

**27. Sächsischer Ärztetag/56. Tagung der Kammerversammlung
am 16./17. Juni 2017**

Beschlussvorlage Nr. 9

Zu TOP: 8
Betrifft: Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission
Einreicher: Vorstand

Aufwendungen: ja
Höhe der Aufwendungen: Reisekosten, Sitzungsgeld
im Wirtschaftsplan enthalten: ja

DIE KAMMERVERSAMMLUNG MÖGE DIE FOLGENDE BESCHLUSSVORLAGE

Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission

BESCHLIEßEN.

Die der Kammerversammlung vorliegende Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer – *siehe Anlage 1* – hat folgenden Hintergrund:

An dem Verfahren zur Bewertung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 dürfen nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind und nach § 41 Abs. 2 bis 5 AMG registriert sind. Weitere Anforderungen wurden in einem am 17. März 2017 veröffentlichten Entwurf einer Klinische-Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) definiert. Die für die Registrierung notwendigen Voraussetzungen sollen mit der vorliegenden Geschäftsordnung geschaffen werden. Dafür müssen u. a. Regelungen zu einer geänderten Zusammensetzung der Ethikkommission, zu deren Qualifikation, zur Arbeitsweise, Beschlussfassung und persönlichen Unabhängigkeit getroffen werden. Sämtliche Änderungen sind aus der als – *Anlage 2* – beigefügten Synopse ersichtlich.

Die neue Geschäftsordnung soll sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit der EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten. Die Ethikkommission hat der vorgesehenen Neufassung bereits ihre Zustimmung erteilt. Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz hat die Vorabgenehmigung erteilt.

Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer wird gebeten, die Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission zu bestätigen.

Dresden, 17. Juni 2017

Erik Bodendieck
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud
Schriftführer

Angenommen X	Abgelehnt	Vorstandsüberweisung	Entfallen	Zurückgezogen	Nichtbefassung
Stimmen:	Ja: Einstimmig	Nein: -	Enthaltungen: -		

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer Vom ...

Aufgrund von § 5a 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) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42) geändert worden ist, hat die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer am 16. Juni 2017 die folgende Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer beschlossen*:

Inhaltsverzeichnis:

- § 1 Errichtung
- § 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit
- § 3 Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde
- § 4 Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder
- § 5 Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzenden
- § 6 Antrag
- § 7 Beschlussfassung
- § 8 Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethikkommissionen
- § 9 Geschäftsführung
- § 10 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen
- § 11 Kosten des Verfahrens
- § 12 Aufbewahrungsfristen
- § 13 Haftung
- § 14 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 1 Errichtung

Auf Grund von § 5a SächsHKaG errichtet die Sächsische Landesärztekammer eine in ihren Entscheidungen unabhängige Ethikkommission als rechtlich unselbständige Untergliederung zur Beratung ihrer Mitglieder und anderer Stellen in berufsethischen Fragen und zur Wahrnehmung der bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen sowie nach § 41 a Arzneimittelgesetz (AMG) registrierten Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer“.

§ 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit

(1) Die Ethikkommission hat gemäß §§ 5a Abs.1, 17 Abs. 1 Nr. 16 SächsHKaG die Aufgabe, die Mitglieder der Sächsischen Landesärztekammer in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen, vor allem vor der Durchführung von Forschungsvorhaben, bei denen in die psychische und/oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen und vor der Durchführung der Forschung mit vitalem menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe zu beraten.

* Im nachfolgenden Text werden Berufs- und Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form verwendet. Diese gelten einheitlich und neutral für männliche und weibliche Personen.

- (2) Die Ethikkommission nimmt ferner gemäß § 5a Abs. 1 SächsHKA-G die bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahr.
- (3) Die Ethikkommission berät und gibt, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist, eine förmliche Stellungnahme ab.
- (4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln. Sie nimmt ihre Bewertung nach den anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Standardverfahren und Kriterien vor. Dazu gehören insbesondere die von der Bundesärztekammer bekannt gemachten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/201, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen“ in der jeweils geltenden Fassung. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen und legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.
- (5) Die moralische und rechtliche Verantwortung des Arztes für sein Handeln besteht unabhängig von der Beratung und Stellungnahme der Ethikkommission. Insbesondere beachtet der Arzt bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

