



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

MITTEILUNGSBLATT DES REKTORS

Nr. 13 / 2017

Seite 813 – Seite 838

Ausgabedatum: 29.09.2017

INHALT

Dritte Satzung der Universität Heidelberg zur Änderung der Zwischenprüfungsordnung für den Studiengang Rechtswissenschaft	S. 815
Verwaltungs- und Benutzungsordnung des Theologischen Seminars	S. 819
Satzung der Ethikkommission II der Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg)	S. 825
Gebührenordnung der Ethikkommission II der Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg)	S. 837

Dritte Satzung der Universität Heidelberg zur Änderung der Zwischenprüfungsordnung für den Studiengang Rechtswissenschaft

vom 6. Juli 2017

Aufgrund von § 32 des Gesetzes über die Hochschulen in Baden-Württemberg (Landeshochschulgesetz – LHG), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Verwirklichung der Chancengleichheit von Frauen und Männern im öffentlichen Dienst in Baden-Württemberg und zur Änderung des Landeshochschulgesetzes vom 23. Februar 2016 (GBl. vom 26. Februar 2016, S. 108), hat der Senat der Universität Heidelberg am 27. Juni 2017 die nachstehende dritte Satzung zur Änderung der Zwischenprüfungsordnung für den Studiengang Rechtswissenschaft vom 22. Dezember 2008 (Mitteilungsblatt des Rektors Nr. 4/2009, S. 167), geändert am 24. Juni 2011 (Mitteilungsblatt des Rektors Nr. 13/2011, S. 807) und am 18. Juli 2014 (Mitteilungsblatt des Rektors Nr. 2/2015, S. 15), beschlossen.

Der Rektor hat seine Zustimmung am 6. Juli 2017 erteilt.

Artikel 1

1. In § 1 Abs. 1 wird das Wort „Rechtsstudium“ durch „Studiengang Rechtswissenschaft“ ersetzt.

2. In § 2 wird der Absatz 1 wie folgt neu gefasst:
 - (1) Bis zum Ende des zweiten Semesters ist von allen Studierenden eine Orientierungsprüfung abzulegen. Die Prüfung hat bestanden, wer an einer der angebotenen Klausuren im Rahmen der Übung im Strafrecht für Anhänger, des Grundkurses Zivilrecht oder des Grundkurses Staatsrecht erfolgreich teilgenommen hat. Wer an keiner der angebotenen Klausuren teilgenommen hat, verliert den Prüfungsanspruch, es sei denn, er hat die Nichtteilnahme nicht zu vertreten.

3. In § 2 wird der Absatz 2 gestrichen.

4. In § 2 wird der Absatz 3 als neuer Absatz 2 wie folgt neu gefasst:

Die Orientierungsprüfung kann, wenn sie nicht bestanden ist oder als nicht bestanden gilt, einmal im darauf folgenden Semester wiederholt werden. In diesem Semester kann die erforderliche Prüfungsleistung durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Klausur in einer der angebotenen Übungen für Anfänger erbracht werden. Wer die Orientierungsprüfung nicht spätestens bis zum Ende des dritten Semesters bestanden hat, verliert den Prüfungsanspruch, es sei denn, er hat die Fristüberschreitung nicht zu vertreten.

5. In § 2 wird der Absatz 4 als neuer Absatz 3 wie folgt neu gefasst:

§ 2 Abs. 1 und Abs. 2 in der vorliegenden Fassung gelten für Studierende, die das Studium der Rechtswissenschaft an der Universität Heidelberg zum Wintersemester 2017/18 oder später aufnehmen.

