

**Mitteilungen der
Justus-Liebig-Universität Gießen**Ausgabe vom
04.11.2022**5.90.00 Nr. 1**

Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin

**Satzung
der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin –
der Justus-Liebig-Universität Gießen****Vom 20.01.2005***Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Mitteilungen der Universität Gießen in Kraft.**Bisherige Fassungen:*

	Dekanat	HMWK	Verkündung
Urfassung	20.01.2005	01.06.2002	17.03.2006
1. Änderung	25.10.2022		04.11.2022

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen erlässt nach § 60 des Hessischen Hochschulgesetzes die folgende Satzung.

Inhaltsverzeichnis

Erster Abschnitt: Die Ethik-Kommission	2
§ 1 Errichtung	2
§ 2 Aufgabe	2
Zweiter Abschnitt: Die Mitglieder der Kommission.....	3
§ 3 Zusammensetzung	3
§ 4 Bestellung	3
§ 5 Rechte und Pflichten	3
§ 6 Vorsitzender	3
Dritter Abschnitt: Verfahren	4
§ 7 Antragstellung	4
§ 8 Einberufung der Kommission	4
§ 9 Grundsatz der Nichtöffentlichkeit und Mündlichkeit	4
§ 10 Entscheidungsgrundlage	4
§ 11 Beschlussfassung	5

§ 12 Mitteilung des Beschlusses.....	5
§ 13 Berichtspflicht	5
Vierter Abschnitt: Schlussvorschriften	6
§ 14 Rechtliche Stellung und Aufwandsentschädigung.....	6
§ 15 Entgelt	6
§ 16 Aufbewahrung von Unterlagen	6
§ 17 Inkrafttreten	6
§ 18 Übergangsvorschrift zur Amtsperiode.....	6
Anlage 1: Mitglieder der ETHIK-KOMMISSION	7
Anlage 2: Entgeltordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen	8
Anlage 3: Ergänzungsordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Bestellung eines Ehrenmitglieds	10
§ 1 Geltungsbereich	10
§ 2 Bestellung.....	10
§ 3 Beteiligungsrechte.....	10
§ 4 Inkrafttreten	10

Erster Abschnitt: Die Ethik-Kommission

§ 1 Errichtung

(1) Der Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer, medizinisch-wissenschaftlicher und rechtlicher Aspekte in der medizinischen Forschung am Menschen. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen“. Sie ist Mitglied des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“ und orientiert sich an dessen Beschlüssen.

(2) Die Kommission legt ihrer Arbeit die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki gebilligte und zuletzt vom 41. Weltärztekongress 1989 in Hongkong abgeänderte Erklärung in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

(3) In dieser Satzung gelten die Bezeichnungen von Mitgliedern der am Verfahren beteiligten Funktionsträger und Personen in gleicher Weise für Frauen und Männer. Frauen führen die Funktions- oder Personenbezeichnungen dieser Satzung in der weiblichen Form.

§ 2 Aufgabe

(1) Die Kommission nimmt zu Vorhaben der medizinischen Forschung am Menschen oder der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten beratend Stellung, die am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen durchgeführt oder von hier aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Forschungsvorhaben zu Bedenken in ethischer, medizinisch-wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben. Als medizinische Forschung am Menschen gilt auch die Forschung am verstorbenen Menschen und an entnommenen menschlichen Körpermaterialien.

(2) Die Kommission nimmt ferner die einer Ethikkommission nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und nach sonstigem höherrangigem Recht in der jeweils geltenden Fassung zugewiesenen Aufgaben wahr.

(3) Stellungnahmen anderer Ethik-Kommissionen in der Europäischen Union bezüglich eines Forschungsvorhabens, dessen Durchführung oder Fortsetzung nunmehr am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen geplant ist, sollen in der Regel anerkannt werden.

(4) Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt der Projektleiter für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

Zweiter Abschnitt: Die Mitglieder der Kommission

§ 3 Zusammensetzung

(1) Die Kommission besteht aus neun Mitgliedern, von denen mindestens sieben Mitglieder oder Angehörige des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen sein müssen. Von den neun Mitgliedern sollen sieben Ärzte sein, ein Mitglied soll die Befähigung zum Richteramt besitzen, und ein Mitglied soll kein Wissenschaftler sein. Zwei der ärztlichen Mitglieder sollen erfahrene Kliniker sein. Ein Mitglied sollte auf dem Gebiet der Kinderheilkunde besonders erfahren sein, ein weiteres auf dem Gebiet der Rechtsmedizin, ein weiteres auf dem Gebiet der klinischen Pharmakologie, ein weiteres auf dem Gebiet der theoretischen Medizin und ein weiteres auf dem Gebiet der Biometrie.

