

Universität Leipzig
Medizinische Fakultät

Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Vom 25. Januar 2022

Auf Grund des § 5a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 2 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 21. Mai 2021 (SächsGVBl. S. 578) geändert worden ist, und § 13 Absatz 4 des Sächsischen Hochschulfreiheitsgesetzes (SächsHSFG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Januar 2013 (SächsGVBl. S. 3), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 21. Mai 2021 (SächsGVBl. S. 578) geändert worden ist, erlässt die Universität Leipzig folgende Satzung:

Präambel

Die Ethik-Kommission soll die Beachtung ethischer und rechtlicher Standards sowie die wissenschaftliche Integrität von Forschungsvorhaben am und mit Menschen sichern. Sie hat darauf zu achten, dass

1. die Würde, die Unversehrtheit und die Rechte der Studienteilnehmer gewahrt werden,
2. der Gesellschaft aussagekräftige Forschungsergebnisse von guter Qualität zur Verfügung gestellt werden können und
3. die Forschungsvorschläge der Antragsteller mit Respekt und gerecht gewürdigt werden.

§ 1

Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

- (1) An der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig wird gemäß § 5a Absatz 3 SächsHKaG für die Einrichtungen der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig und des Universitätsklinikums Leipzig eine

Ethik-Kommission errichtet. Aufgabe der Ethik-Kommission ist die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermateriale sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten.

(2) Die Ethik-Kommission hat ihren Sitz in Leipzig und führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig“.

(3) Die Kommission bewertet alle Vorhaben mit

1. Versuchen am und mit Menschen (auch Verstorbenen), sowie mit humanem Gewebe,
2. epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten; und
3. Forschung an vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe,

die an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig durchgeführt oder von hier aus betreut werden.

Sie nimmt ferner die Aufgaben wahr, die einer Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesen sind, insbesondere Aufgaben nach Maßgabe landesrechtlicher Regelungen sowie Aufgaben nach

1. den Regelungen zum Arzneimittelrecht,
2. den Regelungen zum Medizinproduktegesetz,
3. dem Transfusionsgesetz,
4. den Regelungen zur Strahlenanwendung

in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Bewertung. Soweit die Berufsordnung eine berufsethische Beratungspflicht vorsieht, kann sie auch von der Ethik-Kommission erfüllt werden.

(4) Die Ethik-Kommission kann von Einrichtungen anderer Fakultäten der Universität Leipzig für Forschungsvorhaben nach Absatz 3 um Beratung und Bewertung oder Stellungnahme ersucht werden.

- (5) Die Ethik-Kommission kann unabhängig von Absatz 3 auch Forschungsvorhaben bewerten, sofern der Antragsteller ein Ethikvotum/eine Stellungnahme/einen Beratungsnachweis/eine Beurteilung der ethischen Zulässigkeit zur Vorlage bei Förderern und im Vorfeld einer Publikation benötigt.
- (6) Die Ethik-Kommission berät und gibt ggf. eine Bewertung bzw. eine Stellungnahme ab. Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen. Die Verantwortung des Forschers bleibt durch die Bewertungen der Ethik-Kommission unberührt.
- (7) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt nationale und internationale wissenschaftliche Empfehlungen und sonstige Regelungen der WHO und europäischer Richtlinien sowie Leitlinien und Anleitungen der Europäischen Kommission. Sie legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.
- (8) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung durch höherrangiges Recht.

§ 2

Zusammensetzung

- (1) Der Ethik-Kommission gehören jeweils mindestens an:
 1. ein Mitglied mit mindestens Erster Juristischer Staatsprüfung,
 2. ein Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
 3. ein Mitglied mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
 4. fünf Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,
 5. für die Bewertung von Forschungsvorhaben an minderjährigen Probanden ein Arzt mit pädiatrischem Fachwissen, sowie
 6. ein Vertreter der Öffentlichkeit in der Eigenschaft als medizinischer Laie.

