

Geschäftsordnung für die Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg

Die Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg gibt sich aufgrund von § 5 Absatz 10 des Statuts einer Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 16. August 2006, zuletzt geändert durch die Satzung zur Änderung des Statuts einer Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 22.07.2017 folgende Geschäftsordnung:

§ 1

Zusammensetzung der Kommission und Aufgaben

- (1) Bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg ist eine Ethikkommission als unselbstständige Einrichtung eingerichtet. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg“. Sie hat ihren Sitz in Stuttgart unter der Anschrift der Landesärztekammer Baden-Württemberg.
- (2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die Mitglieder der Landesärztekammer und der Landeszahnärztekammer in berufsethischen Fragen zu beraten sowie die bundes- oder landesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahrzunehmen, insbesondere die Aufgaben nach §§ 40–42a des Arzneimittelgesetzes (AMG), § 20 des Medizinproduktegesetzes (MPG), §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes (TFG), § 92 der Strahlenschutzverordnung und § 28 g der Röntgenverordnung.
- (3) Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus mindestens vier ärztlichen Mitgliedern mit Erfahrung in der klinischen Medizin, einer Juristin oder einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einem Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einem Mitglied mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und der Statistik sowie einem Laien. Von den ärztlichen Mitgliedern soll ein Mitglied Facharzt/Fachärztin für klinische Pharmakologie und Toxikologie und ein weiteres Mitglied soll niedergelassene Ärztin oder niedergelassener Arzt sein. Die beteiligten Laien dürfen weder über wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Befugnis zur Heilkunde, die Befähigung zum Richteramt oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen noch zu dem in § 41a Absatz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Personenkreis gehören. Der Ethikkommission gehören weibli-

che und männliche Mitglieder an; bei der Auswahl werden Männer und Frauen mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt. Für Stellvertreterinnen und Stellvertreter gilt Entsprechendes. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Kommission sollen über ausreichende Kenntnis der englischen Sprache verfügen, um in englischer Sprache verfasste Antragsdokumente bearbeiten und in englischer Sprache mit Antragstellern und der Bundesoberbehörde kommunizieren zu können.

(4) Für jedes Mitglied können mehrere Stellvertreterinnen und Stellvertreter bestellt werden. Für sie gelten die Vorschriften über Mitglieder mit Ausnahme von § 3 Absatz 1 und § 16 Absatz 2 entsprechend.

(5) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, berufsrechtlichen Regelungen sowie internationalen ethischen Normen und wissenschaftlichen Standards zugrunde. Dabei beachtet sie insbesondere die die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in ihrer jeweiligen Fassung sowie die Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-GCP).

§ 2

Geschäftsstelle

(1) Die Landesärztekammer stellt für die Tätigkeit der Ethikkommission die notwendigen und sachlichen Mittel zur Verfügung. Sie richtet für die Tätigkeit der Ethikkommission eine Geschäftsstelle ein. Die Geschäftsstelle wird von einer Leiterin oder einem Leiter der Geschäftsstelle geleitet.

(2) Die Geschäftsstelle verfügt über die erforderliche IT-Ausstattung und die Ausstattung, um Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchzuführen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle stellen die Erreichbarkeit der Ethikkommission zu den üblichen Geschäftszeiten auch vor gesetzlichen Feiertagen sicher. Sie sollen über ausreichende Kenntnis der englischen Sprache verfügen, um die Bearbeitung von in englischer Sprache eingereichten Anträgen und die Kommunikation mit Verfahrensbeteiligten insbesondere in Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu gewährleisten.

(3) Die Geschäftsstelle hat die Aufgabe, die eingegangenen Anträge und Unterlagen dem einschlägigen Verfahren zuzuordnen, die Anträge auf Vollständigkeit zu prüfen und den Vorsitzenden oder die Vorsitzende und die Mitglieder bei der Begutachtung und der Korrespondenz mit den Antragstellern zu unterstützen.