Mindestens ein Mitglied soll eine Frau sein

(2) Jedem Mitglied soll ein Stellvertreter zugeordnet sein; Absatz 1 gilt entsprechend. Ein hauptamtliches Mitglied, das an einer Sitzung nicht teilnehmen kann, benachrichtigt seinen Stellvertreter.

(3) Die Namen der bestellten Mitglieder und die Anschrift der Kommission werden in einer Anlage aufgeführt, die Bestandteil dieser Satzung ist.

§ 4 Bestellung

(1) Die hauptamtlichen und stellvertretenden Mitglieder der Kommission werden im Benehmen mit der Ethik-Kommission auf Vorschlag des Fachbereichsrats für die Dauer von drei Jahren durch Beschluss des Dekanats bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig.

(2) Während einer Amtsperiode kann ein Mitglied nur auf eigenen Wunsch oder aus wichtigem Grund durch Beschluss des Dekanats von seiner Mitgliedschaft entbunden werden. Dem Wunsch eines Mitglieds nach Entbindung von seiner Mitgliedschaft ist ohne Anfrage von Gründen zu entsprechen. Vor einer Entbindung von der Mitgliedschaft aus wichtigem Grund ist das Mitglied unter Angabe der Gründe zu hören.

(3) Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus, so kann ein Ersatzmitglied für die verbleibende Dauer der Amtsperiode bestellt werden; Absatz 1 gilt entsprechend.

§ 5 Rechte und Pflichten

(1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(2) Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 6 Vorsitzender

(1) Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden von der Kommission aus dem Kreis ihrer Mitglieder gewählt; § 11 Absatz 1 gilt entsprechend. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende müssen Ärzte sein.

(2) Dem Vorsitzenden obliegt die Geschäftsführung der Kommission. Die erforderlichen personellen und sachlichen Mittel zur Geschäftstätigkeit der Ethik-Kommission stellt der Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Verfügung. Die Geschäftsführung wird durch einen Referenten und einen Sekretariatsdienst unterstützt.

(3) Der Vorsitzende beruft die Kommission gemäß § 8 ein und bestimmt Zeit und Ort der Sitzung. Er eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen und führt das Protokoll, das den Mitgliedern der Kommission spätestens vier Wochen nach der Sitzung zugesandt wird.

(4) Der Vorsitzende berichtet jährlich dem Fachbereichsrat über die Tätigkeit der Kommission.

Dritter Abschnitt: Verfahren

§ 7 Antragstellung

(1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag eines Mitglieds des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen oder eines Mitglieds des Universitätsklinikums Gießen tätig, soweit das Dekanat keine Ausnahme zulässt. Sie kann ferner auf Antrag eines Mitglieds der Justus-Liebig-Universität Gießen, einer ihrer Einrichtungen oder eines ihrer Lehrkrankenhäuser tätig werden; die Ablehnung der Befassung mit einem solchen Antrag bedarf keiner Begründung. Für den Antrag ist ein durch die Kommission herausgegebenes Antragsformular in der jeweils aktuellen Fassung zu verwenden (formalisierter Antrag).

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens. Findet nur ein Teil eines Forschungsvorhabens am Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen statt, so ist der örtliche Leiter des Forschungsvorhabens antragsberechtigt. Der Antragsberechtigte kann den Antrag jederzeit ändern oder zurücknehmen.

(3) Die Kommission gibt Form- und Merkblätter heraus, welche das Antragsverfahren detailliert vorgeben.

(4) Bei einem Antrag gemäß § 2 Absatz 3 ist der Bescheid der erstbegutachtenden Kommission vorzulegen.

(5) Abweichende Vorgaben für die Antragstellung nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und nach sonstigem höherrangigem Recht in der jeweils geltenden Fassung bleiben unberührt.

§ 8 Einberufung der Kommission

(1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch alle zwei Monate. Hierzu soll der Vorsitzende oder bei dessen Verhinderung der stellvertretende Vorsitzende spätestens eine Woche vorher einladen.

(2) Zu Beginn der Sitzung genehmigt die Kommission das Protokoll der vorangegangenen Sitzung. Einwände gegen die Niederschrift können nur bis zu diesem Zeitpunkt vorgetragen werden.

§ 9 Grundsatz der Nichtöffentlichkeit und Mündlichkeit

(1) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich.