- (2) Über die Bestellung der Mitglieder beschließt der Fakultätsrat. Der Beschluss des Fakultätsrates wird dem Rektorat zur Bestätigung vorgelegt. Die Bestellung wird dem Mitglied durch den Dekan schriftlich mitgeteilt. Für die Nachbestellung von Mitgliedern während der laufenden Periode gilt dies entsprechend. Die Bestellung erfolgt im Turnus der Wahlperioden des Fakultätsrates für den Zeitraum seiner Amtszeit. Eine wiederholte Bestellung ist möglich.
- (3) Die Ethik-Kommission soll so besetzt werden, dass für jede Sitzung die Anwesenheit der in Absatz 1 Benannten sichergestellt werden kann.
- (4) Zur Gewährleistung der Arbeitsfähigkeit der Ethik-Kommission können durch den Fakultätsrat stellvertretende Mitglieder bestellt werden. Absatz 1 gilt entsprechend. Stellvertretende Mitglieder haben das Recht, an den Sitzungen teilzunehmen. Sie haben Stimmrecht, soweit diejenigen Mitglieder der Kommission, die sie vertreten, nicht anwesend sind.
- (5) Die Ethik-Kommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre eigene Expertise für eine Entscheidung nicht ausreicht. Die Tätigkeit solcher Sachverständiger ist ehrenamtlich. Fachgutachten können eingeholt werden. Sachverständige sind auf ihre Verschwiegenheitspflichten hinzuweisen. Zu einer Sitzung der Ethik-Kommission können Sachverständige eingeladen werden.
- (6) Den Vorsitz führt für die Dauer der Bestellung der Ethik-Kommission das Mitglied, auf das sich die Ethik-Kommission mit Stimmenmehrheit der Mitglieder einigt. Die Entscheidung der Ethik-Kommission erfolgt im Benehmen mit dem Fakultätsrat. Der Vorsitzende wird durch den Fakultätsrat für die Dauer der Bestellung der Ethik-Kommission bestellt. Entsprechendes gilt für den stellvertretenden Vorsitzenden, ggf. zwei stellvertretende Vorsitzende.
- (7) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Fakultätsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Ethik-Kommission ein neues Mitglied bestellt werden. Eine Nachbestellung muss erfolgen, wenn anderenfalls die Voraussetzungen nach Absatz 1 oder Absatz 3 nicht mehr gewährleistet sind.
- (8) Nach Ablauf der Bestellungszeit führen die Mitglieder ihre Tätigkeit bis zum Zusammentritt der Mitglieder der Ethik-Kommission fort, die für

eine neue Periode bestellt wurden. Dies gilt auch für stellvertretende Mitglieder gemäß Absatz 4. Die Aufgaben und Befugnisse des Vorsitzenden nach § 5 Absatz 1 und 2 enden unmittelbar mit Bestellung eines neuen Vorsitzenden. Dies gilt für stellvertretende Vorsitzende entsprechend.

- (9) Bei der Auswahl der Mitglieder und externer Sachverständiger werden Frauen und Männer mit dem Ziel einer nach Möglichkeit paritätischen Besetzung der Kommission gleichermaßen berücksichtigt.
- (10) Die Namen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission werden auf den Internetseiten der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig veröffentlicht.

§ 3

Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Ethik-Kommission

- (1) Die Ethik-Kommission ist ein interdisziplinär besetztes, unabhängiges Expertengremium. Ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.
- (2) Bei Übernahme ihrer Aufgaben sind die Mitglieder zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit und zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten. Die Verpflichtung ist aktenkundig zu machen. Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethik-Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus Verschwiegenheit zu wahren. § 84 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) in Verbindung mit § 1 des Gesetzes zur Regelung des Verwaltungsverfahrens- und des Verwaltungszustellungsrechts für den Freistaat Sachsen (SächsVwVfZG) in der jeweils geltenden Fassung gilt entsprechend.
- (3) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige und fachgerechte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische Vertretbarkeit und Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfung ein eigenständiges Urteil.
- (4) Die Ethik-Kommission hat bei ihrer Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über ihre Entscheidungen gegenüber Dritten.

