

## **Satzung**

**vom 23. November 2023**

**Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute BVMA e.V.**

### **§1 Name, Sitz**

1. Der Verband führt den Namen „Bundesverband medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e.V.“
2. Sitz des Verbandes ist München.

### **§2 Zweck**

Der Bundesverband hat folgende Aufgaben:

1. Die Anwendung der guten klinischen Praxis im Rahmen der klinischen Prüfung in bestmöglicher Weise zu fördern. Dabei ist jede Art der klinischen Forschung am Menschen, unabhängig ob vor oder nach der Zulassung eines Produktes (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukt, Diagnostika etc.) oder eines Verfahrens (z.B. chirurgischer Eingriff), gemeint.
2. Die Erarbeitung und Vertretung gemeinsamer Positionen zu allen Fragen der klinischen Forschung am Menschen.
3. Die Verpflichtung der Mitglieder auf einen von der Mitgliederversammlung verabschiedeten Standard der Qualitätssicherung.
4. Die Vertretung der Mitgliedsfirmen bei gesetzgebenden Körperschaften und Verwaltungen in Bund und Ländern sowie im internationalen Bereich.
5. Die Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften und Behörden zum Zweck der methodischen und rechtlichen Weiterentwicklung der klinischen Forschung am Menschen, insbesondere im Hinblick auf die Gewährleistung höchstmöglicher Sicherheit der zum Einsatz kommenden Produkte und Verfahren.
6. Die Förderung von Aus- und Weiterbildung aller an der Durchführung von klinischer Forschung am Menschen beteiligten Berufsgruppen.
7. Öffentlichkeitsarbeit mit dem Ziel der sachgerechten Behandlung der klinischen Forschung am Menschen in den Medien.

### **§3 Mitgliedschaft**

1. Mitglieder können juristische Personen des privaten Rechts sowie Personengesellschaften werden, die die Ziele des Bundesverbandes unterstützen und auf dem Gebiet der Planung/Durchführung/Auswertung oder Qualitätssicherung von klinischer Forschung und anverwandten Bereichen am Menschen seit mindestens 2 Jahren kommerziell tätig sind.

In Ausnahmefällen, wenn die sich bewerbende Partei keine juristische Person oder Personengesellschaft ist, aber ansonsten alle Voraussetzungen für eine Aufnahme erfüllt, kann auch ersatzweise eine natürliche Person Mitglied werden. Es besteht kein Anspruch auf Aufnahme in den Verband.

2. Die Mitgliedschaft wird erworben durch

- schriftliche Beitrittserklärung an den Verband.
- die Beibringung von zwei Befürwortern aus dem Kreis der Mitglieder des Verbandes, jedoch keine Mitglieder des Vorstandes.
- Erbringung des Qualitätsnachweises entsprechend dem festgelegten Prozedere.
- die anschließende Annahme des Antrages durch den Vorstand.

Des Weiteren ist die Mitgliedschaft an die Entrichtung der Aufnahmegebühr gebunden. Ist es einem Anwärter auf Mitgliedschaft nicht möglich zwei Empfehlungen aus dem Mitgliederkreis (Nicht-Vorstandsmitglieder des Verbandes) zu identifizieren, sind zwei externe Referenzen anzugeben. Der Vorstand entscheidet über die Akzeptanz der Referenzen.

3. Eine Aufnahme erfolgt nur, wenn der Antragsteller in der Lage ist, auf seinem Arbeitsgebiet einen am gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse orientierten Beitrag zu leisten, der die entsprechenden Gesetze, die dazu ergangenen Rechtsverordnungen sowie sonstige einschlägige nationale und internationale Richtlinien und Empfehlungen wissenschaftlicher und ethischer Art berücksichtigt. Ferner muss der Antragsteller die Gewähr dafür bieten, dass er die Beschlüsse des Bundesverbandes sowie dessen Verhaltenskodex einhält.

Eine Überprüfung insbesondere des vom Bundesverband festgelegten Standards der Qualitätssicherung entsprechend §2 Nr.3 ist durch eine externe Organisation durchzuführen. Die Durchführungsbestimmungen werden von der Mitgliederversammlung geregelt.

4. Die Mitgliedschaft erlischt:

- bei juristischen Mitgliedern durch deren Auflösung
- bei natürlichen Personen durch deren Tod oder durch die Aufgabe der Auftragsforschungstätigkeit der vertretenen Partei
- durch schriftliche Austrittserklärung unter Einhaltung einer Frist von drei Monaten zum Ende des Kalenderjahres
- durch Entscheidung des Vorstands aus wichtigem Grund. Die Gründe hierfür können beispielsweise die Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen eines Mitglieds bzw. die Nichteröffnung des Verfahrens mangels Masse, wiederholte Weigerung zur Zahlung des Mitgliedbeitrages oder Verstoß gegen die Vereinsinteressen (wie fehlender Qualitätsnachweis oder Verstoß gegen den Verhaltenskodex) sein. Die Entscheidung des Vorstands ist dem Mitglied schriftlich mitzuteilen. Das Mitglied hat die Möglichkeit innerhalb eines Monats nach Zustellung des Ausschlussbescheides hiergegen Beschwerde einzulegen. Die Beschwerde muss schriftlich beim Vorstand eingelegt werden. Über die Beschwerde entscheidet die Mitgliederversammlung mit einfacher Mehrheit anlässlich ihrer nächsten Zusammenkunft. Bis zur Entscheidung der Mitgliederversammlung ruht die Mitgliedschaft.