§ 3

Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde

- (1) Die Ethikkommission besteht aus insgesamt mindestens sieben weiblichen und männlichen Mitgliedern. Bei der Auswahl der Mitglieder sollen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden.
- (2) Sie ist interdisziplinär mit mindestens einem Juristen mit Befähigung zum Richteramt, 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 Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon einem Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie zusammengesetzt. Weiteres Mitglied ist eine Person, die weder über wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Befugnis zur Heilkunde, die Befähigung zum Richteramt oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügt noch zu dem in Satz 1 genannten Personenkreis gehört (Laie).
- (3) Die Mitglieder müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen, die auch durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist. Sie sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.
- (4) Die Mitglieder werden vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer für die Dauer von vier Jahren entsprechend der Wahlperiode der Kammerversammlung berufen. Die Berufung erfolgt im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde. Eine erneute Berufung ist möglich.
- (5) Die Mitglieder wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter, wobei weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen sollen. Den Vorsitz der Ethikkommission soll ein Arzt führen.
- (6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jedes Mitglied vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ausgeschiedene und abberufene Mitglieder ist für die restliche Amtsperiode im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde ein neues Mitglied zu berufen.

(7) Die Namen der Mitglieder werden auf den Internetseiten der Sächsischen Landesärztekammer veröffentlicht.

(8) Neben den Mitgliedern ist eine angemessene Zahl von Stellvertretern zu berufen. Für diese gelten die Regelungen für die Mitglieder entsprechend.

(9) Die Ethikkommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre aktuelle wissenschaftliche Expertise für eine Stellungnahme nicht ausreicht. Absatz 3 und § 4 bleiben unberührt.

§ 4

Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und in ihren Entscheidungen unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(2) In diesem Zusammenhang gibt jedes Mitglied vor der Befassung mit einem Antrag gemäß § 41 a Abs. 3 Nr. 7 AMG eine schriftliche Unabhängigkeitserklärung ab, die beinhaltet, dass keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, bestehen. Darüber hinaus gibt jedes Mitglied zum 1. Januar jeden Jahres eine weitere schriftliche Unabhängigkeitserklärung nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

§ 5

Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzenden

(1) Der Vorsitzende der Ethikkommission entscheidet über Art und Weise der Bearbeitung der eingegangenen Anträge. Er bearbeitet den gewöhnlichen Schriftverkehr für die Ethikkommission und wird dabei von der Geschäftsführung unterstützt.

(2) Der Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Der Vorsitzende leitet die Sitzung und schließt sie.

(3) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(4) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Vertretern der Aufsichtsbehörde ist die Teilnahme ohne Stimmrecht gestattet. Die an den Sitzungen teilnehmenden Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Vertreter der Aufsichtsbehörde sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die Ethikkommission beschließt im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. Grundsätzlich wird nach mündlicher Erörterung entschieden, wobei dies auch mittels verfügbarer sicherer elektronischer Kommunikationsmedien erfolgen kann. Forschungsvorhaben können auch im schriftlichen Umlaufverfahren behandelt werden, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(7) Die Berichterstattung über die Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt durch den Vorsitzenden der Ethikkommission im Rahmen des Jahresberichts der Sächsischen Landesärztekammer.

§ 6

Antrag

(1) Ein Antrag kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer eingereicht werden, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung an anderer Stelle zwingend vorgeschrieben ist. § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit § 3 a VwVfG bleibt unberührt. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Antragsberechtigt ist

- a) für eine Beratung von Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen (§ 15 Berufsordnung) der kammerangehörige Arzt,
 - b) für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem AMG oder dem MPG der Sponsor,
 - c) für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunisierung oder zu einer Vorbehandlung von Blutstammzellen oder andere Blutbestandteile spendenden Person nach dem Transfusionsgesetz die das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitende ärztliche Person im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TFG,
 - d) für einen Antrag auf Stellungnahme zur Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zum Zwecke der medizinischen Forschung nach der RÖV oder der StrlSchV der Studienleiter/die Studienleiterin, soweit es sich nicht gleichzeitig um einen Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder eines In-Vitro-Diagnostikums handelt.
- (3) Dem Antrag sind der Prüfplan sowie die von der Ethikkommission geforderten Angaben und Unterlagen beizufügen.