- (5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie die hinzugezogenen externen Sachverständigen dürfen keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gefährden könnten. Zur Sicherstellung dieses Ziels holt die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission nach Maßgabe gesetzlicher und weiterer rechtlicher Vorgaben, insbesondere der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV), zu jedem Antrag eine schriftliche Erklärung der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen zu finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, im Vorfeld ihres antragsbezogenen Tätigwerdens ein. Darüber hinaus holt die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission nach Maßgabe gesetzlicher und weiterer rechtlicher Vorgaben, insbesondere der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV), eine jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und hinzugezogener externer Sachverständigen, in der Regel im Rahmen der letzten Sitzung des jeweiligen Kalenderjahres, ein. Die entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich zu behandeln.
- (6) Die Mitglieder haben sich regelmäßig fortzubilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.

§ 4

Tätigwerden der Ethik-Kommission

- (1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag muss rechtzeitig, mit allen erforderlichen Unterlagen und in ordnungsgemäßer Form beim Vorsitzenden oder über die Geschäftsstelle gestellt werden, damit alle Mitglieder mit dem Inhalt vertraut gemacht werden können.
- (2) Antragsberechtigt ist nur der Leiter des Forschungsvorhabens in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Instituts- oder Klinikdirektor der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig, des Universitätsklinikums Leipzig oder dem Leiter der Einrichtungen aus den in § 1 Absatz 1 und 4 festgelegten Bereichen. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits Anträge vergleichbaren Inhalts gestellt worden sind. Voten von Vorbegutachtungen durch andere Ethik-Kommissionen und ggf. Unterlagen, die die Erfüllung erteilter Auflagen erkennen lassen, sind einzureichen.

- (4) Abweichend von Absatz 1 kann die Ethik-Kommission auf eigene Initiative tätig werden, wenn die in der Präambel niedergelegten Grundsätze dies im konkreten Einzelfall erforderlich erscheinen lassen oder eine Entscheidung nach Maßgabe des Absatzes 6 oder 7 vorzubereiten ist. Erhält die Ethik-Kommission davon Kenntnis, dass ohne ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung von Arzneimitteln begonnen oder durchgeführt wurde, unterrichtet sie unverzüglich die für die Überwachung zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde.
- (5) Erhält die Ethik-Kommission Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren im Rahmen der diesen obliegenden Dokumentations- und Mitteilungspflichten über unerwünschte Ereignisse, hat sie ihre zustimmende Bewertung der betroffenen klinischen Prüfung zu überprüfen.
- (6) Die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission ist nach den maßgeblichen arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Bestimmungen zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis vom Vorliegen der spezialgesetzlich geregelten Voraussetzungen für Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Bewertung erlangt. Die Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.
- (7) Zustimmung Bewertungen für Studien nach anderen als den in Absatz 6 genannten Rechtsvorschriften und nach landesrechtlichen Regelungen können gem. § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit §§ 48, 49 VwVfG zurückgenommen oder widerrufen werden.
- (8) Vor einer Entscheidung nach Absatz 6 und 7 ist dem Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. Die jeweiligen gesetzlichen Regelungen über zulässige Ausnahmen von der Anhörung finden Anwendung.

§ 5

Aufgaben des Vorsitzenden

- (1) Der Vorsitzende der Ethik-Kommission vertritt die Ethik-Kommission nach außen.

- (2) Der Vorsitzende leitet die Beratungen der Ethik-Kommission und ist für die Schlusszeichnung der auf der Grundlage der Bewertungsentscheidung der Ethik-Kommission von der Geschäftsstelle gefertigten Verwaltungsakte verantwortlich.
- (3) Im Falle der Verhinderung wird der Vorsitzende durch einen Stellvertreter vertreten.

