

## **Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig**

Vom 8. März 2016

Auf der Grundlage von § 5a Abs. 3 i. V. m. Abs. 2 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24.05.1994 (SächsGVBl. 1994, S. 935), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetz vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42), in der jeweils geltenden Fassung, und § 13 Abs. 4 des Sächsischen Hochschulfreiheitsgesetzes (SächsHSFG) vom 15. Januar 2013 (SächsGVBl. S. 3), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 29. April 2015 (SächsGVBl. S. 349), in der jeweils geltenden Fassung, erlässt die Universität Leipzig folgende Satzung<sup>1</sup>:

### **Präambel**

Die Ethikkommission 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.

---

<sup>1</sup> Maskuline Personenbezeichnungen in dieser Satzung gelten ebenso für Personen weiblichen Geschlechts

## **§ 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 Ethikkommission errichtet. Aufgabe der Ethikkommission ist die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten.
- (2) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Leipzig und führt die Bezeichnung:

*„Ethikkommission 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 Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesen sind, insbesondere Aufgaben nach Maßgabe landesrechtlicher Regelungen sowie Aufgaben nach:
  1. §§ 40 bis 42 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) 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 zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist,
  3. §§ 8 und 9 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) 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 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) 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), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist,

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 Ethikkommission erfüllt werden.

- (4) Die Ethikkommission berät und gibt Stellungnahmen ab (zustimmende oder ablehnende Bewertungen). Die Ethikkommission 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 Ethikkommission unberührt.
- (5) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt nationale und internationale wissenschaftliche Empfehlungen und legt ihrer Arbeit die in der Deklaration von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zugrunde.
- (6) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung durch höherrangiges Recht.

## **§ 2**

### **Zusammensetzung**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens neun Mitgliedern, hiervon mindestens fünf Ärzten, darunter mindestens einem Facharzt für Pharmakologie und/oder klinische Pharmakologie und einem Facharzt in einem kinderheilkundlichen Fachgebiet für die Bewertung von Forschungsvorhaben an minderjährigen Probanden. Der Ethikkommission

haben zudem ein Jurist, ein auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesenes Mitglied sowie ein Vertreter der Öffentlichkeit in der Eigenschaft als medizinischer Laie anzugehören.

- (2) 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. Eine angemessene Beteiligung von Frauen ist zu gewährleisten.
- (3) Zur Gewährleistung der Arbeitsfähigkeit der Ethikkommission 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 nicht alle Mitglieder der Kommission anwesend sind.
- (4) Den Vorsitz führt für die Dauer der Bestellung der Ethikkommission das ärztliche Mitglied, auf das sich die Ethikkommission mit Stimmenmehrheit der Mitglieder einigt. Die Entscheidung der Ethikkommission erfolgt im Benehmen mit dem Fakultätsrat. Der Vorsitzende wird durch den Fakultätsrat für die Dauer der Bestellung der Ethikkommission bestellt. Entsprechendes gilt für den stellvertretenden Vorsitzenden, ggf. zwei stellvertretende Vorsitzende.
- (5) 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 kann für die restliche Amtsperiode der Ethikkommission ein neues Mitglied bestellt werden. Entsprechendes gilt für stellvertretende Mitglieder.
- (6) Nach Ablauf der Bestellungszeit führen die Mitglieder die Geschäfte bis zum Zusammentritt der Mitglieder der Ethikkommission fort, die für eine neue Periode bestellt wurden. Dies gilt auch für Entscheidungen gem. § 2 Abs. 1. Für den Vorsitzenden gilt dies mit der Maßgabe, dass die Fortführung der Geschäfte mit der Bestellung eines neuen Vorsitzenden endet. Dies gilt für stellvertretende Vorsitzende entsprechend.
- (7) Die Namen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission werden auf den Internetseiten der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig veröffentlicht.

### **§ 3**

#### **Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten der Ethikkommission**

- (1) Die Ethikkommission ist ein 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.
- (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 Ethikkommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus Verschwiegenheit zu wahren. § 84 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) i. V. m. § 1 des Gesetzes zur Regelung des Verwaltungsverfahrens- und des Verwaltungszustellungsrechts für den Freistaat Sachsen (SächsVwVfZG) in der jeweils geltenden Fassung findet Anwendung.
- (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 Ethikkommission hat bei ihrer Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über ihre Entscheidungen gegenüber Dritten.

