

# Amtliche Bekanntmachungen

## Inhalt:

Änderung und zugleich Neufassung der  
Satzung der Ethikkommission

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

Vom 29. April 2024

**Änderung und zugleich Neufassung der  
Satzung  
der Ethikkommission  
an der Medizinischen Fakultät der  
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

**vom 29. April 2024**

Aufgrund der §§ 2 Absatz 4 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz - HG) vom 16. September 2014 (GV. NRW. S. 547), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes betreffend die Mitgliedschaft der Universitätskliniken im Arbeitgeberverband des Landes vom 30. Juni 2022 (GV. NRW. S. 780b) und § 7 Absatz 7 Heilberufsgesetz (HeilBerG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2000 (GV NW S. 403), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. März 2022 (GV NRW S. 417), hat die Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Satzung erlassen:

**§ 1**

**Errichtung der Ethikkommission**

(1) Die Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn errichtet auf der Grundlage von § 7 Heilberufsgesetz (HeilBerG) NRW eine Ethikkommission als unabhängige Einrichtung. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn“.

(2) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Bonn.

**§ 2**

**Zuständigkeit und Aufgaben der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät oder einer ihrer Einrichtungen durchzuführenden Forschungsvorhaben an Menschen (auch an Verstorbenen) oder an entnommenem Körpermaterial 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 gemäß Arzneimittelgesetz, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, Transfusionsgesetz, Strahlenschutzgesetz in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen sowie nach § 15 Absatz 1 der 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, eine ihrer Einrichtungen und der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, die Forschung an Menschen (auch an 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 Absatz 7 HeilBerG NRW vereinbar ist.

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

### **§ 3**

#### **Zusammensetzung und Mitglieder der Ethikkommission**

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät gewählt. Die Amtszeit der Mitglieder beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist zulässig. Der Fakultätsrat muss zuvor die Ethikkommission anhören.

(2) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 25 Mitgliedern.

(3) Zur Gewährleistung der interdisziplinären Zusammensetzung gehören der Ethikkommission an:

- mindestens acht Ärztinnen\*Ärzte mit Erfahrung in der klinischen Medizin, davon mindestens eine Fachärztin\*Facharzt für klinische Pharmakologie oder Pharmakologie und Toxikologie
- mindestens zwei Juristinnen\*Juristen mit Befähigung zum Richteramt
- mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin
- mindestens eine Apothekerin\*Apotheker
- mindestens eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik
- mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik
- mindestens zwei Personen aus dem Bereich der Pflege
- mindestens eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretung, die nicht über eine medizinische, pharmazeutische, juristische oder ethische Ausbildung oder die Befugnis zur Heilkunde verfügt (Laiin\*Laie)

In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der theoretischen Medizin vorhanden sein. Die medizinischen und pharmazeutischen Mitglieder der Ethikkommission müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen.

Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Angehörige jeden Geschlechts mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte den Vorsitz sowie den stellvertretenden Vorsitz. Den Vorsitz soll eine Ärztin\*Arzt innehaben.

(6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät kann aus wichtigem Grund ein Mitglied abberufen. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

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

(8) Die Mitwirkung in der Ethikkommission ist ehrenamtlich. Die Mitglieder können gemäß § 7 Absatz 4 Nr. 9 HeilBerG NW eine Aufwandsentschädigung gemäß Anlage 2 (Aufwandsentschädigung) erhalten.

#### **§ 4 Antragstellung**

- (1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Antragsberechtigt ist die Leiterin\*der Leiter des Forschungsvorhabens und jede Prüffärztin\*jeder Prüffarzt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, können auch Sponsoren Antragstellende sein.
- (3) Soweit gesetzlich nicht anderweitig geregelt sind Antragstellende verpflichtet, der Ethikkommission begleitende Informationen vorzulegen, insbesondere Informationen über jede Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, die während der Studie auftreten. Geplante Änderungen des Forschungsvorhabens oder Prüfplans, sowie sonstige, nach Antragstellung bekannt werdende Tatsachen, die für die Bewertung entscheidend sein können, sind der Ethikkommission anzuzeigen.

#### **§ 5 Sitzungen und Verfahren**

- (1) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, im Regelfall mindestens einmal im Monat.
- (2) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Die Beschlussfassung im schriftlichen oder elektronischen Verfahren 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) Bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln nach der EU-Verordnung 536/2014 und bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach der EU-Verordnung 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) holt die Ethikkommission zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.
- (7) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission werden in einem Protokoll festgehalten.