(4) Die Geschäftsstelle unterstützt die Ethikkommission insbesondere bei der Sorge für die pünktliche Verbescheidung der Anträge, der Ladung zu den Sitzungen im Auftrag des oder der Vorsitzenden und überwacht die gesetzlichen Fristen. Sie erstellt die Tagesordnungen für die ordentlichen Sitzungen. Sie kann vor der Sitzung Hinweise auf mögliche Probleme und vorangegangene Verfahren zum selben Gegenstand geben.

(5) In der Geschäftsstelle werden regelmäßig Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchgeführt. Einmal im Jahr findet in der Geschäftsstelle ein externes Audit statt, bei dem auf Basis einer stichprobenweisen Überprüfung von 10 % aller Anträge nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz die Einhaltung der durch das Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz sowie der entsprechenden Verordnungen geregelten Verfahrensabläufe und -fristen erfolgt. Die Geschäftsstelle erstellt für alle Mitglieder der Ethikkommission ein Handbuch mit aktuell geltenden Vorschriften und Richtlinien, das einmal jährlich überarbeitet wird. Für neue Mitglieder führt die Geschäftsstelle eine Einführungsveranstaltung in die Aufgaben einer Ethikkommission durch.

(6) Die Geschäftsstelle erstellt im Auftrag des/der Vorsitzenden jährlich einen Tätigkeitsbericht der Ethikkommission, in dem statistische Angaben zu den Anträgen und die Ergebnisse des Audits nach Absatz 4 festgehalten werden. Diesen Tätigkeitsbericht übermittelt sie der Landesärztekammer.

§ 3

Wahl des/der Vorsitzenden und seiner/ihrer Stellvertreter

(1) Die Ethikkommission wählt für die Amtszeit des/der Gewählten aus ihrer Mitte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder ein ärztliches Mitglied zur/zum Vorsitzenden und bis zu zwei weitere Mitglieder zu stellvertretenden Vorsitzenden. Bei der Wahl des oder der Vorsitzenden sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen.

(2) Der oder die Vorsitzende hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Führung der laufenden Geschäfte
2. die Vorbereitung und Leitung der Sitzungen sowie die Ladung zu den Sitzungen;
3. die Vertretung der Ethikkommission gegenüber Gremien auf Landes- und Bundesebene und den anderen nach Landesrecht eingerichteten Ethikkommissionen;
4. die Planung der Sitzungstermine für ein Jahr im Voraus, soweit er/sie dies nicht der Geschäftsstelle übertragen hat.

§ 4

Ehrenamtlichkeit und Unabhängigkeit der Mitglieder; externe Sachverständige

(1) Die Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine Entschädigung der Auslagen und der Zeitversäumnisse nach dem Reisekostenstatut der Landesärztekammer Baden-Württemberg in der jeweils geltenden Fassung sowie eine Aufwandsentschädigung.

(2) Die Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und an keine Weisungen gebunden. Sie stellen sicher, dass sie keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gefährden könnten. Zur Sicherstellung dieses Ziels geben sie gegenüber der Geschäftsstelle Erklärungen über mögliche Interessenskonflikte ab. Die Geschäftsstelle holt jährlich Erklärungen der Mitglieder und externen Sachverständigen zu den finanziellen Interessen unter Verwendung des Formulars nach Anlage 2 zu § 3 der Verordnung gemäß § 41b Absatz 1 AMG (KPBV) ein. Die Angaben werden über dieses Formular erstmalig unmittelbar vor der Registrierung und danach jährlich zum Jahresende eingeholt. Die Geschäftsstelle fordert dazu in der Regel Anfang Dezember mit der Abgabeverpflichtung zum 31.12. des jeweiligen Jahres auf. Die entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich zu behandeln.

(3) Die Ethikkommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben. Diese Erklärungen können mündlich abgegeben werden; in diesem Fall sind sie in das Protokoll zur Sitzung aufzunehmen. Für Anträge nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verwendet die Ethikkommission das Formular nach Anhang 1 zu § 3 der Verordnung gemäß § 41b Absatz 1 AMG (KPBV). Dieses Formular ist von den Mitgliedern vor der Beschlussfassung über den betroffenen Antrag vorzulegen. Die entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethikkommission vertraulich zu behandeln.