6. In § 3 wird die Überschrift „Prüfungsleistungen“ durch „Prüfungsleistungen der Zwischenprüfung“ ersetzt.

7. In § 4 werden die Überschrift und Absatz 1 wie folgt neu gefasst:

Durchführung der Grundkursklausuren und der Übungen

- (1) Zur Teilnahme an einer Grundkursklausur und den Teilleistungen einer Übung für Anfänger ist nur berechtigt, wer sich innerhalb der vom Dozenten des Grundkurses beziehungsweise vom Übungsleiter in der Veranstaltungsankündigung veröffentlichten Frist über die Belegfunktion des Vorlesungsverzeichnisses „LSF: Lehre, Studium und Forschung“ der Universität Heidelberg für die jeweilige Veranstaltung angemeldet hat. Das Nähere regelt der Dekan.

Artikel 2

Die vorstehenden Änderungen treten am ersten Tage des auf die Veröffentlichung im Mitteilungsblatt des Rektors folgenden Monats in Kraft.

Heidelberg, den 6. Juli 2017

gez. Prof. Dr. Dr. h.c. Bernhard Eitel
Rektor

818

Universität Heidelberg
Mitteilungsblatt Nr. 13 / 2017
29.09.2017

Verwaltungs- und Benutzungsordnung des Theologischen Seminars

Der Senat der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg hat in seiner Sitzung am 19.09.2017 gemäß § 19 Abs. 1 Ziffer 10 LHG die die nachstehende Verwaltungs- und Benutzungsordnung für das Theologische Seminar beschlossen.

§ 1 Zuordnung und Aufgaben

(1) Das Theologische Seminar (TS) ist eine wissenschaftliche Einrichtung im Sinne von § 15 Abs. 7 LHG und § 23 Grundordnung der Universität, die der Theologischen Fakultät der Universität Heidelberg zugeordnet ist. Die Dienstaufsicht führt der Dekan¹.

(2) Das Theologische Seminar dient der Forschung und Lehre im Fach Theologie.

§ 2 Gliederung

Das Theologische Seminar ist in folgende Abteilungen gegliedert:

1. Alttestamentliche Theologie
2. Neutestamentliche Theologie
3. Historische Theologie
4. Systematische Theologie (Dogmatik, Ethik)
5. Praktische Theologie
6. Religionswissenschaft und Interkulturelle Theologie

¹ Die Verwendung der männlichen Funktionsbezeichnung dient ausschließlich der besseren Lesbarkeit und schließt die weibliche Form ein.

§ 3 Leitung

- (1) Das Theologische Seminar wird von einem Direktorium geleitet, dem alle hauptamtlich am Seminar tätigen Professoren angehören.
- (2) Das Direktorium entscheidet über alle Angelegenheiten des Seminars, soweit nicht durch diese Verwaltungs- und Benutzungsordnung, eine andere Satzung der Universität oder übergeordnetes Recht etwas anderes vorgesehen ist. Es entscheidet insbesondere über die dem Seminar zugewiesenen Ressourcen gemäß § 4 und stellt den Haushalt auf. Es ist dem Dekan und dem Rektorat gegenüber jederzeit auskunftspflichtig.
- (3) Das Direktorium wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Geschäftsführenden Direktor und auf dessen Vorschlag einen Stellvertreter. Sie werden vom Rektor bestellt. Die Amtszeiten des Geschäftsführenden Direktors und seines Stellvertreters betragen jeweils zwei Jahre; die Amtszeit des Stellvertreters endet jedoch immer mit der Amtszeit des Geschäftsführenden Direktors. Der Geschäftsführende Direktor und/oder sein Stellvertreter können jeweils mit einer Mehrheit von 2/3 aller Direktoriumsmitglieder abgewählt werden. Der Dekan und das Rektorat werden hierüber unterrichtet.
- (4) Der Geschäftsführende Direktor führt die laufenden Geschäfte des Seminars und ist verantwortlich für die Vorbereitung und Umsetzung der Beschlüsse des Direktoriums. Er vertritt das Seminar in den Gremien und gegenüber anderen Einrichtungen der Universität. Er ist Vorgesetzter aller Mitarbeiter des Seminars mit Ausnahme der Hochschullehrer und übrigen Beamten an der Universität. Die fachlichen Weisungsbefugnisse der anderen Hochschullehrer im Seminar gegenüber ihren Mitarbeitern gemäß § 52 Abs. 5 Satz 2 LHG sowie die Aufsichts- und Weisungsrechte des Dekans bleiben hiervon unberührt.

