Geschäftsordnung des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover

Gültig ab dem 17.06.2025

Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover gibt sich auf Grundlage des § 2a der Satzung der Ethikkommission vom 13.05.2025 die folgende Geschäftsordnung. Sie regelt die Aufgaben und Verfahrensweisen des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission der MHH.

Die Geschäftsordnung findet Anwendung auf Klinische Prüfungen, die der Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unterliegen.

§ 1 Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission

- (1) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover nimmt die auf der Basis des niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere die nach dem Arzneimittelgesetz und den nationalen, europäischen und internationalen Verordnungen. Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission arbeitet auf Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Deklaration von Helsinki und der Deklaration von Taipeh des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung. Er berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.
- (2) Die Mitarbeit im Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich. Die Mitglieder des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (3) Die Mitglieder des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission rekrutieren sich in der Regel aus Mitgliedern der bestehenden Ethikkommissionen der Medizinischen Hochschule Hannover, der Universitätsmedizin Göttingen und der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg.

§ 2 Aufgaben

Für Klinische Prüfungen, die der Prüfung gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln unterliegen, richtet sich die Zuständigkeit der Ethikkommission nach den gem. § 41b Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) zu erlassenden Geschäftsverteilungsplänen.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission besteht aus mindestens sieben Mitgliedern, davon mindestens
 - a) drei Ärztinnen/Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,
 - b) ein Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
 - c) eine Juristin/ein Jurist,
 - d) ein Mitglied mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Biometrie,
 - e) sowie einer Laiin/einem Laien.
- (2) Die/der jeweils zu beteiligende Laiin/Laie darf weder zu den übrigen in § 3 Abs. 1 genannten Personen oder zu den hinzugezogenen externen Sachverständigen gehören, noch über eine Befugnis zur Heilkunde oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen.
- (3) Für Anträge, für die das AMG, das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), das Transfusionsgesetz (TFG) oder das Strahlenschutzgesetz (StSchG) Anwendung finden, wird die Zusammensetzung der Mitglieder des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in der jeweils gültigen Fassung sichergestellt.
- (4) Mit Ausnahme der Laiin/des Laien müssen die Mitglieder über die erforderliche aktuelle Expertise auf ihrem Gebiet verfügen. Alle Mitglieder sind verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden. Sowohl die Mitglieder des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission als auch die hinzugezogenen externen Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.
- (5) Die Auswahl der Mitglieder erfolgt geschlechtsunabhängig mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe.
- (6) Die Mitglieder werden vom Senat der Medizinischen Hochschule Hannover für eine Amtsperiode von vier Jahren bestellt; eine wiederholte Bestellung ist zulässig.

- (7) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch jederzeit ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied auf Vorschlag des Unterausschusses „AMG“ durch den Senat der MHH abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Scheidet ein Mitglied aus, ist für die restliche Amtsperiode ein neues Mitglied mit vergleichbarer Fachqualifikation zu bestellen, sofern es für die ordnungsgemäße Zusammensetzung gemäß § 3 Absatz 1 dieser Geschäftsordnung erforderlich ist.
- (8) Ein Mitglied kann mehreren Ethikkommissionen angehören.
- (9) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen, soweit dies erforderlich ist.
- (10) Die Namen der Mitglieder des Unterausschusses „AMG“ werden veröffentlicht.

§ 4 Vorsitz und Geschäftsführung

- (1) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission wählt aus seinen Mitgliedern eine Vorsitzende/einen Vorsitzenden für eine Amtsperiode von zwei Jahren und bis zu fünf Stellvertreterinnen/Stellvertreter, die im Verhinderungsfall der/des Vorsitzenden deren/dessen Aufgaben übernehmen. Die/der Vorsitzende und die Stellvertreterinnen/Stellvertreter des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission werden durch die einfache Mehrheit der während der (in der Regel virtuell stattfindenden) Sitzung anwesenden Mitglieder gewählt.
- (2) Die Geschäftsführung des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission wird durch die Vorsitzende/den Vorsitzenden wahrgenommen. Im Fall der Verhinderung wird die Aufgabe durch die Stellvertretung wahrgenommen. Die Regelung, in der die Stellvertretenden mit dem Vorsitz beauftragt werden, wird in einem Dienstplan notiert.

§ 5 Geschäftsstelle

- (1) Gemäß § 4 der Satzung der Ethikkommission wird zur Unterstützung der Geschäftsführung eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Medizinische Hochschule Hannover stellt der Ethikkommission die dafür notwendigen personellen, räumlichen und sachlichen Mittel zur Verfügung.
- (2) Das Personal der Geschäftsstelle soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