(4) Die Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter – mit Ausnahme des Laien – müssen über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise auf ihrem Gebiet verfügen. Die Geschäftsstelle wirkt auf die Teilnahme an geeigneten Fortbildungsveranstaltungen hin. Sie bietet einmal jährlich eine eigene Fortbildungsveranstaltung an und fördert die Teilnahme an den Tagungen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

§ 5

Verfahren bei Befangenheit

(1) Befangene Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung des betroffenen Antrags ausgeschlossen. Sie dürfen bei der Beratung nicht zugegen sein.

(2) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied ist befangen, wenn es bei der Bewertung eines Antrags nicht die erforderliche persönliche und finanzielle Unabhängigkeit besitzt oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann. Befangen in persönlicher Hinsicht ist insbesondere, wer

1. selbst Antragsteller ist oder an der zu bewertenden Studie als Prüfärztin/Prüfarzt oder in einer ähnlichen Funktion mitwirkt;
2. Angehöriger einer Person nach Nr. 1 ist. Hierunter fallen:
 - a) Ehegatten und Lebenspartner; dies gilt auch dann, wenn die Ehe oder Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht.
 - b) Verlobte;
 - c) Verwandte und Verschwägerte gerader Linie;
 - d) Geschwister und Kinder der Geschwister sowie die Ehegatten und Lebenspartner der Geschwister; dies gilt auch dann, wenn die Ehe oder Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht.
 - e) Geschwister der Eltern;
 - f) Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder). Dies gilt auch dann, wenn die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

(3) Über die Befangenheit entscheidet der oder die Vorsitzende, welcher/welche die Sitzung leitet. Auf Rüge des/der Betroffenen oder eines anderen Mitglieds in der Sitzung entscheidet die Ethikkommission ohne Mitwirkung des/der Betroffenen. Die Entscheidung des/der Vorsitzenden und Beschlüsse der Ethikkommission zur Befangenheit sind ins Protokoll zur Sitzung aufzunehmen. Der/die Betroffene hat auf Verlangen die für die Entscheidung nötigen Auskünfte, auch zur Höhe der finanziellen Vorteile und Abhängigkeiten, zu geben.

§ 6

Sitzungen, Hinzuziehung externer Sachverständiger und Aufbewahrungsfristen

- (1) Die Ethikkommission trifft ihre Entscheidungen grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Abweichungen richten sich nach § 7 und § 8. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (2) Die Ethikkommission tritt in der Regel im Abstand von zwei Wochen dienstags zu einer ordentlichen Sitzung zusammen. Die Sitzungstermine werden auf der Webseite der Ethikkommission für das laufende Kalenderjahr bekanntgegeben. Der oder die Vorsitzende kann bei Bedarf außerordentliche Sitzungen anberaumen. Er oder sie soll eine außerordentliche Sitzung anberaumen, wenn mindestens zwei Mitglieder der Ethikkommission dies verlangen. Die Geschäftsstelle gewährleistet einen für die Bearbeitung der Anträge nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ausreichenden Sitzungsrhythmus und beraumt, sofern erforderlich, Sitzungen außerhalb des zweiwöchentlichen Sitzungsrhythmus an. Daneben wird eine Abstimmung über Telekommunikation zu den üblichen Geschäftszeiten ermöglicht.
- (3) Die Sitzungen werden von der Geschäftsstelle vorbereitet. Hierzu lädt sie im Namen des/der Vorsitzenden 4 Werktage vor der Sitzung die Mitglieder bzw. stellvertretenden Mitglieder unter Beifügung einer Tagesordnung zur Sitzung und stellt ihnen die Unterlagen für die zu begutachtenden Studien zur Verfügung. Nachträglich eingegangene Unterlagen der Antragsteller leitet die Geschäftsstelle, soweit möglich, bis zu dem der Sitzung vorangehenden Tag elektronisch oder in Papierform zu.
- (4) Bei den ordentlichen Sitzungen wird über alle vorliegenden entscheidungsreifen Anträge beraten und Beschluss gefasst. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen (Sitzungsprotokoll).
- (5) Der oder die Vorsitzende entscheidet über die Einbeziehung von Sachverständigen für die Beratung der vorliegenden entscheidungsreifen Anträge. Die Bestellung der Sachverständigen kann auf die Geschäftsstelle übertragen werden. Die Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen, um eine Bearbeitung von in englischer Sprache abgefassten Dokumenten und die Kommunikation und Begutachtung in englischer Sprache zu gewährleisten. Für die externen Sachverständigen gelten die Regelungen zur Ehrenamtlichkeit, Unabhängigkeit, Befangenheit und zur Verschwiegenheitspflicht entsprechend. Auch die externen Sachverständigen geben die antragsbezogenen und jährlichen Erklärungen zur persönlichen Unabhängigkeit nach § 4 Absatz 2 und Absatz 3 ab.