§ 6 Geschäftsführung

- (1) Die Geschäfte der Ethik-Kommission werden durch eine Geschäftsstelle geführt, die mit der Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission betraut ist, insbesondere bereitet sie die Beratung vor und fertigt die Entscheidungen aus. Sie betreut deren Mitglieder sowie die Antragsteller. Sie ist mit qualifiziertem Personal und entsprechend sachdienlicher Technik auszustatten.
- (2) Die Geschäftsstelle wird durch einen Geschäftsführer geleitet. Einem Geschäftsführer obliegen die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission, soweit diese nicht vom Vorsitzenden wahrgenommen werden und nicht ausdrücklich dem Vorsitzenden zugewiesen sind. Der Geschäftsstelle können weiter angehören: mindestens eine Person mit mindestens Erster Juristischer Staatsprüfung und mindestens ein Sachbearbeiter entsprechend den zu erbringenden Leistungen.
- (3) Die Geschäftsstelle nimmt die Anträge für den Vorsitzenden und im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden für dessen Vertreter entgegen. Der Geschäftsstelle obliegt die Aufbewahrung und Sicherung der Unterlagen der Kommission.
- (4) Die Geschäftsstelle kann den Mitgliedern, stellvertretenden Mitgliedern und von der Ethik-Kommission benannten Fachgutachtern Antragsunterlagen und weitere Dokumente über zugangsgeschützte digitale Medien zur Verfügung stellen. Maßnahmen zur Sicherung des Datenschutzes sind im Benehmen mit dem Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig zu gestalten. Alle Teilnehmer, die einen Zugang zu digitalen Unterlagen erhalten, verpflichten sich zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Standards einschließlich einer entsprechenden Zugriffssicherung für den Fall, dass lokale Kopien der elektronischen Unterlagen angefertigt werden sollten.

§ 7

Aufbewahrungspflicht

Die Unterlagen der Ethik-Kommission werden mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine andere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Alle weiteren Unterlagen (v. a. Kopien) der einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission sowie der externen Sachverständigen sind von diesen nach Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

§ 8

Kosten des Verfahrens/Entgelte

- (1) Die für die Erledigung der Geschäfte der Ethik-Kommission notwendigen personellen, finanziellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät der Universität Leipzig zur Verfügung. Eine angemessene Beteiligung der Universität kann vereinbart werden. Die Ethik-Kommission erhebt für ihre Amtshandlungen, Amtshandlungen ihres Vorsitzenden und Amtshandlungen ihrer Geschäftsstelle Gebühren. Die Gebühren sind auf ein Konto der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig einzuzahlen, die die Finanzmittel für die Kommission verwaltet. Die Gebühren stehen primär für die Finanzierung der Geschäftsstelle, für Aufwendungen und zweckgebundene Ausgaben der Ethik-Kommission zur Verfügung. Verfügungen bedürfen der Zustimmung des Vorsitzenden der Kommission. Er kann dieses Recht im Rahmen der laufenden Geschäfte an den Geschäftsführer delegieren.
- (2) Absatz 1 gilt vorbehaltlich abweichender Regelungen höherrangigen Rechts.
- (3) Für Anträge aus Einrichtungen der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig und der Universität Leipzig zu Studien, die mit Haushaltsmitteln, mit Drittmitteln öffentlicher Fördergeber oder mit Drittmitteln steuerlich als gemeinnützig anerkannter Institutionen finanziert sind, kann eine Gebührenerhebung entfallen oder ein erniedrigter Gebührensatz erhoben werden. Eine Gebührenbefreiung nach Satz 1 findet nicht statt, wenn die Gebühr einem Dritten auferlegt oder auf Dritte umgelegt werden kann.

