Art. 18 Einrichtung, Aufgaben

(1) [1]Bei den staatlichen Hochschulen mit medizinischen Fakultäten und bei der Bayerischen Landesärztekammer bestehen unabhängige Ethikkommissionen. [2]Sie machen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Abs. 2 in geeigneter Weise kenntlich, dass sie in dieser Funktion tätig werden, und führen lediglich als Zusatzbezeichnung den Namen der jeweiligen Hochschule oder der Bayerischen Landesärztekammer.

(2) Die Ethikkommissionen

1. bewerten
   a) die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach §§ 40 bis 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG), sofern und solange jeweils eine genehmigte Registrierung nach § 41a AMG vorliegt und diese nicht ruht,
   b) die klinische Prüfung eines Medizinprodukts nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/745 und die Leistungsstudie eines In-Vitro-Diagnostikums nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/746,
2. geben Voten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes ab.

(3) [1]In den Fällen des Abs. 2 Nr. 1 Buchst. a richtet sich die Zuständigkeit der Ethikkommissionen nach dem auf der Grundlage von § 41b AMG erlassenen Geschäftsverteilungsplan. [2]Zuständig sind darüber hinaus die Ethikkommissionen bei den staatlichen Hochschulen in den Fällen

1. des Abs. 2 Nr. 1 Buchst. b, wenn der Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung Hochschullehrer gemäß Art. 2 Abs. 3 Satz 1 des Bayerischen Hochschulpersonalgesetzes der jeweiligen Hochschule ist oder die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung an der Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt,
2. des Abs. 2 Nr. 2, wenn das Spenderimmunisierungsprogramm von einem Arzt geleitet wird, der Mitglied der jeweiligen Hochschule ist.

[3]Im Übrigen ist die Ethikkommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

(4) Die Selbstverwaltungsaufgaben der Bayerischen Landesärztekammer auf Grund von Art. 19 Nr. 13 HKaG in Verbindung mit dem Satzungsrecht der Kammer bleiben unberührt.