



## Medizinische Fakultät

### **Dritte Satzung zur Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

vom 11.04.2012

Aufgrund von § 76 Abs. 2 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (HSG LSA) vom 5. Mai 2004 (GVBl. LSA S. 256) in der derzeit gültigen Fassung sowie § 1 Abs. 4 S. 2 Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt (HMG LSA) vom 12. August 2005 (GVBl. LSA S. 508) hat der Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät in seiner Sitzung am 14.03.2011 die folgende Satzung beschlossen. Der Akademische Senat der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg hat diese Satzung am 11.04.2012 zustimmend zur Kenntnis genommen.

#### **Artikel I**

Die Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vom 10.04.2001 (ABl. 2001, Nr. 6, S. 7), zuletzt geändert durch Satzung vom 11.05.2004 (ABl. 2004, Nr. 4, S. 13), wird wie folgt geändert:

(1) In § 2 Abs. 3 wird das Wort „vorgenannten“ gestrichen. Die Wörter „Begutachtung von Klinischen Prüfungen i. S. des“ werden ersetzt durch die Wörter „Bewertung von Klinischen Prüfungen gemäß“.

(2) § 3 wird wie folgt geändert:

- a. § 3 Abs. 1 erhält folgende Fassung:  
„Die personelle Zusammensetzung richtet sich nach der Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln des Landes Sachsen-Anhalt (Ethik-Kom-VO) in der jeweils gültigen Fassung.“
- b. In § 3 Abs. 2 werden die Worte „gemäß § 6 Abs. 1 der Ordnung der Medizinischen Fakultät“ gestrichen. Das Wort „Fakultätsrat“ wird durch das Wort „Fakultätsvorstand“ und das Wort „gewählt“ durch das Wort „bestellt“ ersetzt.  
Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt: „Sie bleiben jeweils bis zur Bestellung durch den neuen Fakultätsvorstand im Amt.“

(3) § 4 wird wie folgt geändert:

- a. In Satz 3 werden die Worte „gemäß § 6 Abs. 1 der Ordnung der Medizinischen Fakultät“ gestrichen. Das Wort „Fakultätsrat“ wird durch das Wort „Fakultätsvorstand“ und das Wort „gewählt“ durch das Wort „bestellt“ ersetzt.
- b. Nach Satz 3 wird folgender neuer Satz 4 eingefügt: „Er bleibt jeweils bis zur Bestellung durch den neuen Fakultätsvorstand im Amt“.
- c. Der bisherige Satz 4 wird Satz 5. Der bisherige Satz 5 wird gestrichen.
- d. Anschließend wird Abs. 2 wie folgt neu eingefügt:  
 „(2) Die Ethik-Kommission bestimmt für die Dauer ihrer Amtszeit aus dem Kreis der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder eine stellvertretende Vorsitzende bzw. einen stellvertretenden Vorsitzenden und eine stellvertretende Geschäftsführerin bzw. einen stellvertretenden Geschäftsführer, die in Abwesenheit der bzw. des Vorsitzenden oder der Geschäftsführerin bzw. des Geschäftsführers deren Aufgaben übernehmen.“

(4) § 5 wird wie folgt geändert:

- a. In § 5 Abs. 2 wird vor dem Wort „Antrag“ das Wort „schriftlichen“ eingefügt. Außerdem wird nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 eingefügt:  
 „Antragsberechtigt sind auch Sponsoren i. S. des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes.“  
 Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.  
 Der bisherige Satz 4 wird gestrichen und durch folgenden neuen Satz 5 ersetzt:  
 „Art und Umfang der einzureichenden Unterlagen werden auf der Homepage der Ethik-Kommission bekannt gegeben.“
- b. In § 5 Abs. 3 wird Satz 2 gestrichen und durch folgende neuen Sätze 2 und 3 ersetzt:  
 „Die bzw. der Vorsitzende leitet die Sitzungen. Die Geschäftsführerin bzw. der Geschäftsführer bestimmt im Benehmen mit der bzw. dem Vorsitzenden die Tagesordnung der Sitzungen, beruft die Sitzungen schriftlich ein und fertigt über jede Sitzung ein Ergebnisprotokoll an.“  
 Satz 3 wird zu Satz 5.  
 Satz 4 wird gestrichen und durch die folgenden neuen Sätze 6 und 7 ersetzt:  
 „In begründeten Einzelfällen können Studierende zu Ausbildungszwecken oder andere Personen als Gäste an den Sitzungen teilnehmen. Eine solche Teilnahme ist bei der Ethik-Kommission vorab schriftlich zu beantragen und erfordert einen Beschluss der Ethik-Kommission.“
- c. In § 5 Abs. 5 wird Satz 2 gestrichen und durch folgende neuen Sätze 2, 3 und 4 ersetzt:  
 „Bei klinischen Prüfungen gemäß Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz wird die verantwortliche Prüferin bzw. der verantwortliche Prüfer gehört. In von der Ethik-Kommission näher zu bezeichnenden Fälle kann die Anhörung entfallen. Beabsichtigt die Kommission das Forschungsvorhaben ablehnend zu bescheiden, ist jedoch der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller oder der verantwortlichen Prüferin bzw. dem verantwortlichen Prüfer zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“  
 Der bisherige Satz 3 wird Satz 5.
- d. In § 5 Abs. 6 wird Satz 2 gestrichen.  
 Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden die Sätze 2 und 3. In Satz 3 neu werden die Worte „das zusätzlich anfallende Entgelt“ durch die Worte „die zusätzlich anfallenden Kosten“ ersetzt.
- e. In § 5 Abs. 8 wird das Wort „Studien“ durch das Wort „Forschungsvorhaben“ ersetzt.
- f. Nach § 5 Abs. 8 wird folgender Abs. 9 neu eingefügt:  
 „(9) Die Ethik-Kommission kann die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden in von der Kommission näher zu bezeichnenden Fällen, welche keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle allein zu entscheiden. Die bzw. der Vorsitzende hat die Kommission bei dem auf die Entscheidung folgenden Beratungstermin zu unterrichten.“
- g. Die bisherigen Absätze 9, 10 und 11 werden die Absätze 10, 11 und 12.
- h. In § 5 Abs. 11 neu werden am Ende von Satz 2 die Worte „und für Gäste“ angehängt.

(5) § 6 wird wie folgt geändert:

In § 6 wird nach Abs. 2 folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Bei klinischen Prüfungen, die dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz unterliegen, gelten die in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen bzw. die in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung festgelegten Bestimmungen“.

(6) § 8 wird wie folgt geändert:

§ 8 Abs. 2 erhält folgende neue Fassung:

„(2) Für die Bearbeitung von Anträgen wird eine Gebühr nach der jeweils gültigen, vom Fakultätsvorstand der Medizinischen Fakultät beschlossenen Gebührenordnung der Ethik-Kommission erhoben. Die Gebühr dient der Finanzierung der Erfüllung der Aufgaben der Ethik-Kommission.“

## **Artikel II**

Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in Kraft.

Halle (Saale), 7. Mai 2012

Prof. Dr. Udo Sträter  
Rektor