§ 9**Sitzungen und Verfahren der Bewertung**

- (1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Sie tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Ethik-Kommission berät und beschließt in der Regel mündlich. In begründeten Ausnahmefällen können andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden. Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn kein Mitglied widerspricht und soweit nicht etwas anderes vom Gesetzgeber vorgeschrieben ist. Das Nähere kann durch eine Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt werden.
- (2) Die Ethik-Kommission entscheidet auf Grundlage eines ordnungsgemäß gestellten Antrages und der zum Zeitpunkt der Entscheidung eingereichten/vorliegenden Unterlagen.
- (3) In eiligen Angelegenheiten entscheidet der Vorsitzende im Einzelfall unter Abwägung aller Umstände allein, sofern es ihm nicht möglich ist, sich mit mindestens einem oder mehreren anderen Mitgliedern der Ethik-Kommission abzustimmen. Satz 1 gilt nicht, sofern gesetzlich etwas anderes vorgeschrieben ist. Die Gründe für die Eilentscheidung und die Art der Erledigung sind der Ethik-Kommission auf ihrer nächsten regulären Sitzung mitzuteilen. Die Ethik-Kommission erhält den Beschluss des Vorsitzenden unverzüglich zur Kenntnis. Im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden stehen dem(n) Stellvertreter(n) die Befugnisse nach Satz 1 zu.
- (4) Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sechs stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind, darunter mindestens drei Ärzte, davon ein Facharzt für Pharmakologie oder Klinische Pharmakologie, ein Mitglied mit mindestens Erster Juristischer Staatsprüfung, für die Bewertung von Forschungsvorhaben an minderjährigen Probanden mindestens ein Arzt mit pädiatrischem Fachwissen, ein Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin und ein Medizinischer Laie als Vertreter der Öffentlichkeit. Sofern es der Gesetzgeber vorsieht oder dessen wissenschaftliche Expertise zur Bewertung eines Studienvorhabens notwendig erscheint, ist eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik hinzuzuziehen.
- (5) Abweichend von Absatz 4 ist die Ethik-Kommission für die Beschlussfassung über Anträge aus anderen Einrichtungen der Universität Leipzig

nach § 1 Absatz 5 auch beschlussfähig, wenn mindestens drei stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind, darunter mindestens ein Arzt oder ein Vertreter der Psychologie und/oder Soziologie, ein Mitglied mit mindestens Erster Juristischer Staatsprüfung oder das auf dem Gebiet der Ethik ausgewiesene Mitglied sowie ein Vertreter der Öffentlichkeit.

- (6) Die Ethik-Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden, bei dessen Abwesenheit die seines Stellvertreters.
- (7) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (8) Die zustimmende oder ablehnende Bewertung sowie Empfehlungen zur Modifikation sind dem Antragsteller schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Bewertungen, Auflagen oder andere belastende Nebenbestimmungen sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist. Soweit es sich bei der Entscheidung/Bewertung der Ethik-Kommission um einen Verwaltungsakt gemäß § 35 Satz 1 VwVfG handelt, ist dieser mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.
- (9) Die Bewertung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal beraten wird. Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen. Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.
- (10) Sitzungsverlauf und Beschlüsse der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 10

Ausschlussgründe und Befangenheit

- (1) Von der Mitwirkung ausgeschlossen sind gemäß § 1 SächsVwVfZG in Verbindung mit §§ 20, 21 VwVfG insbesondere Mitglieder, die Beteiligte oder Angehörige von Beteiligten an dem Forschungsprojekt sind oder Mitglieder, deren persönliche oder finanzielle Interessen in einer

Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht und deren Ausschluss nach Absatz 2 angeordnet wurde. Das gilt für die Mitwirkung von Sachverständigen entsprechend.

- (2) Umstände, die zu einem Ausschluss führen können, sind dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission mitzuteilen. Der Vorsitzende entscheidet nach Anhörung der Ethik-Kommission über den Ausschluss. Ist über einen Ausschluss des Vorsitzende zu entscheiden, trifft die Entscheidung der Dekan, sofern sich der Vorsitzende nicht selbst einer Mitwirkung enthält. An der Entscheidung über den Ausschluss sowie an der weiteren Beratung und Beschlussfassung über das beantragte Votum dürfen ausgeschlossene Personen nicht mitwirken.
- (3) Hält sich ein Mitglied für ausgeschlossen, bestehen Zweifel, ob ein Ausschlussgrund vorliegt, oder liegen Gründe im Sinne von § 21 VwVfG vor, die wegen Befangenheit zum Ausschluss führen könnten, hat das Mitglied dies dem Vorsitzenden bzw. der Vorsitzende dies dem Dekan mitzuteilen.

