

Satzung  
der Ethikkommission  
an der Medizinischen Fakultät der  
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Vom 7. März 2006

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 und 25 Abs. 4 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen - Hochschulgesetz (HG) – vom 14. März 2000 (GV NRW S. 190), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Hochschulreformen (Hochschulreformen-Weiterentwicklungsgesetz-HRWG) vom 30. November 2004 (GV NRW S. 752) und § 7 Abs. 7 Heilberufsgesetz (HeilBerG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2000 (GV NW S. 403) - zuletzt geändert am 1. März 2005 GV NRW S. 148 - sowie des § 33 der Universitätsverfassung vom 4. Februar 1991, zuletzt geändert durch die Zweite Ordnung zur Änderung der Verfassung vom 11. April 2002, Amtliche Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 32. Jg. Nr. 7 vom 17. April 2002, hat die Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Änderungsordnung in Form einer Neufassung erlassen:

### § 1 Ethikkommission

(1) Die Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn errichtet eine Ethikkommission als unabhängige Einrichtung. Sie führt die Bezeichnung:

Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

Sie hat ihren Sitz in Bonn.

(2) 1. Die Ethikkommission hat gemäß § 7 Heilberufsgesetz vom 9. Mai 2000 - GV NW S. 403 (zuletzt geändert am 1. März 2005 GV NRW S. 148) - die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen bzw. durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) oder an entnommenem Körpermateriale sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher zu beraten. Sie nimmt die bundes- oder landesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben, insbesondere die gemäß §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz, § 20 Medizinproduktegesetz, §§ 8 und 9 Transfusionsgesetz, § 92 Strahlenschutzverordnung, § 28g Röntgenverordnung und § 15 Abs. 1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte in der jeweils geltenden Fassung wahr.

2. Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Sie berücksichtigt einschlägige

nationale und internationale Empfehlungen einschließlich der wissenschaftlichen Standards.

(3) Die Ethikkommission hat ferner die Aufgabe, sonstige Mitglieder und Angehörige der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, einer ihrer Einrichtungen und der Fachhochschule Rhein-Sieg, die Forschung am Menschen (auch am Verstorbenen) oder an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten planen, über die ethischen und rechtlichen Aspekte ihres Vorhabens zu beraten soweit dies mit § 7 Abs. 7 HeilBerG vereinbar ist.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe unabhängig, an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

## § 2 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 16 Mitgliedern und einer gleichen Anzahl von Stellvertretern. Mindestens acht Mitglieder müssen Ärztin oder Arzt mit Erfahrung in der klinischen Medizin sein. Mindestens zwei Mitglieder müssen Juristin oder Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied muss durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens ein Mitglied muss Apothekerin oder Apotheker sein. Mindestens ein Mitglied muss aus dem Bereich der Patientenvertretung kommen. Jeweils mindestens ein Mitglied sollte Vertreter der nicht wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und der Studierenden sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden. Die medizinischen und pharmazeutischen Mitglieder der Ethikkommission müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen.

(2) Die Mitglieder und Ihre Stellvertreter werden vom Fakultätsrat gewählt. Die Amtszeit der Mitglieder beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist zulässig. Der Fakultätsrat muss zuvor die Ethikkommission anhören.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus der Mitte der Mitglieder, die ärztlich tätig sind, das vorsitzende Mitglied sowie zwei stellvertretende vorsitzende Mitglieder.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn kann aus wichtigem Grund ein Mitglied abberufen. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

### § 3 Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter des Forschungsvorhabens und jede Prüfärztin oder jeder Prüfarzt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Antragstellende sind verpflichtet, Änderungen des Forschungsvorhabens oder Prüfplanes sowie schwerwiegende oder unerwartete, unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten sowie sonstige, nach Antragstellung bekannt werdende Tatsachen, die für die Bewertung entscheidend sein können, der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.

### § 4 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, im Regelfall mindestens einmal im Monat.

(2) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

(3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Die Ethikkommission zieht zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzu oder holt Gutachten ein, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.

(5) Bei der Vorbereitung von Voten von grundlegender Bedeutung sind gutachtliche Äußerungen einschlägiger wissenschaftlicher Einrichtungen sowie Voten entsprechender Ethikkommissionen anderer öffentlich-rechtlicher Einrichtungen zu berücksichtigen.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

## § 5 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

- (1) Bei multizentrischen Studien werden Voten einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission grundsätzlich anerkannt und übernommen. 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.
- (2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

## § 6 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter eine Juristin oder ein Jurist, zwei ärztliche Vertreterinnen oder ärztliche Vertreter, eine Patientenvertreterin oder ein Patientenvertreter und eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik. Bei Bewertung von Forschungsvorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz oder Transfusionsgesetz muss darüber hinaus ein pharmazeutisches Mitglied mitwirken.
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) 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.
- (4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der an der Beschlussfassung beteiligten Mitglieder.
- (5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.
- (6) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der Vorsitzenden oder vom Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält sie bzw. er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrecht erhält.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bewertungen,

Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

## § 7 Die Aufgaben des Vorsitzenden

(1) Der Vorsitzenden bzw. dem Vorsitzenden bei deren bzw. dessen Verhinderungen dem turnusgemäß berufenen stellvertretenden vorsitzenden Mitglied der Kommission obliegt die Anberaumung, Vorbereitung sowie Leitung der Sitzungen. Sie bzw. er fertigt die Entscheidung aus und kann Sachverständige laden.