### **§ 4**

#### **Tätigwerden der Ethikkommission**

- (1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag muss rechtzeitig 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 dem in § 1 Abs. 1 festgelegten Bereich. 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 Ethikkommissionen und ggf. Unterlagen, die die Erfüllung erteilter Auflagen erkennen lassen, sind einzureichen.
- (4) Abweichend von Absatz 1 kann die Ethikkommission 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 Ethikkommission davon Kenntnis, dass ohne ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung von Arzneimitteln begonnen oder durchgeführt wurde, unterrichtet sie unverzüglich die für die Überwachung nach § 64 AMG zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde.
- (5) Erhält die Ethikkommission 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 Ethikkommission ist nach den Bestimmungen des § 42a AMG und § 22b MPG zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn die Ethikkommission bei Studien nach AMG oder MPG nachträglich Kenntnis vom Vorliegen der Voraussetzungen erlangt. Die Ethikkommission 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 Abs. 6 genannten Rechtsvorschriften und nach landesrechtlichen Regelungen können gem. § 1 SächsVwVfZG i. V. m. §§ 48, 49 VwVfG zurückgenommen oder widerrufen werden.
- (8) Vor einer Entscheidung nach Abs. 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 Ethikkommission vertritt die Ethikkommission nach außen.
- (2) Der Vorsitzende leitet die Beratungen der Ethikkommission und ist für die Schlusszeichnung der auf der Grundlage der Bewertungsentscheidung der Ethikkommission von der Geschäftsstelle gefertigten Verwaltungsakte verantwortlich.

## **§ 6**

### **Geschäftsführung**

- (1) Die Geschäfte der Ethikkommission werden durch eine Geschäftsstelle geführt. Sie betreut deren Mitglieder sowie die Antragsteller. Die Geschäftsstelle kann durch einen Geschäftsführer geleitet werden. Einem Geschäftsführer obliegen die laufenden Geschäfte der Ethikkommission soweit diese nicht vom Vorsitzenden wahrgenommen werden. Der Geschäftsstelle können weiter angehören: ein Jurist und Sachbearbeiter entsprechend der zu erbringenden Leistungen.
- (2) Die Geschäftsstelle nimmt die Anträge für den Vorsitzenden und im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden für dessen Vertreter entgegen. Der Geschäftsstelle obliegt die Archivierung und Sicherung der Unterlagen der Kommission.
- (3) Die Geschäftsstelle kann den Mitgliedern, stellvertretenden Mitgliedern und von der Ethikkommission 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**

### **Kosten des Verfahrens/Entgelte**

- (1) Die für die Erledigung der Geschäfte der Ethikkommission notwendigen personellen, finanziellen und sachlichen Mittel stellt die Medizini-

sche Fakultät der Universität Leipzig zur Verfügung. Die Ethikkommission 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 Gelder für die Kommission verwaltet. Das Nähere regelt eine Gebührenordnung. Die Gebühren stehen primär für die Finanzierung der Geschäftsstelle, für Aufwendungen und zweckgebundene Ausgaben der Ethikkommission zur Verfügung. Verfügungen bedürfen der Zustimmung des Vorsitzenden der Kommission. Er kann dieses Recht im Rahmen der laufenden Geschäfte an den Geschäftsführer delegieren.

- (2) Für Anträge von Mitgliedern der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig zu Studien, die mit Haushaltsmitteln, mit Drittmitteln öffentlicher Fördergeber oder mit Drittmitteln steuerlich als allgemeinnützig anerkannter Institutionen finanziert sind, kann eine Gebührenerhebung entfallen oder ein erniedrigter Gebührensatz erhoben werden. Eine Gebührenbefreiung für Anträge von Mitgliedern der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig findet nicht statt, wenn die Gebühr einem Dritten auferlegt oder auf Dritte umgelegt werden kann.

## **§ 8**

### **Sitzungen und Verfahren der Bewertung**

- (1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Sie tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Ethikkommission 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. Das Nähere kann durch eine Geschäftsordnung der Ethikkommission geregelt werden.
- (2) 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 Ethikkommission abzustimmen. Die Gründe für die Eilentscheidung und die Art der Erledigung sind der Ethikkommission auf ihrer nächsten regulären Sitzung mitzuteilen. Die Ethikkommission 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.