Der Geschäftsführende Direktor beruft mindestens einmal im Semester während der Vorlesungszeit eine Besprechung ein, an der alle am Institut hauptamtlich tätigen Mitglieder teilzunehmen berechtigt sind, und informiert diese über die laufenden Geschäfte.

§ 4 Verwaltungsaufgaben, Finanzmittel, Personal

Das Seminar regelt alle bei ihm anfallenden Verwaltungsaufgaben, insbesondere die interne Verteilung der ihm zur Verfügung gestellten Ressourcen (finanzielle Mittel, Personal- und Sachmittel, Räume). Die Vergabe der Mittel erfolgt nach den von der Universität festgelegten Regeln der leistungs- und bedarfsbezogenen Mittelverteilung. Im Übrigen fallen die Entscheidungen in Haushalts-, Wirtschafts- und Personalangelegenheiten in die Zuständigkeit des Rektorats.

§ 5 Nutzungsberechtigte

(1) Mitglieder (§ 9 Abs. 1 LHG) und Angehörige (§ 9 Abs. 4 LHG) der Universität, deren Arbeitsbereich oder Studienbereich dem Seminar zugeordnet ist, sind berechtigt, die Einrichtungen des Seminars entsprechend den vorhandenen sächlichen, finanziellen und räumlichen Möglichkeiten im Rahmen ihrer dienstlichen Tätigkeit oder Studiums grundsätzlich kostenfrei zu nutzen. Absatz 4 bleibt unberührt.

(2) Andere Mitglieder und Angehörige der Universität können vom Geschäftsführenden Direktor als Nutzer zugelassen werden, sofern hierdurch die Belange der in Absatz 1 genannten Nutzer nicht beeinträchtigt werden.

(3) Externe Nutzer können, soweit rechtlich zulässig und im Rahmen der verfügbaren Ressourcen möglich, vom Geschäftsführenden Direktor als Nutzer zugelassen werden, sofern hierdurch die Belange der in Absätzen 1 und 2 genannten Nutzer nicht beeinträchtigt werden.

(4) In begründeten Fällen kann das Direktorium die Nutzung zeitlich und sachlich beschränken, von einer Kostenerstattung abhängig machen oder Entgelte erheben.

§ 6 Pflichten der Nutzer

- (1) Die Nutzungsberechtigten sind verpflichtet,
 1. auf die anderen Nutzungsberechtigten Rücksicht zu nehmen,
 2. die Einrichtungen und Gegenstände des Seminars sorgfältig und schonend zu nutzen,
 3. Beschädigungen oder Störungen unverzüglich dem Geschäftsführenden Direktor zu melden,
 4. in den Räumen des Seminars und bei Inanspruchnahme seiner Einrichtungen den Weisungen des Personals des Seminars Folge zu leisten.

- (2) Der Geschäftsführende Direktor ist berechtigt, bei der Überlassung von Räumen oder Geräten an Nutzungsberechtigte zwecks Sicherung etwaiger Schadensersatzansprüche eine angemessene Kautions zu erheben.

- (3) Nutzungsberechtigte, die wiederholt oder schwerwiegend gegen diese Ordnung verstoßen oder den Betrieb des Seminars auf andere Weise stören, können von der weiteren Nutzung ausgeschlossen werden. Ein Nutzungsausschluss, der über eine Dauer von 7 Tagen hinausgeht, bedarf der schriftlichen Begründung und ist durch den Rektor auszusprechen.

§ 7 Ergänzende Bestimmungen

Ergänzend zu dieser Verwaltungs- und Benutzungsordnung finden die Regelungen der Verfahrensordnung der Universität in ihrer jeweils gültigen Fassung Anwendung.