5. Die Beendigung der Mitgliedschaft befreit ein Mitglied nicht von seinen rückständigen Verpflichtungen. Weder aktive noch ausgeschiedene Mitglieder haben Anspruch auf das Vermögen des Bundesverbandes.

#### **§4 Aufbringung der Mittel**

1. Die Mittel zur Erfüllung der Verbandsaufgaben werden durch die Aufnahmegebühr sowie jährliche Mitgliedsbeiträge erbracht. Die Aufnahmegebühr bzw. Beiträge werden durch die Mitgliederversammlung im Voraus festgesetzt. Des Weiteren hat der Verband die Möglichkeit, durch Fachveranstaltungen Mittel beizubringen.
2. Die Mitgliedsbeiträge sind jeweils zum Beginn eines Geschäftsjahres zur Zahlung fällig. Bei Ausscheiden eines Mitglieds während des Geschäftsjahres wird der bereits gezahlte Beitrag nicht, auch nicht anteilig, erstattet.

#### **§5 Organe**

Organe des Bundesverbandes sind:

1. der Vorstand
2. die Mitgliederversammlung

#### **§6 Vorstand**

1. Der Vorstand besteht aus einem Vorsitzenden, einem Stellvertreter sowie einem weiteren Vorstandsmitglied. Sie werden von der Mitgliederversammlung auf die Dauer von zwei Jahren gewählt. Wiederwahl ist zulässig.

Interessenten für eine Vorstandsposition bewerben sich unter Angabe der gewünschten Position(en) spätestens vier Wochen vor der Mitgliederversammlung schriftlich bei der Geschäftsstelle des Vereins. Die Geschäftsstelle leitet die Bewerbungen binnen zwei Wochen nach Eingang an die Mitglieder zur Kenntnisnahme weiter. Die Wahl findet unabhängig von der Anzahl schriftlicher Bewerbungen direkt auf der Mitgliederversammlung statt. Mit Zustimmung der Mitgliederversammlung ist eine ad hoc Bewerbung auf der Mitgliederversammlung möglich.

Der Vorstand bleibt jedenfalls bis zur Wahl des neuen Vorstands im Amt. Ein vorzeitig ausgeschiedenes Vorstandsmitglied wird durch das rang-nächste Vorstandsmitglied ersetzt. Wird ein weiteres Mitglied benötigt, wählt der Vorstand für die restliche Amtszeit selbst ein Ersatzmitglied.

2. Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn der Vorstandsvorsitzende und ein weiteres Vorstandsmitglied anwesend sind. Der Vorstand fasst seine Beschlüsse – soweit in dieser Satzung nichts anderes bestimmt ist – mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des ersten Vorsitzenden. Eine Beschlussfassung ist auch in schriftlicher Form möglich (Brief oder E-Mail).
3. Der Bundesverband wird im Sinne des §26 BGB vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden allein oder durch zwei andere Vorstandsmitglieder in Gemeinschaft. Insbesondere obliegen dem Vorstand die

- a. Führung der laufenden Geschäfte
  - b. Vertretung des Verbandes nach innen und nach außen
  - c. Einberufung der Mitgliederversammlung und Zusammentragen der Tagesordnungspunkte
  - d. Umsetzung der Beschlüsse der Mitgliederversammlung
  - e. Überwachung der Finanzen/Erstellung von Budgets
  - f. Klärung von Fragen hinsichtlich der Einhaltung des Verhaltenskodex
  - g. Entscheidung über die Aufnahme neuer Mitglieder.
4. Der Erwerb, die Veräußerung und die Belastung von Grundstücken, die Aufnahme und Gewährung von Darlehen, die Eingehung von Wechselverbindlichkeiten und Bürgschaften, jegliche Verpfändungen und Sicherungsübereignungen, die Beteiligung an anderen Verbänden oder Einrichtungen bedürfen der vorherigen Zustimmung durch die Mitgliederversammlung.

### **§7 Mitgliederversammlung**

1. Die ordentliche Mitgliederversammlung im Sinne des § 32 BGB wird mindestens einmal jährlich als Präsenzveranstaltung oder in einem digitalen Format mit einmonatiger Einladungsfrist und unter Bekanntgabe der Tagesordnung durch den Vorstandsvorsitzenden schriftlich oder per E-Mail einberufen. Außerordentliche Mitgliederversammlungen erfolgen auf Einberufung durch den Vorstand oder auf Verlangen von mindestens einem Drittel der Mitglieder mit ebenfalls einmonatiger Einladungsfrist.

Den Vorsitz in der Mitgliederversammlung führt der Vorstandsvorsitzende, im Falle von dessen Verhinderung der zweite Vorsitzende bzw. das weitere Vorstandsmitglied. Ist kein Vorstandsmitglied anwesend, bestimmt die Versammlung selbst mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen ihren Leiter.