§ 7

Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach §§ 5a Abs.1 Nr. 2 bis 5, 17 Abs. 1 Nr. 16 SächsHKaG beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder am Verfahren teilnehmen, darunter ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt.
- (2) Die Ethikkommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 5a Abs.1 Nr. 1 SächsHKaG i. V. m. §§ 40 bis 42 AMG beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder am Verfahren teilnehmen. § 3 Abs. 2 bleibt unberührt.
- (3) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Dies ist insbesondere der Fall, wenn keine oder eine verneinende Erklärung gemäß § 4 Abs. 2 abgegeben wird.
- (4) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsvorhabens anhören.
- (5) Beabsichtigt die Ethikkommission, dem Forschungsvorhaben nicht zuzustimmen, ist dem Antragsteller vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Auf Verlangen ist er vor der Ethikkommission zu hören.
- (6) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen sind nicht zulässig. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Im schriftlichen Verfahren sowie im Umlaufverfahren beschließt die Ethikkommission ebenfalls mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, die innerhalb einer gesetzten Frist vorliegen.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Im Übrigen richtet sich die Bekanntgabe der Entscheidung nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

(8) Die Bearbeitung von Anzeigen von schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, die während des Forschungsvorhabens auftreten und die die Sicherheit der Teilnehmenden oder des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.

§ 8

Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethikkommissionen

Nimmt ein Kammermitglied an einem Forschungsvorhaben außerhalb des Geltungsbereichs des AMG/MPG teil, so hat er der Ethikkommission neben den Antragsunterlagen die schon erteilten Voten anderer Ethikkommissionen vorzulegen. Diese Antragsunterlagen werden in einem vereinfachten Verfahren geprüft und beraten, wobei die vorliegenden Voten anderer Ethikkommissionen grundsätzlich anerkannt werden. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme (berufsrechtliche Beratung) zusätzliche Unterlagen anfordern oder ein Anschlussvotum mit Hinweisen und Empfehlungen erteilen.

§ 9

Geschäftsführung

Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird von der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer übernommen. Als Trägerin der Ethikkommission stellt sie neben den finanziellen Mitteln eine sachliche Ausstattung zur Verfügung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen. Ferner hält sie das für die Organisation der Aufgaben der Ethikkommission erforderliche Personal für eine Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten vor, welches entsprechend qualifiziert ist. Es soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

§ 10

Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind ehrenamtlich tätig und erhalten für ihre gutachterliche Stellungnahme zur Vorbereitung der Entscheidung der Ethikkommission eine Entschädigung nach dem Gesetz über die Vergütung von Sachverständigen, Dolmetscherinnen, Dolmetschern, Übersetzerinnen und Übersetzern sowie die Entschädigung von ehrenamtlichen Richterinnen, ehrenamtlichen Richtern, Zeuginnen, Zeugen und Dritten (Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz – JVEG) in der jeweils geltenden Fassung. Im Übrigen gilt die Reisekostenordnung der Sächsischen Landesärztekammer.

(2) Externe Sachverständige erhalten für ihre beratende Tätigkeit eine Entschädigung entsprechend Absatz 1.

§ 11

Kosten des Verfahrens

Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Gebühren auf der Grundlage der Gebührenordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Gebührenordnung – GebO) erhoben, soweit nicht durch Gesetz etwas anderes vorgeschrieben ist.

§ 12
Aufbewahrungsfristen

Die wesentlichen Dokumente über alle von der Ethikkommission beratenen Forschungsvorhaben werden nach Abschluss mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt.

§13
Haftung

Für die etwaige Haftung der Sächsischen Landesärztekammer für einen möglichen Haftungsschaden bei der Wahrnehmung der Aufgaben der Ethikkommission gilt § 5a Abs. 4 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes.

§ 14
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt am 1. Januar 2018 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 26. November 2005 außer Kraft.

Dresden,

Erik Bodendieck
Präsident

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud
Schriftführer

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz hat mit Schreiben vom ..., Az ... die Genehmigung erteilt.

Die vorstehende Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer wird hiermit ausgefertigt und wird im Ärzteblatt Sachsen bekannt gemacht.