#### **§ 6 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. Die oder der Vorsitzende kann hierüber im vereinfachten Verfahren nach Prüfung im Benehmen mit der Geschäftsstelle (§ 9) entscheiden.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

## § 7

### Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens zwei Ärztinnen\*Ärzten, einer Juristin\*einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik, je einer Pflegefachperson aus der Alten- und der (Kinder-) Krankenpflege auf Vorschlag der Pflegekammer und einer Patientenvertreterin\*einem Patientenvertreter (Laiin\*Laie). Für die Bewertung von Forschungsvorhaben nach den arzneimittelrechtlichen, den medizinprodukterechtlichen Bestimmungen oder dem Transfusionsgesetz muss darüber hinaus mindestens ein pharmazeutisches Mitglied mitwirken.

Bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln nach der EU-Verordnung 536/2014 fasst die Ethikkommission ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens drei Ärztinnen\*Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin\*ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, einer Apothekerin\*einem Apotheker, einer Juristin\*einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, je einer Pflegefachperson aus der Alten- und der (Kinder-) Krankenpflege auf Vorschlag der Pflegekammer, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie einer Laiin\*einem Laien.

Bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach der EU-Verordnung 2017/745 und bei Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika nach der EU-Verordnung 2017/746 jeweils in Verbindung mit dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) fasst die Ethikkommission ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens drei Ärztinnen\*Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, einer Apothekerin\*einem Apotheker, einer Juristin\*einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, je einer Pflegefachperson aus der Alten- und der (Kinder-) Krankenpflege auf Vorschlag der Pflegekammer, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie einer Laiin\* einem Laien.

(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) Die Antragstellenden können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf ihren Wunsch hin sollen sie 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 der Antragstellenden über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wird vom Vorsitz oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält sie\*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 den Antragstellenden einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bewertungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

## **§ 8**

### **Vorsitz**

(1) Der Vorsitz und bei deren\*dessen Verhinderung dem turnusgemäß berufenen stellvertretenden vorsitzenden Mitglied der Kommission obliegt die Anberaumung, Vorbereitung sowie Leitung der Sitzungen. Sie\*er fertigt die Entscheidungen aus und kann Sachverständige laden.

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

(3) Der Vorsitz prüft die Eignung eines lokalen Prüfzentrums sowie nachträgliche Protokolländerungen, in der Regel unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds, und legt der Kommission - soweit vorgesehen - einen Entwurf für eine Bewertungsentscheidung zur Abstimmung vor. Das Weitere ist in der Geschäftsordnung geregelt. Gesetzlich geregelte Vorgaben bleiben hiervon unberührt.

(4) Der Vorsitz entscheidet, welche Maßnahmen im Hinblick auf mitgeteilte schwerwiegende 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.

## **§ 9**

### **Geschäftsstelle und Geschäftsführung**

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

(2) Die Geschäftsstelle wird von einer Geschäftsführerin\* einem Geschäftsführer geleitet. Die Geschäftsführerin\*Der Geschäftsführer ist beratendes Mitglied der Ethikkommission.

(3) Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

## **§ 10**

### **Kostenregelung**

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben erhebt die Medizinische Fakultät Entgelte gemäß Anlage 1 (Kosten des Verfahrens).

(2) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrags werden die erhobenen Kosten gemessen an dem der Ethikkommission und / oder ihrer Geschäftsstelle bereits entstandenen Aufwand der Antragstellerin\*dem Antragsteller anteilig erstattet.

(3) Bei unbilliger Härte kann ein Antrag auf Kostenbefreiung bestellt werden. Dieser ist zu begründen.

(4) Aus Gründen der Billigkeit werden für die Beratung von

- Promovierenden, Bachelor- und Masterstudierenden
- rein retrospektiven Forschungsvorhaben

keine Kosten berechnet.

**§ 11**  
**Schlussvorschriften**

- (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.
- (2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen ist ergänzend anzuwenden.
- (3) Diese Änderung und zugleich 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 7. März 2006 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

B. Weber

Der Dekan  
der Medizinischen Fakultät  
Universitätsprofessor Dr. Bernd Weber

Ausfertigung aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 3. Juli 2023 sowie der EntschlieÙung des Rektorats vom 22. August 2023 und der Genehmigung des Ministeriums für Kultur und Wissenschaft des Landes NRW vom 20. März 2024.