2. Die Mitgliederversammlung ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder oder deren Vertreter anwesend sind. Jedes anwesende Mitglied kann maximal die Vertretung eines weiteren Mitglieds übernehmen. Die Bevollmächtigung zur Vertretung hat schriftlich zu erfolgen. Beschlüsse werden, wenn nicht in der Satzung anderweitig festgelegt, mit einfacher Mehrheit gefasst, wobei jedes Mitglied eine Stimme hat. Mitglieder, deren Geschäftsanteile mehrheitlich einem anderen Mitglied gehören, haben keine gesonderte Stimme. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Versammlungsleiters den Ausschlag.

Ist eine Mitgliederversammlung nicht beschlussfähig, so ist am selben Tag eine neue Versammlung mit gleicher Tagesordnung einzuberufen, die ohne Rücksicht auf die Zahl der erschienenen Mitglieder beschlussfähig ist. Darauf ist bei der Einladung hinzuweisen.

3. Beschlüsse über die Festsetzung der Aufnahmegebühr und Mitgliedsbeiträge, die Auflösung des Bundesverbandes, über Satzungsänderungen sowie Ausschluss eines Mitglieds durch die Mitgliederversammlung und Abberufung des Vorstands bedürfen einer Mehrheit von zwei Dritteln, unabhängig davon, ob schriftlich, digital oder in Präsenz abgestimmt wird.
4. Über die Versammlung ist ein Protokoll zu fertigen, das der Protokollführer und der

Vorstandsvorsitzende unterzeichnet und den Mitgliedern in Kopie übersendet

5. Die Mitgliederversammlung kann Ihre Beschlüsse ersatzweise, wenn der Vorstandsvorsitzende oder mindestens ein Drittel der Mitglieder dies wünschen, in schriftlicher Form fällen (Brief oder E-Mail). Für die Antworten wird eine angemessene Frist gesetzt. Eine auch nach nochmaliger Aufforderung ausbleibende Antwort wird als Enthaltung gewertet.
6. Wird eine Mitgliederversammlung digital durchgeführt, ist auch eine digitale Wahl zulässig, allerdings nur dann, wenn gewährleistet werden kann, dass die Stimmen codiert und damit geheim für Dritte abgegeben werden können.

Ebenfalls muss bei einer digitalen Mitgliederversammlung gewährleistet sein, dass zu entscheidende Beschlüsse auch spontan auf Wunsch in geheimer Abstimmung gefasst werden können.

### **§8 Ehrenmitgliedschaft**

Ein Ehrenmitglied ist eine natürliche Person, die vom Vorstand oder mindestens drei Mitgliedsfirmen vorgeschlagen wurde und auf der Mitgliederversammlung mit einem Beschluss bei geheimer Abstimmung eine Mehrheit von zwei Dritteln erreicht. Die Benennung eines Ehrenmitglieds basiert auf außerordentlichen Verdiensten der Person für den Verband. Das Ehrenmitglied kann an allen Aktivitäten des Verbands teilnehmen, verfügt aber weder über ein passives noch ein aktives Wahlrecht. Ein Ehrenmitglied ist vom Qualitätsnachweis und dem Mitgliederbeitrag befreit. Die Dauer der Ehrenmitgliedschaft ist unbegrenzt, kann aber auf Antrag einer Mitgliedsfirma mit einem einfachen Mehrheitsbeschluss von der Mitgliederversammlung beendet werden. Das Ehrenmitglied kann seine Mitgliedschaft jederzeit niederlegen.

### **§9 Geschäftsjahr und Jahresabschluss**

1. Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr. Innerhalb von fünf Monaten nach Ablauf des Kalenderjahrs hat der Vorstandsvorsitzende eine Jahresrechnung aufgrund ordnungsgemäßer Aufzeichnungen über die Einnahmen und Ausgaben sowie über den Stand des Vermögens und der Schulden aufzustellen und nach Prüfung durch den Rechnungsprüfer der Mitgliederversammlung vorzulegen.
2. Der Rechnungsprüfer wird von der Mitgliederversammlung auf die Dauer von zwei Jahren gewählt. Wiederwahl ist zulässig.

### **§10 Sonstige Vorschriften**

Die Führung des Verbandes muss auf die ausschließliche und unmittelbare Erfüllung des satzungsmäßigen Zwecks gerichtet sein.

Der Verein ist selbstlos tätig. Er verfolgt nicht in erster Linie eigenwirtschaftliche Zwecke.

Mitglieder dürfen keine Zuwendungen aus den Mitteln des Verbandes erhalten. Es darf keine Person durch Ausgaben, die dem Zweck des Vereins fremd sind, oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen begünstigt werden.

Bei Auflösung des Bundesverbandes fällt das Vermögen des Verbandes an eine von der Mitgliederversammlung bestimmten Institution, deren Ziel die Förderung von Wissenschaft und Forschung ist.

Soweit diese Satzung nichts anderes bestimmt, gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Deutschen Rechts über eingetragene Vereine.