Dresden,

Erik Bodendieck
Präsident

Änderung der Geschäftsordnung der Ethikkommission

	Wortlaut (alt)	Wortlaut (neu)
Überschrift	Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer	Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer
Präambel	Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer hat am 12. November 2005 auf der Grundlage von § 5a des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. November 2005 (SächsGVBl. S. 277), folgende Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer beschlossen:	Aufgrund von § 5a 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) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42) geändert worden ist, hat die Kammerversammlung der Sächsischen Landesärztekammer am 16. Juni 2017 die folgende Geschäftsordnung der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer beschlossen*: * Im nachfolgenden Text werden Berufs- und Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form verwendet. Diese gelten einheitlich und neutral für männliche und weibliche Personen.
Inhaltsübersicht	§ 1 Errichtung § 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit § 3 Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde § 4 Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder § 5 Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzenden § 6 Antrag	§ 1 Errichtung § 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit § 3 Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde § 4 Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder § 5 Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzenden § 6 Antrag

	<p>§ 7 Beschlussfassung § 8 Anerkennung von Voten anderer Ethikkommissionen</p> <p>§ 9 Geschäftsführung § 10 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen § 11 Kosten des Verfahrens</p> <p>§ 12 Haftung § 13 Inkrafttreten, Außerkrafttreten</p>	<p>§ 7 Beschlussfassung § 8 Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethikkommissionen § 9 Geschäftsführung § 10 Entschädigung der Mitglieder und Sachverständigen § 11 Kosten des Verfahrens § 12 Aufbewahrungsfristen § 13 Haftung § 14 Inkrafttreten, Außerkrafttreten</p>
§ 1 Errichtung	<p>Auf Grund von § 5a SächsHKA-G errichtet die Sächsische Landesärztekammer eine in ihren Entscheidungen unabhängige Ethikkommission als rechtlich unselbständige Untergliederung zur Beratung ihrer Mitglieder und anderer Stellen in berufsethischen Fragen und zur Wahrnehmung der bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer“.</p>	<p>Auf Grund von § 5a SächsHKA-G errichtet die Sächsische Landesärztekammer eine in ihren Entscheidungen unabhängige Ethikkommission als rechtlich unselbständige Untergliederung zur Beratung ihrer Mitglieder und anderer Stellen in berufsethischen Fragen und zur Wahrnehmung der bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen sowie nach § 41 a Arzneimittelgesetz (AMG) registrierten Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer“.</p>
§ 2 Aufgaben, Zuständigkeit und Voraussetzungen der Tätigkeit	<p>(1) Die Ethikkommission hat gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 16 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes die Aufgabe, die Mitglieder der Sächsischen Landesärztekammer in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen, insbesondere vor klinischen Versuchen am Menschen, vor epidemiologischen Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten und vor der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und Embryonen zu beraten.</p> <p>(2) Die Ethikkommission nimmt ferner die bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben nach 1. §§ 40 bis 42 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimit-</p>	<p>(1) Die Ethikkommission hat gemäß §§ 5a Abs.1, 17 Abs. 1 Nr. 16 SächsHKA-G die Aufgabe, die Mitglieder der Sächsischen Landesärztekammer in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen, vor allem vor der Durchführung von Forschungsvorhaben, bei denen in die psychische und/oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen und vor der Durchführung der Forschung mit vitalem menschlichen Gameten und lebendem embryonalem Gewebe zu beraten.</p> <p>(2) Die Ethikkommission nimmt ferner gemäß § 5a Abs. 1 SächsHKA-G die bundesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahr.</p>

teln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), das zuletzt durch Artikel 2 Abs. 7 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2655) geändert worden ist,

2. § 20 des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 109 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304, 2316) geändert worden ist,

3. §§ 8 und 9 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist,

4. § 24 in Verbindung mit § 92 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 S. 1459), die zuletzt durch Artikel 2 § 3 Abs. 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2658) geändert worden ist,

5. § 28b in Verbindung mit § 28g der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604),

in der jeweils geltenden Fassung wahr.

(3) Die an den medizinischen Fakultäten der Universität Leipzig und der Technischen Universität Dresden errichteten Ethikkommissionen treten für den Bereich der medizinischen Fakultäten und der Universitätsklinik an die Stelle der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer.

(4) Die Ethikkommission berät und gibt, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist, eine förmliche Stellungnahme ab.

(5) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln ein-

(3) Die Ethikkommission berät und gibt, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist, eine förmliche Stellungnahme ab.