- (3) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind, darunter mindestens drei Ärzte, ein Jurist und ein Medizinischer Laie als Vertreter der Öffentlichkeit. Im Regelfall sollen zu den Sitzungen der Kommission mindestens vier Ärzte, davon ein Facharzt für Pharmakologie oder Klinische Pharmakologie, ein Jurist, ein auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesenes Mitglied und ein medizinischer Laie als Vertreter der Öffentlichkeit anwesend sein. Sind Beschlüsse über Studien zu treffen, in denen minderjährige Probanden eingeschlossen werden sollen, so muss ein Arzt der Kinderheilkunde anwesend sein. Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen Sachverständige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt. Sachverständige sind auf ihre Verschwiegenheitspflichten hinzuweisen. In begründeten Einzelfällen können Sachverständige zu einer Sitzung der Ethikkommission eingeladen werden.
- (4) Die Ethikkommission 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 Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden, bei dessen Abwesenheit die seines Stellvertreters.
- (5) 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.
- (6) 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. Die Entscheidung soll mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen werden.
- (7) Die Bewertung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich 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. Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

- (8) Sitzungsverlauf und Beschlüsse der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

## **§ 9**

### **Ausschlussgründe und Befangenheit**

- (1) Von der Mitwirkung ausgeschlossen sind gem. § 1 SächsVwVfZG i. V. m. §§ 20, 21 VwVfG insbesondere Mitglieder, die Beteiligte oder Angehörige von Beteiligten an dem Forschungsprojekt sind oder Mitglieder, deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht und deren Ausschluss nach Abs. 2 angeordnet wurde. Das gilt für die Mitwirkung von Sachverständigen entsprechend.
- (2) Umstände, die zu einem Ausschluss führen können, sind dem Vorsitzenden der Ethikkommission mitzuteilen. Der Vorsitzende entscheidet nach Anhörung der Ethikkommission über den Ausschluss. Ist über einen Ausschluss des Vorsitzenden 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 i. S. von § 21 VwVfG vor, die wegen Befangenheit zum Ausschluss führen könnten, hat das Mitglied dies dem Vorsitzenden bzw. der Vorsitzende dies dem Dekan mitzuteilen.

## **§ 10**

### **Außerordentliche Sitzungen**

Soweit nach den gesetzlichen Vorgaben Entscheidungen zwischen den angesetzten Terminen zu treffen sind, sind außerordentliche Sitzungen mit mindestens fünf stimmberechtigten Mitgliedern davon drei Ärzte und ein medizinischer Laie, zulässig. Außerordentliche Sitzungen werden durch den Vorsitzenden der Ethikkommission einberufen. Das Protokoll einer außerordentlichen Sitzung wird in der folgenden regulären Sitzung der Ethikkommission zur Protokollkontrolle vorgelegt.

## **§ 11**

### **Haftung**

Die Ethikkommission schließt zur Abdeckung eines möglichen Haftungsschadens bei der Wahrnehmung der Aufgaben, die der Ethikkommission durch Gesetz, Rechtsverordnung oder Satzung zugewiesen sind, eine Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von mindestens 5 Millionen EUR pro Jahr ab.

## **§ 12**

### **Geschäfts- und Verfahrensordnung, Richtlinien**

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

## **§ 13**

### **Vergütungen und Honorare**

Mitglieder und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Vergütung. Das Nähere regelt eine Erstattungsordnung.

## **§ 14**

### **Übergangsregelungen**

Bestellte Mitglieder der bestehenden Ethikkommission der Medizinischen Fakultät an der Universität Leipzig und deren Vorsitzender führen bis zur Bestellung der Mitglieder und Benennung des Vorsitzenden nach den Regelungen dieser Satzung ihre Arbeit fort. Eine Wiederbestellung ist möglich.

## **§ 15**

### **Inkrafttreten**

- (1) Die Satzung wurde ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 6. Oktober 2015. Sie wurde am 13. Januar 2016 durch das Rektorat und mit Schreiben vom

17. Februar 2016 gem. § 5a SächsHKaG durch das Sächsische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst genehmigt.

- (2) Die Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig in Kraft. Gleichzeitig tritt die im Verwaltungsrundschreiben des Universitätsklinikums Leipzig Nr. 2/2002 am 11. Februar 2002 bekannt gemachte Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig außer Kraft.

Leipzig, den 8. März 2016

Prof. Dr. med. Michael Stumvoll  
Dekan der Medizinischen Fakultät

Prof. Dr. med. Beate A. Schücking  
Rektorin