- (3) Die Geschäftsstelle koordiniert die Zusammenarbeit zwischen Vorsitz und Kommissionsmitgliedern des Unterausschusses „AMG“ und der Geschäftsstelle, bereitet die Sitzungen des Unterausschusses „AMG“ vor und erstellt die Tagesordnung der Sitzungen. Die Geschäftsstelle gewährleistet einen für die Bearbeitung der Anträge nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ausreichenden Sitzungsrhythmus und stellt organisatorisch sicher, dass die gesetzlichen Fristen eingehalten werden können.
- (4) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission berichtet zum Ablauf des ersten Quartals über seine Tätigkeit des vorangegangenen Geschäftsjahres an das Präsidium der MHH. Die Geschäftsstelle erstellt den Tätigkeitsbericht im Auftrag der oder des Vorsitzenden. Der Universitätsmedizin Göttingen sowie der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg werden diese Jahresberichte anschließend zur weiteren hochschulöffentlichen Verwendung zur Verfügung gestellt.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

- (1) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission wird auf Antrag tätig.
- (2) Die Unterlagen zu den zu beratenden Forschungsvorhaben werden den Mitgliedern rechtzeitig, in elektronischer Form, in der Regel spätestens sieben Kalendertage vor der Sitzung, durch die Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt. Auf Weisung der/des Vorsitzenden kann von der Versendung abgesehen werden, wenn sie/er nach § 7 Abs. 6 ermächtigt ist, allein zu entscheiden.
- (3) Die/der Vorsitzende beruft den Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission ein. Sitzungen finden online oder in Ausnahmefällen in Präsenz statt, sooft es die Geschäftslage erfordert, in der Regel im Abstand von zwei Wochen. Die/der Vorsitzende kann bei Bedarf außerordentliche Sitzungen anberaumen, wenn dies zur Einhaltung der entsprechenden gesetzlichen Anforderungen, insbesondere der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) erforderlich ist.
- (4) Die/der Vorsitzende lädt in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle die jeweils an der Sitzung beteiligten Mitglieder unter Berücksichtigung der erforderlichen Zusammensetzung entsprechend der rechtlichen Vorgaben, insbesondere des AMG, ein. Die/der Vorsitzende bestimmt für jeden Neuantrag eine/n Berichterstatterin/Berichterstatter aus den an der Sitzung beteiligten Mitgliedern. Die/der Berichterstatterin/Berichterstatter gibt während der Sitzung eine Zusammenfassung über den zu beratenden Antrag. Diese soll u.a. die Aspekte regulatorische Einordnung, Studiendesign, Patientenkollektiv(e) sowie Qualität der Patienteninformation umfassen.

- (5) Die/der Vorsitzende bzw. die Stellvertretung entscheidet über die Einbeziehung von Sachverständigen für die Beratung der vorliegenden entscheidungsreifen Anträge. Der Unterausschuss „AMG“ erhält die Entscheidung über die Einbeziehung von Sachverständigen zur Kenntnis.
- (6) Die/der Vorsitzende bzw. die Stellvertretung eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen.
- (7) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission tagt nichtöffentlich. Die Mitglieder und beratend hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Diese Verpflichtung wirkt über das Ende ihrer Tätigkeit im Unterausschuss „AMG“ hinaus.
- (8) Über jede Sitzung wird eine Niederschrift mit den wesentlichen Beschlüssen angefertigt. Dieses Protokoll wird den beteiligten Mitgliedern zur Verfügung gestellt. Das Protokoll gilt als genehmigt, sofern nicht innerhalb von sieben Kalendertagen nach Absendung von einem beteiligten Mitglied Widerspruch erhoben wird. Die/der Vorsitzende oder die Geschäftsstelle kann die Frist aus Gründen der Eilbedürftigkeit im Einzelfall den Anforderungen entsprechend verkürzen. Die Protokolle sind mit den Unterlagen für die Dauer von 30 Jahren nach dem Ende der Studie aufzubewahren.
- (9) Der Unterausschuss „AMG“ kann sich bei Bedarf innerhalb einer außerordentlichen Sitzung der Mitglieder zur Beratung allgemeiner Angelegenheiten, grundsätzlicher Fragen und zur ausschussinternen Fortbildung treffen.

§ 7 Beschlussfassung

- (1) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Eine schriftliche Stellungnahme und Abstimmung zu einem Antrag ist ohne Teilnahme an der entsprechenden Sitzung in begründeten Einzelfällen möglich. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern dem gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen. Schriftliche Verfahren erfolgen auf gesichertem elektronischem Wege.
- (2) Der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt der Unterausschuss „AMG“ der Ethikkommission mit einfacher Stimmenmehrheit. Er ist mit mindestens sieben Mitgliedern in der Besetzung gemäß § 3 Absatz 1 und 2 dieser Geschäftsordnung beschlussfähig. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden.
- (3) Bei Anträgen zu wesentlichen Änderungen nach Art. 15 ff. der Verordnung (EU) 536/2014 ist eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig. Für das entsprechende Umlaufverfahren sollen diejenigen Mitglieder beteiligt werden, die bereits an der Erstberatung beteiligt waren.