823

Universität Heidelberg
Mitteilungsblatt Nr. 13 / 2017
29.09.2017

§ 8 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am ersten Tag des auf ihre Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors folgenden Monats in Kraft.

Heidelberg, den 26.09.2017

gez. Prof. Dr. Dr. h.c. Bernhard Eitel
Rektor

824

Universität Heidelberg
Mitteilungsblatt Nr. 13 / 2017
29.09.2017

Satzung der Ethikkommission II der Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg)

Der Senat der Universität Heidelberg hat gemäß § 19 Abs. 1 Ziffer 10 LHG in seiner Sitzung am 19.09.2017 die nachstehende Satzung beschlossen.

Präambel

Für die Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg ist eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen errichtet. Sie führt die Bezeichnung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Mannheim bzw. Ethikkommission II der Universität Heidelberg (im Folgenden einheitlich Ethikkommission II genannt). Die Ethikkommission hat ihren Sitz am Universitätsklinikum Mannheim, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim.

Die Ethikkommission II arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der ärztlichen Berufsregeln sowie unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler und internationaler Empfehlungen.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission II hat die Aufgabe, auf Antrag Forschungsvorhaben an Menschen, auch an Verstorbenen, sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und in diesem Rahmen die Mitglieder der jeweiligen Medizinischen Fakultät zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr. Hierzu gehören insbesondere die Aufgaben gemäß dem Heilberufe-Kammergesetz Baden- Württemberg, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Gleiches gilt für die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit menschlichen Gameten, lebendem embryonalen Gewebe sowie entnommenem Körpermaterial. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität Heidelberg, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.
- (2) Die Ethikkommission II arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.
- (3) Je nach den einschlägigen rechtlichen Vorgaben äußert sich die Ethikkommission II in Form einer zustimmenden oder ablehnenden Bewertung, eines entsprechenden Votums oder einer anderen Stellungnahme (im Folgenden einheitlich „Entscheidung“ genannt).
- (4) Unabhängig von der Entscheidung der Ethikkommission II bleibt der für das jeweilige Forschungsvorhaben Verantwortliche² für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bzw. seine Mitwirkung verantwortlich.

² Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form umfassen stets auch die weibliche Form.

§ 2 Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission II ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht aus mindestens einem klinischen Pharmakologen bzw. Pharmakologen/Toxikologen, einem Juristen, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einem Laien (ein Laie ist eine Person die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügt) und drei ärztlich tätigen Mitgliedern. Die Geschäftsleitung (§ 9) ist ebenfalls Mitglied der Kommission.
- (2) Der Ethikkommission II gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
- (3) Die Mitglieder werden vom Senat der Universität Heidelberg auf Vorschlag des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät Mannheim für eine Amtsperiode von vier Jahren bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig. Der Fakultätsrat hat zuvor die Ethikkommission II zu hören.
- (4) Der Vorsitzende der Ethikkommission II und seine Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Es entscheidet die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt. Bei Stimmgleichheit bei Kandidaten mit der höchsten Stimmenzahl wird die Wahl zwischen diesen Kandidaten so oft wiederholt (Stichwahl) bis ein Mitglied die einfache Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen auf sich vereint. Bei der Wahl des Vorsitzes sollten möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Bei dem Vorsitzenden und seinen Stellvertretern sollte es sich ferner um ärztliche Mitglieder der Ethikkommission II handeln. Der Vorsitzende wird im Verhinderungsfall von einem seiner Stellvertreter oder der Geschäftsleitung, die ebenfalls Mitglied der Kommission ist, vertreten.

(5) Jedes Mitglied kann jederzeit auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Fakultätsrat und / oder Senat abberufen werden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode ein neues gewählt werden.

(6) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission II werden veröffentlicht.