(4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln. Sie

	<p>schließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen und legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.</p> <p>(6) Die moralische und rechtliche Verantwortung des Arztes für sein Handeln besteht unabhängig von der Beratung und Stellungnahme der Ethikkommission. Insbesondere beachtet der Arzt bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>	<p>nimmt ihre Bewertung nach den anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Standardverfahren und Kriterien vor. Dazu gehören insbesondere die von der Bundesärztekammer bekannt gemachten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/201, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen“ in der jeweils geltenden Fassung. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen und legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.</p> <p>(5) Die moralische und rechtliche Verantwortung des Arztes für sein Handeln besteht unabhängig von der Beratung und Stellungnahme der Ethikkommission. Insbesondere beachtet der Arzt bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.</p>
<p>§ 3 Zusammensetzung und Anforderungen an die Sachkunde</p>	<p>(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sechs, maximal elf Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Die Mehrheit der Mitglieder müssen Ärzte, ein Mitglied muss Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. Mindestens drei der ärztlichen Mitglieder sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission sollen Personen mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vertreten sein. Ein Mitglied soll durch berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Minderjährigen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes muss ein Mitglied als Facharzt für Kinder-</p>	<p>(1) Die Ethikkommission besteht aus insgesamt mindestens sieben weiblichen und männlichen Mitgliedern. Bei der Auswahl der Mitglieder sollen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden.</p> <p>(2) Sie ist interdisziplinär mit mindestens einem Juristen mit Befähigung zum Richteramt, 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 Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon einem Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie zusammengesetzt. Weiteres Mitglied ist</p>

	<p>und Jugendmedizin vertreten sein. Für die Bewertung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten nach § 20 Abs. 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes muss ein Mitglied als Biomedizintechniker vertreten sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.</p> <p>(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer für die Dauer von vier Jahren entsprechend der Wahlperiode der Kammerversammlung berufen. Die Berufung erfolgt im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde. Eine erneute Berufung ist möglich. Die Ethikkommission ist zuvor zu hören.</p> <p>(3) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter. Den Vorsitz der Ethikkommission soll ein Arzt führen.</p> <p>(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied ist für die restliche Amtsperiode ein neues Mitglied zu berufen.</p> <p>(5) Die Namen der Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission werden auf den Internetseiten der Sächsischen Landesärztekammer veröffentlicht.</p>	<p>eine Person, die weder über wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Befugnis zur Heilkunde, die Befähigung zum Richteramt oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügt noch zu dem in Satz 1 genannten Personenkreis gehört (Laie).</p> <p>(3) Die Mitglieder müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen, die auch durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist. Sie sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.</p> <p>(4) Die Mitglieder werden vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer für die Dauer von vier Jahren entsprechend der Wahlperiode der Kammerversammlung berufen. Die Berufung erfolgt im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde. Eine erneute Berufung ist möglich.</p> <p>(5) Die Mitglieder wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter, wobei weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen sollen. Den Vorsitz der Ethikkommission soll ein Arzt führen.</p> <p>(6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann jedes Mitglied vom Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ausgeschiedene und abberufene Mitglieder ist für die restliche Amtsperiode im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde ein neues Mitglied zu berufen.</p> <p>(7) Die Namen der Mitglieder werden auf den Internetseiten der Sächsischen Landesärztekammer veröffentlicht.</p> <p>(8) Neben den Mitgliedern ist eine angemessene Zahl von Stellvertretern zu berufen. Für diese gelten die Regelungen für die Mitglieder entsprechend.</p>
--	--	--