- (4) Das Umlaufverfahren wird durch die Geschäftsstelle koordiniert, welche eine Frist für die Abgabe der Voten festsetzt.
- (5) Ein Beschluss im Umlaufverfahren kommt zustande, wenn die innerhalb der gesetzten Frist eingegangenen Voten die Anforderungen nach Abs. 2 erfüllen.
- (6) Wenn gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen, kann die/der Vorsitzende oder die Stellvertretung in folgenden Fällen allein oder unter Hinzuziehung einzelner Mitglieder tätig werden:
 - Mitteilungen über unwesentliche nachträgliche Änderungen eines Forschungsvorhabens;
 - Anträge zu wesentlichen Änderungen eines Forschungsvorhabens, die keine besonderen Fragestellungen oder Konflikte medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen;
 - Mitteilungen über Sicherheitsmeldungen (u.a. SUSAR) und jährliche Sicherheitsberichte (ASR);
 - Mitteilungen über das Studienende und Abschlussberichte;
 - Prüfung von Antworten der Antragstellerinnen oder Antragsteller auf Rückfragen oder Mängelberichte, sofern es sich nicht um erhebliche Mängel handelt.
- (7) In besonders dringenden Fällen, insbesondere wenn die Einhaltung gesetzlicher Fristen durch eine Beschlussfassung im ordentlichen Verfahren nicht gewährleistet werden kann, ist eine Beschlussfassung im Eilverfahren durch die/den Vorsitzende/n bzw. durch die Stellvertretung des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission zulässig. Der Unterausschuss „AMG“ erhält den Beschluss der/des Vorsitzenden bzw. der Stellvertretung unverzüglich zur Kenntnis.
- (8) Die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung bedarf einer einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig.

§ 8 Ausschluss von der Mitwirkung

- (1) Mitglieder des Unterausschusses „AMG“ der Ethikkommission, die an einem zu beratenden Antrag beteiligt sind, sind von der Beratung und der Beschlussfassung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt, sofern durch die klinische Prüfung ein finanzieller oder persönlicher Nutzen des Mitglieds entsteht oder wenn Anlass zur Besorgnis der Befangenheit aus anderen Gründen besteht. Ebenso sind Sachverständige an der Mitwirkung ausgeschlossen, sofern diese Voraussetzungen bei ihnen erfüllt sind.
- (2) Mitglieder melden unverzüglich nach Eingang der Einladung/Tagesordnung zur Sitzung etwaige Befangenheit an die Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle wählt ein anderes Mitglied für das Bewertungsverfahren aus, wenn dies zur Wahrung der Beschlussfähigkeit erforderlich ist.

- (3) Im Streitfall entscheidet der Unterausschuss „AMG“ ohne Mitwirkung des Betroffenen ob ein Ausschlussgrund vorliegt. Dies ist im Protokoll zu dokumentieren.

§ 9 Erklärung zu persönlichen oder finanziellen Interessen

- (1) Die Kommissionsmitglieder geben bis zum 31.01. eines jeden Kalenderjahres eine Erklärung zu finanziellen Interessen gemäß Anlage 2 zu § 3 der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethikkommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung, KPBV) ab. Diese Erklärung wird vertraulich behandelt und in der Geschäftsstelle archiviert.
- (2) Jedes Kommissionsmitglied gibt zu jedem Antrag, an dessen Bewertung es beteiligt ist, eine Erklärung zu persönlichen oder finanziellen Interessen gemäß Anlage 1 zu § 3 KPBV ab, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Die Angaben werden vertraulich behandelt und in der Geschäftsstelle archiviert.

§ 10 Gebühren und Entschädigungen

- (1) Bei klinischen Prüfungen nach EU Verordnung 536/2014 erfolgt die Gebührenerhebung nach § 40 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Anlage 3 zu § 12 der KPBV.
- (2) Mitglieder und externe Sachverständige können auf Antrag eine pauschale Aufwandsentschädigung gemäß Entschädigungsverzeichnis erhalten. Die Entschädigungsregelung ist in Anlage 1 zu dieser Satzung festgehalten.

§ 11 Schlussbestimmung

Diese Geschäftsordnung wird auf der Webseite der Ethikkommission veröffentlicht. Sie tritt mit ihrer Verabschiedung durch das Präsidium der MHH und Veröffentlichung in Kraft.

**Anlage 1 gemäß § 10 der Geschäftsordnung des Unterausschusses „AMG“
der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover**

- (1) Mitglieder und externe Sachverständige können auf Antrag eine pauschale Aufwandsentschädigung gemäß Entschädigungsverzeichnis erhalten.
- (2) Die Pauschale umfasst den vollständigen Aufwand der Mitglieder und externen Sachverständigen inklusive Vorbereitung, Teilnahme an der Sitzung, Nachbereitung der Sitzung, Reisekosten sowie etwaige Verdienstauffälle.
- (3) Die Auszahlung erfolgt quartalsweise.

Entschädigungsverzeichnis

Nummer	Leistung	Pauschale Aufwandsentschädigung (€)
1	Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß CTR (Neuantrag)	300
2	Bewertung einer Änderung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß CTR	75
3	Gutachten durch externe Sachverständige zur Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß CTR (Neuantrag)	300
4	Gutachten durch externe Sachverständige zur Bewertung einer Änderung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß CTR	75