(2) Die Anträge werden grundsätzlich mündlich erörtert. Anträge, gegen die nach Einschätzung des Vorsitzenden keine Bedenken im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 bestehen, können im schriftlichen Verfahren behandelt werden; das Verfahren ist mündlich, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

§ 10 Entscheidungsgrundlage

(1) Zur Erörterung seines Forschungsvorhabens wird der Antragsteller vom Vorsitzenden zur Sitzung der Kommission geladen. Der Vorsitzende kann von einer Ladung absehen, wenn das Forschungsvorhaben ersichtlich keine Bedenken im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 aufwirft.

(2) Verbleiben nach Erörterung des Forschungsvorhabens Bedenken oder Zweifel, kann die Kommission den Antragsteller um eine weitere Erläuterung des Vorhabens bitten. Hierzu kann sie zusätzliche schriftliche Unterlagen, Angaben und Ergänzungen verlangen, dem Antragsteller die Rücksprache mit einzelnen Mitgliedern der Kommission auferlegen und ihn neuerlich zu einer Sitzung der Kommission laden; Absatz 1 gilt entsprechend. Der Vorsitzende berichtet der Kommission über die weitere Erläuterung des Vorhabens auf ihrer nächsten Sitzung.

(3) Soweit die Kommission es für erforderlich hält, kann sie Sachverständige beratend hinzuziehen. § 5 gilt entsprechend. Fachgutachten dürfen nur im Benehmen mit dem Antragsteller eingeholt werden.

(4) Der Vorsitzende kann zur Vorbereitung von Entscheidungen der Kommission die fachliche Äußerung eines Mitglieds des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen einholen.

§ 11 Beschlussfassung

(1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend ist. Beschlüsse kommen mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden zustande. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen gelten als Neinstimmen.

(2) Die Kommission kann ihre Zustimmung mit Empfehlungen, Bedingungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.

(3) Von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder der Kommission, die an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in anderer Weise berührt sind, so dass die Befangenheit besteht.

(4) Der Vorsitzende nimmt zu einem Forschungsvorhaben allein Stellung, wenn die Kommission ihn zu einem derartigen Vorgehen anlässlich einer früheren Entscheidung gleicher Art ermächtigt hat. Seine Stellungnahme gilt als solche der Kommission. Die Kommission ist über die im einzelnen erfolgende Beurteilung durch den Vorsitzenden alsbald zu unterrichten.

(5) Werden im Zuge der Durchführung eines Forschungsvorhabens Entscheidungen der Kommission erforderlich, so entscheidet der Vorsitzende in Eilfällen allein. Über seine Entscheidungen berichtet er der Kommission auf ihrer nächsten Sitzung. Der Vorsitzende entscheidet ferner allein, wenn die Entscheidung Einzelheiten eines schon beurteilten Vorhabens betrifft, die ersichtlich keine Bedenken im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 aufwerfen; eines Berichtes nach Satz 2 bedarf es in diesem Falle nicht.

§ 12 Mitteilung des Beschlusses

(1) Das Ergebnis der Beratung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt.

(2) Ablehnende oder einschränkende Stellungnahmen werden begründet.

(3) Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum ohne Namensnennung niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

§ 13 Berichtspflicht

(1) Der Antragsteller berichtet der Kommission schriftlich von der Durchführung des Forschungsvorhabens. Den Zeitpunkt und den notwendigen Inhalt des Berichts legt die Kommission in ihrer Stellungnahme nach § 12 fest. Die Kommission kann die Bearbeitung eines weiteren Antrags oder eines Ergänzungsantrags desselben Antragstellers von der Erstattung eines säumigen Berichts abhängig machen.

(2) Von schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignissen im Rahmen des Forschungsvorhabens ist die Kommission unbeschadet der Zuständigkeit der Überwachungsbehörden unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

Vierter Abschnitt: Schlussvorschriften

§ 14 Rechtliche Stellung und Aufwandsentschädigung

(1) Die Mitglieder und Angehörigen der Justus-Liebig-Universität und des Universitätsklinikums nehmen in der Kommission eine universitäre Aufgabe wahr.

(2) Mitglieder der Kommission, die nicht Mitglieder des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen sind, erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 15 Entgelt

Für die Bearbeitung von Anträgen durch die Ethik-Kommission wird vom Antragsteller ein Entgelt erhoben. Die Höhe des Entgelts ergibt sich aus einer Anlage 2, die Bestandteil dieser Satzung ist.

§ 16 Aufbewahrung von Unterlagen

Die einem Antrag zugehörigen Unterlagen werden von der Kommission vom Zeitpunkt seines Eingangs an gerechnet zwanzig Jahre aufbewahrt, soweit nicht aufgrund besonderer Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

§ 17 Inkrafttreten

(1) Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Mitteilungen der Universität Gießen in Kraft.