		(9) Die Ethikkommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre aktuelle wissenschaftliche Expertise für eine Stellungnahme nicht ausreicht. Absatz 3 und § 4 bleiben unberührt.
§ 4 Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Mitglieder	Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und in ihren Entscheidungen unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.	(1) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und in ihren Entscheidungen unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. (2) In diesem Zusammenhang gibt jedes Mitglied vor der Befassung mit einem Antrag gemäß § 41 a Abs. 3 Nr. 7 AMG eine schriftliche Unabhängigkeitserklärung ab, die beinhaltet, dass keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, bestehen. Darüber hinaus gibt jedes Mitglied zum 1. Januar jeden Jahres eine weitere schriftliche Unabhängigkeitserklärung nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.
§ 5 Verfahren vor der Ethikkommission, Aufgaben des Vorsitzen- den	(1) Der Vorsitzende der Ethikkommission entscheidet über Art und Weise der Bearbeitung der eingegangenen Anträge. Er bearbeitet den gewöhnlichen Schriftverkehr für die Ethikkommission und wird dabei von der Geschäftsführung unterstützt. (2) Der Vorsitzende, und im Verhinderungsfalle sein Stellvertreter, beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Der Vorsitzende leitet die Sitzung und schließt sie. (3) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, jedoch in der Regel alle drei Wochen. (4) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Vertretern der Aufsichtsbehörde ist die Teilnahme ohne Stimmrecht gestattet. Die an den Sitzungen teilnehmenden Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Vertreter der Aufsichtsbehörde sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. (5) Die Ethikkommission zieht zu ihren Beratungen Sachver-	(1) Der Vorsitzende der Ethikkommission entscheidet über Art und Weise der Bearbeitung der eingegangenen Anträge. Er bearbeitet den gewöhnlichen Schriftverkehr für die Ethikkommission und wird dabei von der Geschäftsführung unterstützt. (2) Der Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Der Vorsitzende leitet die Sitzung und schließt sie. (3) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. (4) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Vertretern der Aufsichtsbehörde ist die Teilnahme ohne Stimmrecht gestattet. Die an den Sitzungen teilnehmenden Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Vertreter der Aufsichtsbehörde sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

	<p>ständige aus den betreffenden Fachgebieten hinzu oder holt Gutachten ein, sofern sie nicht über ausreichende eigene Sachkenntnis verfügt. Die Sachverständigen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.</p> <p>(6) Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung.</p> <p>(7) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.</p> <p>(8) Die Berichterstattung über die Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt durch den Vorsitzenden der Ethikkommission im Rahmen des Jahresberichts der Sächsischen Landesärztekammer.</p>	<p>(5) Die Ethikkommission beschließt im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. Grundsätzlich wird nach mündlicher Erörterung entschieden, wobei dies auch mittels verfügbarer sicherer elektronischer Kommunikationsmedien erfolgen kann. Forschungsvorhaben können auch im schriftlichen Umlaufverfahren behandelt werden, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.</p> <p>(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.</p> <p>(7) Die Berichterstattung über die Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt durch den Vorsitzenden der Ethikkommission im Rahmen des Jahresberichts der Sächsischen Landesärztekammer.</p>
<p>§ 6 Antrag</p>	<p>(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer einzureichen. Er kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.</p> <p>(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens, auch wenn er kein Arzt ist, und jeder Prüfarzt, soweit er seine Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der Sächsischen Landesärztekammer ausübt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.</p> <p>(3) Ist eine multizentrische Studie noch von keiner nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission bewertet worden, ist</p>	<p>(1) Ein Antrag kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer eingereicht werden, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung an anderer Stelle zwingend vorgeschrieben ist. § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit § 3 a VwVfG bleibt unberührt. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.</p> <p>(2) Antragsberechtigt ist</p> <p>a) für eine Beratung von Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen (§ 15 Berufsordnung) der kammerangehörige Arzt,</p> <p>b) für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem AMG oder dem MPG der Sponsor,</p> <p>c) für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spen-</p>

	<p>die Ethikkommission nur zuständig, wenn der Antragsteller der für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche Leiter der klinischen Prüfung ist und er seine Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der Sächsischen Landesärztekammer ausübt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, ist die Ethikkommission auch dann zuständig, wenn der Antragsteller der Sponsor ist und gleichzeitig der verantwortliche Leiter der klinischen Prüfung seine Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der Sächsischen Landesärztekammer ausübt.</p> <p>(4) Anträge, für die keine spezielleren Regelungen in anderen Rechtsvorschriften getroffen sind, haben mindestens zu umfassen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Antragsschreiben (deutsch),2. Prüfplan (deutsch oder englisch),3. Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Nr. 2 in englischer Sprache vorgelegt wird,4. Patienten- oder Probandeninformation und ein Muster der Patienten- oder Probandeneinwilligungserklärung (deutsch). Bei Untersuchungen mit genetischem Material ist eine zusätzliche Patienten- oder Probandeninformation und eine zusätzliche Patienten- oder Probandeneinwilligungserklärung erforderlich.5. Standardisierte Erklärung zum Datenschutz (deutsch),6. Nachweis der gesetzlich geforderten Versicherung,7. Erklärung, ob und wo im Zusammenhang mit multizentrischen Studien bereits vorher Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind und die bereits vorliegenden Bescheide der anderen Ethikkommissionen,8. Nachweis, dass die bisherigen Beanstandungen anderer Ethikkommissionen eingearbeitet worden sind. <p>(5) Wenn die Ethikkommission federführend ist, sind für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung mit Arz-</p>	<p>derimmunisierung oder zu einer Vorbehandlung von Blutstammzellen oder andere Blutbestandteile spendenden Person nach dem Transfusionsgesetz die das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitende ärztliche Person im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TFG,</p> <p>d) für einen Antrag auf Stellungnahme zur Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zum Zwecke der medizinischen Forschung nach der RÖV oder der StrlSchV der Studienleiter/die Studienleiterin, soweit es sich nicht gleichzeitig um einen Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder eines In-Vitro-Diagnostikums handelt.</p>
--	---	--