§ 3 Rechtsstellung der Ethikkommission II und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission II und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 4 Antragstellung

(1) Studien, die dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG) unterfallen, werden über zentrale Plattformen elektronisch zur Prüfung und Genehmigung eingereicht. Non-AMG-Studien und Non-MPG-Studien, die an der Universität Heidelberg durchgeführt werden, können unmittelbar bei der Ethikkommission II eingereicht werden. Antragsberechtigt sind Sponsoren, Mitglieder der Medizinischen Fakultät Mannheim und, soweit die Kapazitäten es zulassen, auch der anderen Einrichtungen der Universität Heidelberg, soweit nicht andere Antragsteller gesetzlich zugelassen sind.

(2) Die Ethikkommission II wird in der Regel auf schriftlichen Antrag oder nach Vorgabe höherrangigen Rechts tätig. Die elektronische Form kann die Schriftform ersetzen, wenn sich aus höherrangigem Recht nichts anderes ergibt. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen. Der Antrag kann geändert bzw. zurückgezogen werden. Gesetzliche Vorgaben bleiben unberührt.

- (3) Dem Antrag sind die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Ethikkommission II benötigten Unterlagen beizufügen. Ferner ist der Ethikkommission II mitzuteilen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt worden sind. Bereits vorliegende Entscheidungen anderer Ethikkommissionen bzw. Bescheide von Bundesoberbehörden sind dem Antrag beizufügen. Sofern solche Entscheidungen bzw. Bescheide im Laufe des Verfahrens vor der abschließenden Beschlussfassung der Ethikkommission II ausgestellt werden, sind sie nachzureichen.
- (4) Die Ethikkommission II kann vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrags notwendig ist. Bedenken sind dem Antragsteller mitzuteilen. Er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (5) Bei Forschungsvorhaben, die von der Ethikkommission II bereits positiv beurteilt wurden, sind der Kommission unverzüglich insbesondere jede bewertungspflichtige, das Forschungsvorhaben betreffende, Änderung vor oder während der Durchführung sowie Umstände, die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Art der Leitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens wesentlich verändern, das Nichtzustandekommen, der Abbruch bzw. temporäre Stopp des Forschungsvorhabens sowie das Studienende mitzuteilen.
- (6) Änderungsanzeigen können zu einer erneuten Überprüfung führen.
- (7) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.
- (8) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 5 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Antragsteller und Sponsoren können jedoch eingeladen werden, um das Forschungsprojekt in der jeweiligen Sitzung mündlich zu vertreten.

- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission II und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend zugezogene Gutachter und Sachverständige sowie für sonstige Personen, denen der Vorsitzende bzw. einer seiner Stellvertreter oder die Geschäftsleitung die Teilnahme an der Sitzung gestattet.

- (3) Die Ethikkommission II kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen. Sie zieht Sachkundige hinzu, sofern sie nicht selbst über ausreichenden Sachverstand verfügt oder soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorschreiben.

- (4) Die Sitzungen der Ethikkommission II finden statt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

- (5) Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission II sind in einem Protokoll festzuhalten.

- (6) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 6 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass ein Forschungsvorhaben von der Ethikkommission II noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission II kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 7 Beschlussfassung

(1) Die Entscheidung der Ethikkommission II über einen Antrag setzt voraus, dass mindestens die nach § 41 a Abs. 3. Ziffer 2. AMG jeweils vorgeschriebenen Personen an dieser mitwirken. Die Regelung findet auch Anwendung für Studienanträge, die nicht dem AMG unterfallen, ausgenommen die berufsrechtliche Beratung.

(2) Die Ethikkommission II entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Verhandlung im Rahmen einer Sitzung, bzw. Video- oder Telefonkonferenz. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(3) Die Ethikkommission II entscheidet bei mündlicher Erörterung mit einfacher Mehrheit der Anwesenden. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung der Kommission gefallen, wenn innerhalb der gesetzlichen Frist Voten von mindestens sieben Kommissionsmitgliedern vorliegen.