Bonn, den 29. April 2024

M. Hoch

Der Rektor  
der Rheinische-Friedrichs-Wilhelms-Universität Bonn  
Universitätsprofessor Dr. Dr. h.c. Michael Hoch

## Anlage 1

### Verfahrenskosten für die Beratung von Studien durch die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

#### I. Arzneimittelprüfungen

##### 1. Klinische Prüfungen nach § 42 AMG a.F.:

1.1 Nachmeldung eines Prüfzentrums als federführende Ethikkommission € 200,-

##### 1.2 Amendment

1.2.1 formale Änderungen sowie Änderungen bei bereits bewerteten Prüfstellen € 35,-

1.2.2 substantielle inhaltliche Änderungen

1.2.2.1 als federführende Ethikkommission angemessen an den Beratungsaufwand € 250,- bis 600,-

1.2.2.2 als beteiligte Ethikkommission € 50,-

1.3 Prüfung einer aktualisierten Prüferinformation € 100,-

1.4 Prüfung eines Jahresberichts € 100,-

1.5 Bearbeitung eines Studienabbruchs € 50,-

##### 2. Bei klinischen Prüfungen nach EU-Verordnung 536/2014 erfolgt die Gebührenerhebung nach § 40 Absatz 6 AMG n.F. i.V.m. der Anlage zu § 12 der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung (KPBV).

#### II. Medizinprodukteprüfungen

Für die Beratung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach EU-Verordnung 2017/745 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) erfolgt die Gebührenfestsetzung nach den landesrechtlich festgelegten Gebühren gemäß dem Allgemeinen Gebührentarif des Landes NRW, Tarifstelle 12.1.6.4.6 ff. in Verbindung mit § 1 Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen.

#### III. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika

Für die Bewertung von Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nach EU-Verordnung 2017/746 und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) erfolgt die Gebührenfestsetzung nach den landesrechtlich festgelegten Gebühren gemäß dem Allgemeinen Gebührentarif des Landes NRW, Tarifstelle 12.1.6.5.6 ff. in Verbindung mit § 1 Allgemeine Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen.

#### IV. Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Absatz 1 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte und Beratung nach § 2 Absatz 3 der Satzung

##### 1. Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus Mitteln einer Universität oder Fachhochschule, eines Bundeslandes, des Bundes oder einer gemeinnützigen Forschungsförderungsorganisation oder der Europäischen Kommission finanziert werden

- 1.1 Erstberatung € 150,-
- 1.2 Zweitberatung / nachträgliche Änderung € 50,-
  
2. Forschungsvorhaben mit einem externen Sponsor
  - 2.1 Erstberatung € 1.350,-
  - 2.2 Zweitberatung € 500,-
  - 2.3 Nachträgliche Änderung
    - 2.3.1 formale Änderungen sowie Änderungen bei bereits bewerteten Prüfstellen € 35,-
    - 2.3.2 substantielle inhaltliche Änderungen € 50,- bis € 500,-
  - 2.4 Prüfung einer aktualisierten Prüferinformation € 100,-
  - 2.5 Prüfung eines Jahresberichts € 100,-
  - 2.6 Bearbeitung eines Studienabbruchs € 50,-
  
- V. Bewertungen nach §§ 31 ff. Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und §§ 8, 9 Transfusionsgesetz
  1. Bewertung eines Forschungsvorhabens (s. zu IV. ausgewiesene Beträge)
  2. Bewertung nachträglicher Änderungen (s. zu IV. ausgewiesene Beträge)

## **Anlage 2**

### **Aufwandsentschädigung für die Mitglieder und den Vorsitz sowie den stellvertretenden Vorsitz der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

#### **I. Mitglieder**

Für die Mitglieder der Ethikkommission wird für die Vorbereitung und Teilnahme an der Beratung im Rahmen einer Sitzung der Ethikkommission eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von € 150,- gewährt. Für die Erarbeitung einer Stellungnahme außerhalb einer Sitzung nach Maßgabe von § 8 Absatz 3 und 4 dieser Satzung wird eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von € 50,- für die Bewertung eines Neuantrages und in Höhe von € 25,- für die Bewertung von nachträglichen substantiellen Änderungen gewährt.

#### **II. Vorsitz / Stellvertretender Vorsitz**

Für den Vorsitz wird für die Vorbereitung und Teilnahme an der Beratung im Rahmen einer Sitzung der Ethikkommission zusätzlich eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von € 150,- (insgesamt also € 300,-) gewährt. Für die Erarbeitung einer Stellungnahme außerhalb einer Sitzung nach Maßgabe von § 8 Absatz 3 und 4 dieser Satzung wird zusätzlich eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von € 50,- (insgesamt also € 100,-) für die Bewertung eines Neuantrages und zusätzlich in Höhe von € 25,- (insgesamt also € 50,-) für die Bewertung von nachträglichen substantiellen Änderungen gewährt. Für das anfallende Tagesgeschäft des Vorsitzes wird eine monatliche Pauschale in einer nach Abstimmung mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät Bonn jährlich festzulegenden Höhe entrichtet.