

z 78/78



# Amtliche Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

tu 3  
c <  
e (0  
3  
go  
- I.  
  
t+  
w  
3 I  
10  
c  
3

8. September 1997

Nr. 7

## Inhalt

Satzung der Ethikkommission  
an der Medizinischen Fakultät der  
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
vom 1. August 1997

0      0  
ae.    0

Herausgeber:  
Der Rektor der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Regina-Pacis-Weg 3, 53111 Bonn

P206

**Satzung**  
der Ethikkommission  
an der Medizinischen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
vom 1. August 1997

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4, 25 Abs. 2 des Gesetzes über die Universitäten des Landes Nordrhein-Westfalen (UG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. August 1993 (GV.NW. S. 532), zuletzt geändert durch Gesetz vom 1. Juli 1997 (GV.NW.S. 213) und § 7 Abs. 2 Heilberufsgesetz (HeilBerG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. April 1994 (GV.NW. S.204) hat die Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Ordnung 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) Die Ethikkommission hat gemäß § 7 Heilberufsgesetz vom 27.4.1994 - GV NW S. 204 - die Aufgabe, medizinische Forschung am Menschen und epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten aus dem Bereich der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn ethisch und rechtlich zu beurteilen und die an diesen Forschungen beteiligten ärztlich tätigen Mitglieder und Angehörigen der Universität in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragestellungen zu beraten. Sie nimmt insbesondere auch die Aufgaben gemäß § 40 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, § 17 Medizinproduktegesetz und § 1 Abs. 4 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärzte/Ärztinnen wahr. Die Kommission ist auch zuständig, wenn über das Erstvotum hinaus gemäß § 17 Abs. 6 Satz 2 Medizinproduktegesetz weitere Voten beantragt werden. Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Die Ethikkommission

kann Entscheidungen anderer nach Landesrecht errichteter Ethikkommissionen übernehmen, sofern deren Verfahren und Kriterien der Bewertung gleichwertig sind.

(3) Die Ethikkommission hat ferner die Aufgabe, sonstige Mitglieder und Angehörige der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, die Forschung am und mit Menschen betreiben, über die ethischen und rechtlichen Aspekte ihres Vorhabens zu beraten.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

## §2

### Voraussetzungen für das Tätigwerden

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag von Mitgliedern oder Angehörigen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn tätig, die an einem Forschungsvorhaben beteiligt sind, für das Einrichtungen der Universität in Anspruch genommen werden. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Anträgen sind alle erforderlichen Unterlagen sowie eine Erklärung darüber beizufügen, ob und gegebenenfalls wo bereits früher oder gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethikkommissionen gestellt worden sind.

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

## §3

### Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission umfaßt insgesamt 32 Mitglieder, darunter zwölf Mitglieder, die Ärzte sind und der Gruppe der Professorinnen und Professoren angehören, davon acht Mitglieder, die zugleich klinisch tätig sind, vier weitere Mitglieder aus der Gruppe der Professorinnen und Professoren, die in der Theoretischen Medizin tätig sind, vier Mitglieder, die die Befähigung zum Richteramt besitzen,

je vier Mitglieder aus den Gruppen der wissenschaftlichen sowie der nicht-wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,  
vier Mitglieder aus der Gruppe der Studierenden, die die ärztliche Vorprüfung sowie den ersten Abschnitt der ärztlichen Prüfung bestanden haben. Die Mitglieder werden vom Fakultätsrat gewählt. Soweit sie Mitglieder der Universität sind, erfolgt die Wahl nach Gruppen getrennt. Die Amtszeit der Mitglieder beträgt zwei Jahre. Wiederwahl ist zulässig

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus der Mitte der Mitglieder, die Professorin oder Professor und ärztlich tätig sind, das vorsitzende Mitglied sowie drei weitere stellvertretende vorsitzende Mitglieder.

(3) Die Mitgliedschaft endet mit dem Ausscheiden eines Kommissionsmitgliedes aus der Universität. Für ausgeschiedene Mitglieder erfolgt eine Nachwahl für den Rest der Amtszeit des ausgeschiedenen Mitgliedes. Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms Universität Bonn kann Mitglieder abberufen. Ein Mitglied kann aus wichtigem Grund durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Vorsitzenden ausscheiden.

