

# Änderung des Statuts der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes

Die Vertreterversammlung der Ärztekammer des Saarlandes hat in ihren Sitzungen am 29. April 2009 und 21. April 2010 folgende Änderungen des Statuts der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes beschlossen, die mit Bescheid des Ministeriums für Gesundheit und Verbraucherschutz vom 06.07.2010 genehmigt wurden.

§ 1 wird wie folgt geändert:

Die Ärztekammer des Saarlandes errichtet eine Kommission zur Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungen am Menschen. Die Kommission führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes“. Sie hat ihren Sitz in Saarbrücken unter der Anschrift der Ärztekammer des Saarlandes.

§ 2 Absatz (1) wird wie folgt geändert:

Die Kommission hat die Aufgabe, im Saarland tätige Ärzte und Zahnärzte sowie sonstige Antragsteller auf deren Wunsch hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Implikationen geplanter Forschungsvorhaben am Menschen – auch Verstorbene – zu beraten und nach Vorlage eines Forschungsvorhabens eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Sie nimmt ferner die ihr gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 SHKG zugewiesenen Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz wahr sowie die Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung sowie der Verordnung über Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) vom 09.08.2004 in der jeweils geltenden Fassung

§ 2 Absatz (2) erhält folgende Fassung:

Verantwortlich für Planung und Durchführung des Forschungsvorhabens bleibt der zuständige Leiter des Vorhabens. Bei Anträgen nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz tritt an die Stelle des Leiters des Vorhabens der Sponsor.

§ 3 Absatz (3) wird wie folgt geändert:

Die Mitglieder der Kommission werden vom Vorstand der Ärztekammer für die Dauer der Legislaturperiode der Vertreterversammlung der Ärztekammer des Saarlandes berufen. Die Berufung der zahnärztlichen Mitglieder erfolgt auf Vorschlag der Abteilung Zahnärzte, den Vorsitz in der Kommission führt ein Arzt. Die Kommission kann, soweit erforderlich, Sachverständige beratend hinzuziehen.

§ 3 Absatz (4) erhält folgende Fassung:

Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an keinerlei Weisungen gebunden und nur ihrem Gewissen verpflichtet. Die Geschäftsvorgänge werden vertraulich behandelt. Die Mitglieder der Kommission sind verpflichtet, Tatsachen dem Vorsitzenden mitzuteilen, die eine Ablehnung wegen Besorgnis der Befangenheit rechtfertigen könnten; die Entscheidung trifft der Vorsitzende.

§ 5 Absatz (1) erhält folgende Fassung:

Die Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung. Sie berücksichtigt wissenschaftliche Standards und einschlägige nationale und internationale Regelungen.

§ 5 Absatz (2) erhält folgende Fassung:

Die Kommission wird auf schriftlichen Antrag des für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Leiters tätig. Der Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden. Bei Anträgen nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz tritt an die Stelle des für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Leiters der Sponsor.

Die Überschrift zu § 6 erhält folgende Fassung:

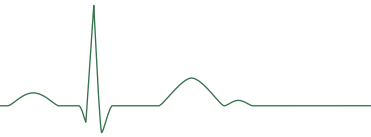
## **Sonderbestimmungen für multizentrische Studien, Prüfplanänderungen und Zwischenfallmeldungen**

§ 6 Absatz (2) wird wie folgt geändert:

Ist die multizentrische Studie noch von keiner zuständigen Ethik-Kommission bewertet worden, ist die Kommission nur erstberatungszuständig, wenn und solange der Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors seinen Sitz in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat. Die nach dem Arzneimittelgesetz geregelte Zuständigkeit bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bleibt hiervon unberührt.

§ 6 Absatz (3) wird wie folgt geändert:

Ist die multizentrische Studie bereits von einer anderen zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden, hat der Antragsteller neben den vollständigen Antragsunterlagen auch den Bescheid jener Ethik-Kommission beizufügen. Er hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben



von ihm in abgeänderter Form durchgeführt werden soll. Auch über örtliche Gegebenheiten hat er sich zu erklären.

§ 6 Absatz (4) wird wie folgt geändert:

Das Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Kommission noch einmal beraten wird. Die Kommission kann in ihrer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

§ 6 Absatz (5) wird wie folgt geändert:

Ist die multizentrische Studie von einer anderen zuständigen Ethik-Kommission federführend nach dem Arzneimittelgesetz zu bewerten, kann der Vorsitzende ein fachlich qualifiziertes Mitglied mit der Beurteilung der anstehenden Fragen beauftragen. Auf Verlangen des Mitglieds entscheidet die Kommission.

Ausgefertigt und zur Veröffentlichung freigegeben

Saarbrücken, den 14.07.2010

Dr. Josef Mischo, Präsident