(2) Zugleich tritt die Verfahrensordnung vom 12.01.1998 außer Kraft.

§ 18 Übergangsvorschrift zur Amtsperiode

Die Amtsperiode der bei Inkrafttreten dieser Satzung bereits amtierenden Mitgliedern und ihrer Stellvertreter endet mit Ablauf des 30.09.2007.

Anhang

Anlage 1: Mitglieder der Ethikkommission

Anlage 2:

Anlage 1: Mitglieder der ETHIK-KOMMISSION

Grundlage: § 59 HessHG

Zusammensetzung: § 4 der Satzung für die Ethik-Kommission am Fachbereich Medizin der JLU Gießen: 9 Mitglieder, von denen mindestens 7 Mitglieder oder Angehörige des Fachbereichs Medizin sein müssen. Von den 9 Mitgliedern sollen in der Regel 7 Ärzte sein, 1 Mitglied soll die Befähigung zum Richteramt besitzen und 1 Mitglied soll kein Wissenschaftler sein. 2 der ärztlichen Mitglieder sollen erfahrene Kliniker sein, eines sollte auf dem Gebiet der theoretischen, ein anderes auf dem Gebiet der Rechtsmedizin besonders erfahren sein. Mindestens 1 Mitglied soll eine Frau sein. Jedem Mitglied soll ein Stellvertreter zugeordnet sein. Die hauptamtlichen und stellvertretenden Mitglieder der Kommission werden im Benehmen mit der Ethik-Kommission auf Vorschlag des Fachbereichsrates für die Dauer von drei Jahren durch Beschluss des Dekanats bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig.

Aufgaben: Der Fachbereich Medizin setzt eine Kommission ein zur Beurteilung berufsethischer und berufsrechtlicher Fragen bei der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder von epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten (Ethikkommission). Die Ethikkommission soll auf Antrag Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Beurteilung ethischer und berufsrechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen beraten. Sie kann Aufgaben nach den

§§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3395), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222), und den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133), wahrnehmen.

Amtszeit: 01.10.2022 – 30.09.2025		Stand: 01. Oktober 2022 Letzte Aktualisierung 02.11.2022
Leiter der Geschäftsstelle: Dr. Hans-Joachim Krämer Medizinisches Lehrzentrum Klinikstraße 29, 35392 Gießen Tel: 0641/99-42470 Fax: 0641/99-42479		Bestellung der Mitglieder und deren Stellvertreter/innen im Benehmen mit der Ethik-Kommission auf Vorschlag des Fachbereichsrates durch das Dekanat.

VORSITZENDER: Prof. Dr. Dr. H.-P. HOWALDT

EHRENMITGLIED: Prof. Dr. H. TILLMANN

Mitglieder		Vertreter	
1.	Prof. Dr. Dr. H.-P. HOWALDT (Vorsitzender) Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	1.	Dr. H.-J. KRÄMER (Stellv. Vorsitzender) Leiter der Geschäftsstelle
2.	Prof. Dr. J. de LAFFOLIE Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie	2.	Frau Prof. Dr. B. KEMKES-MATTHES Zentrum für Innere Medizin
3.	Dr. J. PONS-KÜHNEMANN Institut für Medizinische Informatik	3.	Dr. R.-H. BÖDEKER Institut für Medizinische Informatik
4.	Prof. Dr. N. KRÄMER Zentrum für Zahn-, Mund- u. Kieferheilkunde	4.	Frau Prof. Dr. E. ROEB Zentrum für Innere Medizin (Gastroenterologie)
5.	M. BRUMHARD Klinische Pharmazie	5.	Frau H. KRECKEL Klinische Pharmazie
6.	Prof. Dr. B. KRETSCHMER Rechtswissenschaft	6.	NN
7.	NN	7.	Prof. Dr. F. DREYER Rudolf-Buchheim-Institut für Pharmakologie
8.	PD Dr. B. NIEMANN Zentrum für Chirurgie, Anästhesiologie u. Urologie (Herzchirurgie)	8.	Prof. Dr. M. SANDER Zentrum für Chirurgie, Anästhesiologie u. Urologie (Anästhesiologie)
9.	Prof. Dr. Dr. R. DETTMAYER Institut für Rechtsmedizin	9.	Frau Prof. Dr. G. A. KROMBACH Radiologie