(6) Antragsdokumente, Sitzungsprotokolle und die Erklärungen zur persönlichen Unabhängigkeit werden für die Dauer von 30 Jahren nach dem Ende der Studie aufbewahrt.

(7) Für Anträge nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten vorrangig die Vorgaben dieser Verordnung, der §§ 40–42a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Verordnung gemäß § 41b Absatz 1 AMG (KPBV).

§ 7

Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission ist – vorbehaltlich anderweitiger bundesgesetzlicher Regelungen – beschlussfähig, wenn mindestens sechs Mitglieder anwesend sind; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben. Bei zahnärztlichen Anträgen müssen die beiden zahnärztlichen Mitglieder an Beratung und Beschlussfassung mitwirken. Bei Anträgen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wirken auch das Mitglieds mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und der Statistik sowie der Laie mit.

(2) Die Ethikkommission entscheidet mit der einfachen Mehrheit der Anwesenden.

(3) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Ethikkommission durch Mehrheitsbeschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen dürfen, auf einzelne Mitglieder zur alleinigen Entscheidung übertragen. Dies gilt insbesondere für die Prüfung von Antworten der Antragsteller auf Rückfragen oder Mängelberichte, sofern es sich nicht um erhebliche Mängel handelt. Auf Antrag eines Mitglieds ist auch in diesen Fällen eine Entscheidung der Kommission herbeizuführen.

(4) Die Entscheidung wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekanntgegeben. Sie wird darüber hinaus entsprechend den gesetzlichen Vorgaben weiteren Beteiligten und den zuständigen Behörden mitgeteilt. Die Entscheidung der Kommission kann mit weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen sein.

§ 8

Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) In den Fällen des § 7 Abs. 3 ist auch eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig. Diese soll nur stattfinden, wenn der Antrag bereits in einer ordentlichen Sitzung vorberaten wurde.

(2) Das Umlaufverfahren wird durch die Geschäftsstelle koordiniert, welche eine Frist für die Abgabe der Voten festsetzt.

(3) Ein Beschluss im Umlaufverfahren kommt zustande, wenn mindestens sechs Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder, darunter ein juristisches Mitglied, ein Votum abgegeben haben und die Mehrheit der Abstimmenden zugestimmt hat. Die Voten derjenigen Mitglieder, die der Geschäftsstelle gemeldet haben, dass sie an der fristgemäßen Abgabe ihres Votums gehindert sind, werden nicht abgewartet.

§ 9

Umgang mit Voten anderer Kommissionen

(1) Für multizentrische Studien im Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die Vorgaben dieser Gesetze.

(2) Bei multizentrischen Studien, die allein der Pflicht zur berufsrechtlichen Beratung nach § 15 der Berufsordnung für Ärzte unterfallen, lässt sich die Ethikkommission die Voten anderer Kommissionen zur selben Studie vorlegen. Die Ethikkommission berät diese Studien in einer ordentlichen Sitzung. Sie kann in dieser Sitzung beschließen, sich dem bereits vorliegenden Votum einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethikkommission anzuschließen. In jedem Fall ergeht ein Beschluss darüber, ob gegen die Durchführung der Studie durch die betroffenen Ärztinnen und Ärzte Bedenken ethischer oder rechtlicher Art bestehen.