	<p>neimitteln Antrag und Unterlagen zu dem Forschungsvorhaben in fünffacher Ausführung und zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen. Wenn die Ethikkommission im Bewertungsverfahren beteiligt ist, sind Antrag und Unterlagen in zweifacher Ausführung und zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen. Bei sonstigen Forschungsvorhaben sind Antrag und Unterlagen dreifach einzureichen, wenn es sich um die erstmalige Beantragung bei einer Ethikkommission für dieses Vorhaben handelt und zweifach, wenn der gleichlautende Antrag bereits vorher bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden ist.</p> <p>(6) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.</p>	<p>(3) Dem Antrag sind der Prüfplan sowie die von der Ethikkommission geforderten Angaben und Unterlagen beizufügen.</p>
<p>§ 7 Beschlussfassung</p>	<p>(1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder anwesend sind, darunter ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt.</p> <p>(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.</p> <p>(3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.</p>	<p>(1) Die Ethikkommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach §§ 5a Abs.1 Nr. 2 bis 5, 17 Abs. 1 Nr. 16 SächsHKaG beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder am Verfahren teilnehmen, darunter ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt.</p> <p>(2) Die Ethikkommission ist bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 5a Abs.1 Nr. 1 SächsHKaG i. V. m. §§ 40 bis 42 AMG beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder am Verfahren teilnehmen. § 3 Abs. 2 bleibt unberührt.</p> <p>(3) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Dies ist insbesondere der Fall, wenn keine oder eine verneinende Erklärung gemäß § 4 Abs. 2 abgegeben wird.</p> <p>(4) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsvorhabens anhören.</p>

(4) Beabsichtigt die Ethikkommission, dem Forschungsvorhaben nicht zuzustimmen, ist dem Antragsteller vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Auf Verlangen ist er vor der Ethikkommission zu hören.

(5) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen sind nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen.

(6) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft. Der Mitteilung eines schwerwiegenden unerwarteten Ereignisses ist die Stellungnahme des Sponsors, des Leiters der klinischen Prüfung oder eines Prüfarztes zur veränderten Nutzen-Risiko-Bewertung beizufügen. Ist die Ethikkommission federführend, kann sie sich erneut mit dem Forschungsvorhaben befassen und eine neue Entscheidung erlassen. Hierfür gelten die vorstehenden Vorschriften entsprechend.

(5) Beabsichtigt die Ethikkommission, dem Forschungsvorhaben nicht zuzustimmen, ist dem Antragsteller vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Auf Verlangen ist er vor der Ethikkommission zu hören.

(6) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen sind nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Im schriftlichen Verfahren sowie im Umlaufverfahren beschließt die Ethikkommission ebenfalls mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, die innerhalb einer gesetzten Frist vorliegen.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Im Übrigen richtet sich die Bekanntgabe der Entscheidung nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

(8) Die Bearbeitung von Anzeigen von schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, die während des Forschungsvorhabens auftreten und die die Sicherheit der Teilnehmenden oder des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.