Anlage 2: Entgeltordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

A. Klinische Prüfung von Arzneimitteln

I. Multizentrische Arzneimittelprüfungen

1. Federführende Ethik-Kommission

- | | |
|--|---------------------------|
| a) Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum) (einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | 5000,00€ |
| b) Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2 GCP-V) | 800,00€ |
| c) Versand von Änderungs-Unterlagen an beteiligte Ethik- | 500,00€ |
| d) Nachmeldung von Prüfzentren (nach § 10 Abs. 4 GCP-V) | 50,00 bis 250,00 € |

2. Beteiligte Ethik-Kommission

- | | |
|--|--------------------------|
| a) Erstmalige Stellungnahme zur lokalen Prüfstelle
(§ 8 Abs. 5 GCP-V) | 400,00€ |
| b) Nachmeldung von Prüfstellen bei bereits begutachteten klinischen Prüfungen (§ 10 Abs. 4 GCP-V, pro Prüfstelle) | 50,00€ |
| c) Stellungnahme zu einem Amendment
(gemäß § 10 Abs. 2 Satz 3 GCP-V) | 50,00 bis 100,00€ |

II. Monozentrische Arzneimittelprüfungen

- | | |
|---|------------------|
| 1. Entscheidung über zustimmende Bewertung (Votum)
(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung nach AMG, insbesondere Zwischenfallmeldungen, Einreichung revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | 2.000,00€ |
| 2. Entscheidung über Änderungen (Amendments)
(inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums gemäß § 10 Abs. 2 GCP-V) | 300,00€ |

B. Klinische Prüfung von Medizinprodukten

- | | |
|--|---------------------------|
| 1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme (Erstvotum)
(einschließlich Begleitung der klinischen Prüfung, insbesondere <u>Zwischenfallmeldungen</u> , <u>Einreichung</u> revidierter Editionen der Investigator Brochure, Jahres- und Abschlussberichtsprüfung) | |
| 2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme
(Zweitvotum) | 100,00 bis 400,00€ |
| 3. Entscheidung über Änderungen (Amendments)
inhaltliche Bewertung und Neubewertung des Votums) | 300,00€ |

C. Sonstige Forschungsvorhaben

- | | |
|--|---------------------|
| 1. Erstmalige Entscheidung über zustimmende Stellungnahme | 500,00 bis 900,00 € |
| (Erstvotum) | |
| 2. Weitere Entscheidung über zustimmende Stellungnahme | 125,00 bis 375,00 € |
| (Zweitvotum) | |
| 3. Entscheidung über Änderungen (Amendments) | 75,00 bis 225,00 € |
| (Auch Prüfung und Zustimmung bei amendment-ähnlichen Schriftsätzen des Sponsors mit neuen Informationen, Ergänzungen des Studienprotokolls, Patienteninformationen etc. im Rahmen laufender klinischer Studien, ggf. verbunden mit Vorlage bei einer Kommissionssitzung) | |
| 4. Antwort auf Kurzanfragen | unentgeltlich |
| (mit Bearbeitung ohne nennenswerten Zeitaufwand) | |

D. Nicht kommerziell getragene klinische Prüfungen und Forschungsvorhaben (investigator initiated/sponsored trials, IIT/IST)

Nicht-kommerzielle Antragsteller medizinischer Forschungsvorhaben und nicht kommerzielle Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten können eine Entgeltermäßigung beantragen. In dem Antrag auf Ermäßigung ist die gesamte Finanzierung des Vorhabens vollständig und wahrheitsgemäß offen zu legen.

Anlage 3: Ergänzungsordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Bestellung eines Ehrenmitglieds

vom 26.10.2022

Das Dekanat des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen erlässt nach § 59 Abs. 2 HessHG die nachfolgende Ordnung zur Bestellung eines Ehrenmitglieds. Sie ergänzt die Satzung der Ethikkommission vom 20.01.2005.

§ 1 Geltungsbereich

Diese Ergänzungsordnung regelt die Bestellung zum Ehrenmitglied der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen sowie die diesbezüglichen Beteiligungsrechte.

§ 2 Bestellung

Ausscheidende Mitglieder der Kommission, insbesondere Vorsitzende, können auf Vorschlag der Ethik-Kommission im Benehmen mit dem Dekanat und dem Fachbereichsrat durch Beschluss des Dekanats zum Ehrenmitglied bestellt werden.

§ 3 Beteiligungsrechte

(1) Das Ehrenmitglied kann an den Sitzungen der Ethikkommission mit beratender Stimme teilnehmen. Er/Sie wird zu diesen wie die regulären Mitglieder eingeladen.

(2) Das Ehrenmitglied kann auf eigenen Wunsch von diesem Ehrenamt entbunden werden.

§ 4 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.