§ 11

Außerordentliche Sitzungen

Soweit nach den gesetzlichen Vorgaben Entscheidungen zwischen den angesetzten Terminen zu treffen sind, sind außerordentliche Sitzungen zulässig. Außerordentliche Sitzungen werden durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission einberufen. Das Protokoll einer außerordentlichen Sitzung wird in der folgenden regulären Sitzung der Ethik-Kommission zur Protokollkontrolle vorgelegt.

§ 12

Haftung

Die Ethik-Kommission schließt zur Abdeckung eines möglichen Haftungschadens bei der Wahrnehmung der Aufgaben, die der Ethik-Kommission durch Gesetz, Rechtsverordnung oder Satzung zugewiesen sind, eine Haftpflichtversicherung ab.

§ 13

Geschäfts- und Verfahrensordnung, Richtlinien

- (1) Die Einzelheiten zum Verfahren und den Entscheidungen der Ethik-Kommission können durch eine Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission geregelt werden.
- (2) Die Ethik-Kommission kann Formblätter, Richtlinien und weitere verbindliche Hinweise für die Antragsteller veröffentlichen, soweit dies mit höherrangigem Recht vereinbar ist.

§ 14

Entschädigung von Mitgliedern und Sachverständigen

- (1) Mitglieder, stellvertretende Mitglieder und externe Sachverständige erhalten für ihre Leistungen für die Ethik-Kommission und gutachterliche Tätigkeiten zur Vorbereitung der Entscheidung der Ethik-Kommission eine angemessene, pauschale Aufwandsentschädigung. Das Nähere regelt eine Erstattungsordnung.
- (2) Sachverständige können auf Antrag für ihre Leistung von der Geschäftsstelle nach den Maßgaben des Gesetz über die Vergütung von Sachverständigen, Dolmetscherinnen, Dolmetschern, Übersetzerinnen und Übersetzern sowie die Entschädigung von ehrenamtlichen Richterinnen, ehrenamtlichen Richtern, Zeuginnen, Zeugen und Dritten (JVEG) in der jeweils geltenden Fassung entschädigt werden, soweit keine Möglichkeit der Erstattung durch Dritte besteht oder die Entschädigung anderweitig abgegolten ist.

§ 15

Tätigkeitsbericht

Die Geschäftsstelle erstellt im Auftrag des Vorsitzenden jährlich einen Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission. Diesen übermittelt sie den zuständigen Gremien des Trägers der Ethik-Kommission. Der Tätigkeitsbericht wird auf der Homepage der Ethik-Kommission veröffentlicht.

§ 16 **Gleichstellungsklausel**

Maskuline Personenbezeichnungen gelten in dieser Satzung gleichermaßen für Personen weiblichen wie männlichen Geschlechts.

§ 17 **Genehmigung, Inkrafttreten und Außerkrafttreten**

- (1) Die Satzung wurde ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 21. September 2021. Sie wurde am 21. Oktober 2021 durch das Rektorat und mit Schreiben vom 9. November 2021 gemäß § 5a Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 SächsHKaG durch das Sächsische Staatsministerium für Wissenschaft, Kultur und Tourismus genehmigt.
- (2) Die Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig vom 12. Juli 2017 (bekanntgemacht in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig Nr. 16, S. 1 bis 13) außer Kraft.

Leipzig, den 25. Januar 2022

Professor Dr. med. Michael Stumvoll
Dekan der Medizinischen Fakultät

Professor Dr. med. Beate A. Schücking
Rektorin