal 30 Jahre aufbewahrt. Die Aufbewahrung erfolgt nach den gesetzlichen Vorgaben.

§ 14 Aufwandsentschädigung der Mitglieder und Sachverständigen

(1) Der Aufwand eines Mitglieds wird für die Berichterstattung im Rahmen einer Sitzung oder für eine entsprechende schriftliche Stellungnahme pauschal entschädigt (siehe Anlage 3). Der Geschäftsstelle soll die entsprechende Stellungnahme spätestens am Tag vor der Sitzung, in Ausnahmefällen spätestens innerhalb einer Woche nach der Sitzung schriftlich vorliegen.

(2) Jede Berichterstatte(r)in und jeder Berichterstatte(r) erhält die Aufwandsentschädigung einmalig pro Sitzung, unabhängig davon, über wie viele Studien sie oder er berichtet. Bei unentschuldigtem Fehlen oder fehlender schriftlicher Stellungnahme der Berichterstatte(r)in/des Berichterstatte(r)s besteht kein Anspruch auf eine Aufwandsentschädigung für die entsprechende Sitzung.

(3) Die oder der Vorsitzende einer Ethikkommissionssitzung erhält für die Protokollierung der Beschlüsse und Kontrolle und ggf. Korrektur des Sitzungsprotokolls eine zusätzliche Aufwandsentschädigung (siehe Anlage 3).

§ 15 Annahme und Änderungen der Geschäftsordnung

Diese Geschäftsordnung und Änderungen dieser Geschäftsordnung bedürfen des Beschlusses in einer Sitzung der Ethikkommission. Die Kommission beschließt die Geschäftsordnung und Änderungen dieser Geschäftsordnung mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder.

§ 16 Inkrafttreten und Ausführungsbestimmungen

Die Geschäftsordnung tritt zum 24. Februar 2026 in Kraft.

Anlagen

Anlage 1 - Antragskategorien für Studien nach Deklaration von Helsinki

Anlage 2 - Gebühren und Aufwandsentschädigungen

(Anlage 3 - nicht öffentlich)

Anlage 4 - Änderungshistorie