- (4) Die Ethikkommission II sollte über jeweils zu treffende Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird der Konsens nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Sitzungsleiters den Ausschlag. Stimmenthaltungen werden nicht berücksichtigt.
- (5) Mitglieder der Ethikkommission II, die an einem zur Beurteilung anstehenden Forschungsvorhaben beteiligt sind oder sonst im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Baden-Württemberg von dem Verfahren ausgeschlossen sind oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht, sind von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (6) In dringenden und anderen durch Beschluss der Ethikkommission II geregelten Fällen kann der Vorsitzende bzw. einer seiner Stellvertreter unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und gegebenenfalls eines weiteren Mitglieds allein entscheiden. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung von Studien, bei denen die Ethikkommission II die Funktion einer beteiligten Kommission hat, für Mitteilungen über nachträgliche Änderungen eines Forschungsvorhabens sowie für Mitteilungen über unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUSARs). Hält der Vorsitzende bzw. sein Stellvertreter es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission II mit dem Vorgang. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission II, ob sie die Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission II kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Entscheidungen sind schriftlich zu begründen.
- (8) Bewertungen/Stellungnahmen der Ethikkommission II werden in der Regel vom Vorsitzenden oder einem seiner Stellvertreter unterzeichnet. In begründeten Fällen kann dies jedoch auch jedes andere Kommissionsmitglied übernehmen. Entscheidungen, die im Rahmen einer Sitzung getroffen wurden und die im Sitzungsprotokoll dokumentiert sind, können auch von der Geschäftsleitung unterzeichnet werden.

(9) Die Entscheidung der Ethikkommission II ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide sind schriftlich zu begründen. Die elektronische Form kann die Schriftform jeweils ersetzen, wenn sich aus höherrangigem Recht nichts anderes ergibt.

(10) Weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung.

§ 8 Geschäftsordnung

Die Ethikkommission II gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethikkommission trifft. Dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsleitung, zum Vorsitz, zur Besetzung und Tätigkeit der Geschäftsstelle, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Einbeziehung von externen Sachverständigen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle.

§ 9 Aufbewahrungspflicht

Die Unterlagen der Ethikkommission II werden mindestens zehn Jahre aufbewahrt. Bei AMG und MPG Studien zehn Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens, bei allen anderen Studien, bei denen der Studienabschluss nicht bekannt ist, zehn Jahre nach Erteilung der Bewertung/Stellungnahme.

§ 10 Geschäftsstelle

Die Ethikkommission II hat eine Geschäftsstelle mit Geschäftsleitung eingerichtet. Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Ausstattung der Geschäftsleitung sowie Art und Anzahl der Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind in der jeweiligen Geschäftsordnung geregelt. Die Medizinische Fakultät Mannheim stellt der Ethikkommission II die dafür notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung. Diese werden nach Möglichkeit durch die in der Gebührenordnung festgelegten Bearbeitungsgebühren abgedeckt.

§ 11 Gebühren und Entschädigungen

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben verlangt die Ethikkommission II Gebühren nach Maßgabe der vom Senat der Universität Heidelberg erlassenen Gebührenordnung.
- (2) Die Entrichtung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission II.
- (3) Gutachter und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Entschädigung.
- (4) Den Mitgliedern werden begründete Auslagen und Aufwendungen erstattet. Angemessene pauschale Aufwandsentschädigungen sind zulässig.
- (5) Einzelheiten hierzu regelt die Gebührenordnung bzw. die Geschäftsordnung.

§ 12 Schlussvorschriften

- (1) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben von dieser Satzung unberührt.

- (2) Ergänzend gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Baden- Württemberg.

- (3) Die Ethikkommission II regelt die näheren Einzelheiten ihrer Arbeitsweise einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Geschäftsstelle in der Geschäftsordnung bzw. in ihrem Qualitätsmanagementsystem.

- (4) Diese Satzung tritt am ersten Tag des auf ihre Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors folgenden Monats in Kraft. Sie ersetzt die Regelungen in der Satzung vom 04.03.1996, 12.06.1997, 16.10.1998, 28.03.2002, 23.06.2004 und 01.12.2009, soweit diese die Ethikkommission II der Universität Heidelberg betreffen.