(2) Ein vorsitzendes Mitglied kann prüfen, ob die Antragstellerin oder der Antragsteller den Ratschlägen, Empfehlungen und Hinweisen der Ethikkommission zur Änderung des Forschungsvorhabens nachgekommen ist.

(3) Die Prüfung der Eignung eines lokalen Prüfzentrums im Rahmen von multizentrischen Arzneimittelstudien nach Maßgabe § 8 Abs. 5 und § 10 Abs. 4 GCP-V vom 9. August 2004 erfolgt durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden, bei deren bzw. dessen Verhinderungen durch das turnusgemäß berufene stellvertretende vorsitzende Mitglied, in der Regel unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds. Die Kommission ist auf der nächsten Sitzung zu unterrichten und hat diese Entscheidung sodann zu bestätigen oder ggf. abzuändern.

(4) Die Prüfung nachträglicher Protokolländerungen bei multizentrischen Arzneimittelstudien nach Maßgabe § 10 Abs. 2 GCP-V vom 9. August 2004 erfolgt durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden, bei deren bzw. dessen Verhinderungen durch das turnusgemäß berufene stellvertretende vorsitzende Mitglied, in der Regel unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds. Die Kommission ist auf der nächsten Sitzung zu unterrichten und hat diese Entscheidung sodann zu bestätigen oder ggf. abzuändern.

(5) Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende oder das turnusgemäß berufene stellvertretende vorsitzende Mitglied hat zu entscheiden, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte schwerwiegende unerwartete unerwünschte Ereignisse sofort zu treffen sind. Die Kommission ist auf der nächsten Sitzung zu unterrichten und hat diese Entscheidung sodann zu bestätigen oder ggf. abzuändern.

## § 8 Geschäftsführung

Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät.

## § 9 Kostenregelung

(1) Zur Abdeckung der Kosten für Personal und sachliche Mittel erhebt die Medizinische Fakultät für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben Entgelte nach Maßgabe Anlage 1.

(2) Für Anträge zu Forschungsvorhaben, die aus Mitteln der Rheinischen Friedrich-Willhelms-Universität Bonn, Haushaltsmitteln einer anderen Universität oder Fachhochschule, eines Bundeslandes, des Bundes oder einer gemeinnützigen Forschungsförderungsorganisation oder der Europäischen Kommission bestritten werden, werden keine Verfahrenskosten erhoben.

(3) Die Mitwirkung in der Kommission ist ehrenamtlich. Die Mitglieder erhalten gemäß § 7 Abs. 4 HeilBerG eine Aufwandsentschädigung nach Maßgabe Anlage 1.

## § 10 Schlußvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes NRW ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Neufassung der Satzung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn - Verkündungsblatt - in Kraft. Die Satzung in der Fassung vom 1. August 1997 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

Reinhard Büttner  
Der Dekan der  
Medizinischen Fakultät  
Universitätsprofessor Dr. R. Büttner

Ausfertigung aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 23.11.2005 sowie der Entschließung des Rektorats vom 14.2.2006 und der Genehmigung des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie des Landes NRW vom 15.2.2006.

Bonn, den 7. März 2006

Matthias Winiger  
Der Rektor der  
Rheinische-Friedrichs-Wilhelms-Universität Bonn  
Universitätsprofessor Dr. M. Winiger

## Anlage 1

**Kostenpauschalen für die Beratung von Studien mit externen Sponsoren durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

Beratung einer monozentrischen Studie nach AMG (12. Novelle)	1350 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach AMG (12. Novelle)	
1) als federführende Ethik-Kommission bis zehn beteiligte Prüfzentren/Ethik-Kommissionen	2500 €
je weitere(s) beteiligte Prüfzentrum/Ethik-Kommissionen zusätzlich (bis maximal 4000 €pro Studie)	50 €
Bearbeitung einer Nachmeldung eines Prüfzentrums als federführende Ethik- Kommission	150 €
2) als lokale Ethik-Kommission	450 €
 Beratung einer Studie nach MPG (Erstvotum)	 1350 €
 Berufsrechtliche Beratung einer Studie mit externem Sponsor Erstvotum	 1350 €
Zweitvotum bei multizentrischen Studien	500 €
 Prüfung einer aktualisierten Prüferinformation (Investigature´s Brochure)	 100 €
Prüfung eines Jahresberichtes	100 €
Bearbeitung eines Studienabbruch	50 €
 Beratung eines Amendments einer Studie je nach Umfang	
a) bei ausschließlich formalen Änderungen	25 €
b) bei inhaltlichen Änderungen	250 €
c) bei umfassenden Änderungen des Studienprotokolls	600 €

Aufwandsentschädigung für die Mitglieder der Ethik-Kommission.

**Für die Vorbereitung und Teilnahme an der Beratung im Rahmen einer Sitzung der Ethik-Kommission wird eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von 150,- €gewährt.**

**Für die Erarbeitung einer Stellungnahme außerhalb einer Sitzung nach Maßgabe § 8 Abs. 5 und § 10 Abs. 4 GCP-V vom 9. August 2004 und § 7 Abs. 3 dieser Satzung wird eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von 35,- €gewährt.**