<p>§ 8 Anerkennung von berufsrechtlichen Voten anderer Ethik- kommissionen</p>	<p>Die berufsrechtlichen Voten der an den medizinischen Fakultäten der Universität Leipzig und der Technischen Universität Dresden errichteten Ethikkommissionen werden von der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer 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.</p>	<p>Nimmt ein Kammermitglied an einem Forschungsvorhaben außerhalb des Geltungsbereichs des AMG/MPG teil, so hat er der Ethikkommission neben den Antragsunterlagen die schon erteilten Voten anderer Ethikkommissionen vorzulegen. Diese Antragsunterlagen werden in einem vereinfachten Verfahren geprüft und beraten, wobei die vorliegenden Voten anderer Ethikkommissionen grundsätzlich anerkannt werden. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme (berufsrechtliche Beratung) zusätzliche Unterlagen anfordern oder ein Anschlussvotum mit Hinweisen und Empfehlungen erteilen.</p>
<p>§ 9 Geschäftsführung</p>	<p>Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird von der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer übernommen. Die notwendigen personellen, finanziellen und sachlichen Mittel stellt die Sächsische Landesärztekammer als Trägerin der Ethikkommission.</p>	<p>Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird von der Geschäftsstelle der Sächsischen Landesärztekammer übernommen. Als Trägerin der Ethikkommission stellt sie neben den finanziellen Mitteln eine sachliche Ausstattung zur Verfügung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen. Ferner hält sie das für die Organisation der Aufgaben der Ethikkommission erforderliche Personal für eine Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten vor, welches entsprechend qualifiziert ist. Es soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.</p>
<p>§ 10 Entschädigung der Mitglieder und Sach- verständigen</p>	<p>(1) Die Mitglieder der Ethikkommission erhalten für ihre gutachterliche Stellungnahme zur Vorbereitung der Entscheidung der Ethikkommission eine Entschädigung nach dem Gesetz über die Vergütung von Sachverständigen, Dolmetscherinnen, Dolmetschern, Übersetzerinnen und Übersetzern sowie die Entschädigung von ehrenamtlichen Richterinnen, ehrenamtlichen Richtern, Zeuginnen, Zeugen und Dritten (Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz – JVEG) in der jeweils geltenden Fassung. Im Übrigen gilt die Reisekostenordnung der Sächsischen Landesärztekammer.</p>	<p>(1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind ehrenamtlich tätig und erhalten für ihre gutachterliche Stellungnahme zur Vorbereitung der Entscheidung der Ethikkommission eine Entschädigung nach dem Gesetz über die Vergütung von Sachverständigen, Dolmetscherinnen, Dolmetschern, Übersetzerinnen und Übersetzern sowie die Entschädigung von ehrenamtlichen Richterinnen, ehrenamtlichen Richtern, Zeuginnen, Zeugen und Dritten (Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz – JVEG) in der jeweils geltenden Fassung. Im Übrigen gilt die Reisekostenordnung der Sächsischen Landesärztekammer.</p>

	(2) Sachverständige erhalten für ihre beratende Tätigkeit eine Entschädigung entsprechend Absatz 1.	(2) Externe Sachverständige erhalten für ihre beratende Tätigkeit eine Entschädigung entsprechend Absatz 1.
§ 11 Kosten	Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Gebühren auf der Grundlage der Gebührenordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Gebührenordnung – GebO) erhoben.	Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Gebühren auf der Grundlage der Gebührenordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Gebührenordnung – GebO) erhoben, soweit nicht durch Gesetz etwas anderes vorgeschrieben ist.
NEU: § 12 Aufbewahrungsfristen	-	Die wesentlichen Dokumente über alle von der Ethikkommission beratenen Forschungsvorhaben werden nach Abschluss mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt.
§ 12 (alt) Neu: § 13 Haftung	Für die etwaige Haftung der Sächsischen Landesärztekammer für einen möglichen Haftungsschaden bei der Wahrnehmung der Aufgaben der Ethikkommission gilt § 5a Abs. 4 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes.	Für die etwaige Haftung der Sächsischen Landesärztekammer für einen möglichen Haftungsschaden bei der Wahrnehmung der Aufgaben der Ethikkommission gilt § 5a Abs. 4 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes.
§ 13 (alt) Neu: § 14 Inkrafttreten, Außerkräfttreten	Diese Geschäftsordnung tritt am 01. Januar 2006 in Kraft. Gleichzeitig treten die Satzung für die Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 04. März 1996 und die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 28. Februar 1996 außer Kraft.	Diese Geschäftsordnung tritt am 1. Januar 2018 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer vom 26. November 2005 außer Kraft.