Heidelberg, den 26.09.2017

gez. Prof. Dr. Dr. h.c. Bernhard Eitel
Rektor

836

Universität Heidelberg
Mitteilungsblatt Nr. 13 / 2017
29.09.2017

Gebührenordnung der Ethikkommission II der Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg)

Der Senat der Universität Heidelberg hat gem. § 19 Abs. 1 Ziffer 10 LHG in seiner Sitzung am 19.09.2017 die nachstehende Gebührenordnung beschlossen.

AMG-Studien federführend (auch IITs)*: mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber* oder privatem Geldgeber**, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	
➤ Beurteilung einer AMG-Studie als federführende Ethikkommission mit bis zu 5 beteiligten Ethikkommissionen jede weitere Ethikkommission	3.000 € - 6.000 € 100 € - 300 €
• Bewertungspflichtige nachträgliche Änderungen	500 € - 1.500 €
• Zentrumsnachmeldung/-änderung	500 € - 1.500 €
• Aktualisierung IB	200 € - 300 €
• Jahresbericht	1.100 €
➤ Beurteilung einer AMG-Studie als beteiligte Ethikkommission (auch IITs)*: mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber** oder privatem Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	1.500 €
AMG-Studien (IITs) federführend oder beteiligt*: ohne Sponsor, öffentlichen Geldgeber** oder privaten Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	0 € - 900 €
MPG-Studien zuständig (auch IITs): mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber** oder privatem Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	
• Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 20 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG	900 € - 6.000 €
• Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 22 c Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 24 Satz 1 MPG	50 € - 1.500 €
• Bewertung einer klinischen Prüfung eines sonstigen Medizinproduktes nach § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG	900 € - 6.000 €
• Bewertung einer klinischen Prüfung eines sonstigen Medizinproduktes nach § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG	50 € - 1.500 €
MPG-Studien (auch IITs): ohne Sponsor, öffentlichen Geldgeber** oder privaten Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	0 € - 900 €

Berufsrechtliche Beratung / Sonstige Studien: mit Sponsor, öffentlichem Geldgeber** oder privatem Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	1.500 €
Berufsrechtliche Beratung / Sonstige Studien: ohne Sponsor, öffentlichem Geldgeber** oder privatem Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	0 € - 800 €
Promotionsarbeiten	keine Gebühr
Beteiligung eines externen Sachverständigen	500 €
Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung (Scientific Advice)	100 €/ Stunde
Aufwandsentschädigung für Zusatzleistungen: mit/ohne Sponsor, öffentlichem Geldgeber** oder privatem Geldgeber***, der dem öffentlichen Geldgeber gleichgestellt ist	50 € -250 €

* Die Gebühren für AMG-Studien nach dieser Gebührenordnung gelten bis zum Inkrafttreten des Gebührenverzeichnisses nach § 12 Abs. 1 KPBV zu dem in § 13 Abs. 2 KPBV angegebenen Zeitpunkt.

** BMBF, DFG, etc.

*** Deutsche Krebshilfe, VW-Stiftung, etc.

Für begründete Fälle kann die Ethikkommission Kriterien beschließen, bei deren Vorliegen für ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit Studien der Universität Heidelberg auf die Erhebung von Gebühren ganz oder teilweise verzichtet wird.

Diese Gebührenordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Mitteilungsblatt des Rektors der Universität Heidelberg in Kraft. Die Gebührenordnung vom 18.02.2013 findet ab diesem Zeitpunkt für die Ethikkommission II der Universität Heidelberg (Medizinische Fakultät Mannheim) keine Anwendung mehr.

Heidelberg, den 26.09.2017

gez. Prof. Dr. Dr. h.c. Bernhard Eitel
Rektor

KONTAKT

Universitätsverwaltung
Gremien und Wahlen
Seminarstraße 2
69117 Heidelberg

Tel. +49 6221 54-12120
alexandra.ernst@zuv.uni-heidelberg.de