§ 10

Verfahren bei wesentlichen Änderungen (Substantial Amendments)

(1) Ändert oder erweitert der Antragsteller ein Vorhaben, nachdem die Kommission zu ihm bereits eine Entscheidung gefällt hat, so hat er dies der Kommission unter Angabe der Gründe anzuzeigen. Der Vorsitzende prüft, ob es sich um eine wesentliche Änderung handelt, die eine erneute Beschlussfassung in einer ordentlichen Sitzung erfordert. Ein neuer Antrag ist nicht erforderlich.

(2) Für wesentliche Änderungen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die Vorgaben dieser Verordnung, des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Verordnung gemäß § 41b Absatz 1 AMG (KPBV).

(3) Für wesentliche Änderungen im Anwendungsbereich des § 20 Medizinproduktegesetz (MPG) gelten die Vorgaben der Verordnung gemäß § 37 Abs. 2a MPG.

§ 11

Meldepflichten für Antragsteller

- (1) Die Kommission kann in ihrem Votum verlangen, dass ihr Abbruch und Beendigung der Studie sowie unerwünschte Ereignisse vom Antragsteller angezeigt werden. Dies gilt auch für die Erfüllung von Auflagen und Bedingungen, an welche die Entscheidung geknüpft wurde. Die Kommission kann Zwischenberichte verlangen. Soweit erforderlich, informiert die Ethikkommission die zuständigen Behörden über die Rückmeldungen.
- (2) Bei klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die Vorgaben dieser Verordnung, des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Verordnung gemäß § 41b AMG (KPBV).
- (3) Bei klinischen Prüfungen gemäß § 20 des Medizinproduktegesetzes (MPG) gelten die Vorgaben der Verordnung gemäß § 37 Abs. 2a MPG.

§ 12

Verschwiegenheitspflicht

- (1) Die Mitglieder achten die ihnen im Rahmen ihrer Tätigkeit zur Kenntnis gelangten personenbezogenen Daten sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Entsprechendes gilt für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle.
- (2) Die Mitglieder nehmen nur nach Rücksprache mit dem/der Vorsitzenden Kontakt zu Antragstellern auf.

§ 13

Kosten und Gebühren

- (1) Für die Kosten des Verfahrens werden von der Antragstellerin/von dem Antragsteller Gebühren erhoben. Das Nähere wird durch eine Gebührenordnung geregelt. Spezialgesetzliche Regelungen, insbesondere zu Anträgen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, bleiben unberührt.
- (2) Die Entschädigung von Sachverständigen richtet sich nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung mit der Abweichung, dass für Dienstreisen das Reisekostenstatut der Landesärztekammer Baden-Württemberg Anwendung findet.

§ 14

Anwendung des Landes-Verwaltungsverfahrensgesetzes

Soweit diese Geschäftsordnung, das Statut der Ethikkommission, das Heilberufekammergesetz und die in § 1 Absatz 2 genannten Rechtsgrundlagen keine speziellen Regelungen treffen, gelten die Vorschriften des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes für Baden-Württemberg entsprechend.

§ 15

Übergangsregelungen

(1) Bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 finden § 1 Absatz 2, § 6 Absatz 4, § 9 Absatz 1, § 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 mit folgender Maßgabe Anwendung: An die Stelle der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der §§ 40–42a AMG neue Fassung treten die Richtlinie 2001/83/EG, die §§ 40–42 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gültigen Fassung und die Verordnung nach § 42 Abs. 3 AMG alte Fassung (GCP-V).

(2) Bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 findet § 1 Absatz 3 mit folgender Maßgabe Anwendung: Eine Beteiligung des Laien und des Mitglieds mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und der Statistik ist für die Rechtmäßigkeit der Beschlüsse nicht erforderlich.

(3) Bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 findet § 7 mit folgender Maßgabe Anwendung: Sofern die Ethikkommission über weniger als zehn ordentliche Mitglieder verfügt, ist sie beschlussfähig, wenn fünf ordentliche oder stellvertretende Mitglieder anwesend sind.

§ 16

Inkrafttreten; Änderungen der Geschäftsordnung

(1) Diese Geschäftsordnung tritt zum 01.08.2017 in Kraft.

(2) Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen der Mehrheit der ordentlichen Mitglieder der Ethikkommission.