(4) Die Kommission berät mit jeweils acht Mitgliedern, und zwar mit einem vorsitzenden oder stellvertretend vorsitzenden Mitglied, zwei klinisch tätigen Mitgliedern und einem in der Theoretischen Medizin tätigen Mitglied, die alle der Gruppe der Professorinnen und Professoren angehören müssen, einem Mitglied mit der Befähigung zum Richteramt sowie je einem Mitglied aus den Gruppen der wissenschaftlichen, nichtwissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie der Studierenden.

(5) Das vorsitzende Mitglied beruft die Mitglieder turnusgemäß zu den Kommissionssitzungen.

#### §4

#### Verfahren

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

(2) Die Kommission ist beschlußfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind, darunter neben dem vorsitzenden oder stellvertretend vorsitzenden Mitglied aus der Gruppe der Professorinnen und Professoren zwei ärztlich tätige Mitglieder sowie ein Mitglied mit der Befähigung zum Richteramt.

- (3) Mitglieder sind von der Beschlußfassung ausgeschlossen, wenn sie an dem Forschungsprojekt oder der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre Interessen berührt sind.
- (4) Die Kommission tagt in nichtöffentlicher Sitzung. Sie trifft ihre Entscheidung nach mündlicher Erörterung. In geeigneten Fällen kann sie im schriftlichen Umlaufverfahren entscheiden, wenn keines der turnusgemäß berufenen Mitglieder der Kommission widerspricht.
- (5) Wird keine einstimmige Entscheidung erreicht, kann die Kommission mit der Mehrheit der Anwesenden beschließen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung.
- (6) Die Kommission kann von Antragstellenden ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellerinnen oder Antragsteller können gehört werden.
- (7) Die Voten sind Antragstellenden schriftlich mitzuteilen. Sie können mit Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden. Ablehnende Voten werden begründet.
- (8) Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen. Für diese gilt § 1 (4) sinngemäß.
- (9) Bei Bekanntwerden eines gemäß § 2 Abs. 3 anzeigepflichtigen Sachverhaltes (AMG § 40 Abs.1 S.4) trifft die Kommission eine erneute Entscheidung.
- (10) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Erörterung anzufertigen. Die Sitzungsniederschrift ist von der Protokollführerin bzw. dem Protokollführer sowie dem sitzungsleitenden Mitglied gegenzuzeichnen.
- (11) Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

## §5

### Die Aufgaben des Vorsitzes

- (1) Dem vorsitzenden bzw. bei dessen Verhinderung dem turnusgemäß berufenen stellvertretenden vorsitzenden Mitglied der Kommission obliegen die Anberaumung, Vorbereitung sowie Leitung der Sitzungen. Es 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) Das vorsitzende oder das turnusgemäß berufene stellvertretende vorsitzende Mitglied hat zu entscheiden, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse sofort zu treffen sind. Die übrigen Mitglieder sind in der nächsten Kommissionssitzung über diese Entscheidung zu unterrichten. Die Kommission hat diese Entscheidung sodann zu bestätigen oder abzuändern.

## §6 Kostenregelung

(1) Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Verfahrenskosten erhoben. Die Gebühren richten sich nach der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein für das Verfahren vor der Ethikkommission. Das Gebühreneinkommen steht der Ethikkommission für ihre Personal- und Sachkosten zur Verfügung.

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

(3) Die Mitwirkung in der Kommission gehört für Mitglieder und Angehörige der Universität zu den ehrenamtlichen Pflichten.

## §7 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn in Kraft.

## §8 Übergangsvorschriften

Die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Ordnung bestehende Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn gilt als Ethikkommission gemäß § 3 dieser Satzung. Die Amtszeit der Mit-

glieder richtet sich nach § 3 dieser Ordnung und beginnt mit der letzten Wahl dieser Mitglieder in die Ethikkommission der Fakultät.

Ausgefertigt aufgrund der Beschlüsse des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 13.12.1995 und 25.6.1997 sowie der Zustimmung des Senates der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn vom 12.6.1997.

Bonn, den 1. August 1997

K. Borchard  
(Universitätsprofessor Dr. K. Borchard)  
Rektor der  
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn