

Amtliche Bekanntmachungen

Herausgegeben im Auftrage des Rektors von der Abteilung 1.1 des Dezernates 1.0
der RWTH Aachen, Templergraben 55, 52056 Aachen

Nr.	592	20.10.2000	Redaktion: I. Wilkening
S.	2954 - 2960		Telefon: 80-4040

**Neufassung des Status und der Verfahrensordnung der
Ethik-Kommission
an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen**

vom 10. Oktober 2000

Präambel

Die Professorinnen und Professoren der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen haben am 19.02.81 eine Ethik-Kommission als Expertengremium gegründet, die ihre Arbeit nach der am gleichen Tag von den Mitgliedern dieser Kommission beschlossenen und von ihr entwickelten Grundordnung der Ethik-Kommission ausgerichtet hat.

Der Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät hat am 03.07.2000 der Neufassung des Statuts und der Verfahrensordnung zugestimmt, die sich insbesondere an folgenden gesetzlichen Vorgaben ausrichten:

Aufgaben gemäß §§ 40, 41 Arzneimittelgesetz vom 11.12.1998,
 §§ 17, 18 Medizinproduktegesetz vom 02.08.1994,
 §§ 8, 9 Transfusionsgesetz vom 01.07.1998,
 § 15, Abs. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 14.11.1998,
 § 7 Heilberufegesetz vom 09.05.00 sowie der Deklaration des Weltärztebundes modifiziert Somerset West 1996.

§ 1 Zuständigkeit und Aufgabenbereich

Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der RWTH Aachen bei medizinischer und epidemiologischer Forschung am Menschen bzw. entnommenem körpereigenen Material mit personenbezogenen Daten berufsethisch und berufsrechtlich zu beraten. Sie prüft, ob dem Forschungsvorhaben aus ethischer und rechtlicher Sicht zugestimmt werden kann, insbesondere ob Versuchsbedingungen für Patienten/Probanden zumutbar sind und der menschlichen Würde entsprechen.

§ 2 Zusammensetzung und Qualifikationskriterien

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus 7 stimmberechtigten Mitgliedern. Davon sollen 4 habilitierte Ärztinnen und Ärzte der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen, 1 Professor(in) einer anderen Fakultät der Hochschule sowie 1 Jurist(in) mit der Befähigung zum Richteramt sein und ein Mitglied einer anderen gesellschaftlichen Gruppe angehören. Vertreter dieser Mitglieder stehen im Bedarfsfall zur Verfügung.

Alle Mitglieder dieser Kommission müssen über die erforderliche Kompetenz verfügen. In der Wahrnehmung der Aufgaben ist jedes Mitglied unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(2) Die Mitglieder, die oder der Vorsitzende und ihre Vertreterinnen oder Vertreter werden von den Professorinnen und Professoren der Medizinischen Fakultät für die Dauer von 4 Jahren vorgeschlagen und vom Fachbereichsrat bestätigt.

Die/der Vorsitzende muss habilitierte Ärztin oder habilitierter Arzt der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen sein.

(3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ausscheiden; aus wichtigen Gründen können die oder der Vorsitzende sowie Mitglieder aus diesem Gremium abberufen werden (gern. Abs. 2).

§ 3 Antrags- und Beschlussverfahren

(1) In der Regel bearbeitet die Ethik-Kommission nur schriftliche Anträge, die nach einer Checkliste auszurichten sind. Ein ausführlicher Prüfplan einschließlich der Patienteninformation und - einwilligungserklärung sowie gegebenenfalls eine Versicherungsbestätigung müssen beigelegt werden. Das gilt auch für multizentrische Studien, die durch etwaige Voten anderer Ethik-Kommissionen zu ergänzen sind.

(2) Eine telefonische Beratung durch den Vorsitzenden kann stattfinden, wenn der Antragsteller Informationen wünscht, ob und in welcher Form Unterlagen einzureichen sind.

(3) Die Anträge sind an die/den Vorsitzenden, deren Stellvertreterin oder dessen Stellvertreter zu richten. Die/der Vorsitzende der Ethik-Kommission prüft nach Eingang der Unterlagen

a) deren Vollständigkeit,

b) ob vor der Beratung eine fachkompetente Begutachtung erfolgen muss, die er anordnen kann,

c) ob eine Entscheidung im schriftlichen Umlaufverfahren erreicht werden kann, die ausscheidet, wenn ein Mitglied der Ethik-Kommission eine mündliche Beratung vorschlägt oder es sich um einen Antrag gemäß dem MPG handelt.

d) Sollten bei multizentrischen Studien bereits Voten einer oder mehrerer nach Landesrecht gebildeter deutscher Ethik-Kommissionen vorliegen, kann die/der Vorsitzende - soweit es sich um Studien nach dem MPG handelt - entscheiden, ob unter Berücksichtigung der für das Forschungsvorhaben bedeutsamen örtlichen, sachlichen und personellen Gegebenheiten eine erneute Beratung notwendig erscheint oder darauf verzichtet werden kann.

Bei multizentrischen Studien nach dem AMG kann in der Ethik-Kommission eine vereinfachte Beratung stattfinden, wenn die/der Vorsitzende dies für ausreichend ansieht.

Werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission keine Einwände erhoben, kann die/der Vorsitzende dem Antragsteller mitteilen, dass die Ethik-Kommission dem geplanten Forschungsvorhaben zustimmt.

(4) Kommissionssitzungen finden nach folgenden Grundsätzen statt:

a) Dem/der Vorsitzenden bzw. deren Stellvertreterin oder dessen Stellvertreter obliegt die Terminierung und Leitung einer gemeinsamen Sitzung. Diese ist nicht öffentlich.

b) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens 6 stimmberechtigte Mitglieder, einschließlich der/des Vorsitzenden oder deren Vertreterin oder dessen Vertreter anwesend sind. Für zustimmende oder ablehnende Entscheidungen bedarf es 5 Stimmen der stimmberechtigten Mitglieder.

c) Die/der Vorsitzende entscheidet auch unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Mitglieder, ob Antragstellerinnen oder Antragsteller, Gutachterinnen oder Gutachter zur gemeinsamen Beratung anlässlich einer Sitzung eingeladen werden.

d) Grundsätzlich sollte sich die Ethik-Kommission zweimal jährlich zu einer mündlichen Beratung von Anträgen bzw. zum Erfahrungsaustausch zusammenfinden.

e) Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit dem wesentlichen Ergebnis der Erörterungen und Entscheidungen anzufertigen.

f) Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei eigenen Studien von der abschließenden Beratung ausgeschlossen und nicht stimmberechtigt.

(5) Benachrichtigung der Antragstellerin oder des Antragstellers:

a) Der/dem Vorsitzenden obliegt die Aufgabe, der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Entscheidung der Ethik-Kommission mitzuteilen, ggf. den Antrag mit Empfehlungen zur Änderung zurückzuleiten.

b) Im Falle, dass die Mehrheit der Mitglieder berufsethische und/oder berufsrechtliche Bedenken geltend macht, muss die oder der Vorsitzende dies der Antragstellerin oder dem Antragsteller mit entsprechenden Argumenten bekannt geben.

c) Bei jedem zustimmenden Bescheid sind Antragstellerinnen und Antragsteller verpflichtet, die im Verlaufe ihres Forschungsvorhabens bzw. ihrer klinischen Studie aufgetretenen schwerwiegenden unerwarteten Ereignisse oder unerwünschten Wirkungen unverzüglich bekannt zu geben. In diesem Fall wird von ihnen erwartet, dass sie umgehend eine Entscheidung treffen, ob die Studie abgebrochen, fortgesetzt oder bezüglich des Prüfplans modifiziert wird.

Die Ethik-Kommission prüft daraufhin, ob evtl. ein früher ausgesprochenes Unbedenklichkeitsvotum revidiert werden muss.

Nachträgliche Änderungen eines Prüfplans bedürfen einer erneuten Beratung durch die Ethik-Kommission.

(6) Verantwortlichkeit:

Unabhängig vom zustimmenden Votum der Ethik-Kommission bleibt die Verantwortlichkeit für die geplante Studie bei den Antragstellerinnen und Antragstellern, einschließlich aller evtl. zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen.

§ 4 Gebührenordnung

Anträge sind gebührenpflichtig mit Ausnahmen solcher, die durch DFG und andere öffentliche Institutionen oder mit Hilfe interner Etatmittel durchgeführt werden sollen. Pro Antrag wird eine Bearbeitungsgebühr von DM 2000,- erhoben. Erst nach dieser Kostenregulierung kann eine Bearbeitung erfolgen.

Wenn Voten anderer nach Landesrecht gebildeter deutscher Ethik-Kommissionen vorliegen und keine erneute Beratung stattfindet, kann auf Gebühren verzichtet werden, ebenso bei Anfragen zur Beratung des Antragsverfahrens.

Den Mitgliedern der Ethik-Kommission bzw. deren Vertretern, die im Beratungsverfahren tätig wurden, ferner den ggf. zusätzlich in Anspruch genommenen Gutachterinnen und Gutachtern steht eine Entschädigung zu, die sich nach der bereits seit dem 06.02.95 praktizierten Gebührenordnung ausrichtet.

§ 5 Haftung

Bei ihrer Tätigkeit sind die Mitglieder der Ethik-Kommission im Innenverhältnis zur RWTH Aachen von der Haftung freigestellt, ausgenommen sind grob fahrlässiges oder vorsätzliches schuldhaftes Handeln.

§ 6 Inkrafttreten

Diese neue Fassung des Statuts und der Verfahrensordnung trifft am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der RWTH Aachen in Kraft.

§ 7 Zusammensetzung der Ethik-Kommission

Die Mitglieder werden in der Anlage, die Bestandteil dieses Statuts ist, namentlich aufgeführt, ebenfalls die Vertreter.

Diese Anlage ist von der oder dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission durch entsprechende Nachträge auf dem aktuellen Stand zu halten.

Ausgefertigt auf Grund des Beschlusses des Rektorats vom 20.September 2000-

Der Rektor
der Rheinisch-Westfälischen
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 10.10.2000

gez. Rauhut
Univ.-Prof. Dr. rer.nat. Burkhard Rauhut

Anlage zum Statut und zur Verfahrensordnung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gemäß § 7

Anschrift der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen:
Pauwelsstr. 30, 52057 Aachen

Mitglieder der Ethik-Kommission:

Vorsitzender:

Professor Dr. med. J. Greven
Institut für Pharmakologie
Wendlingweg 2, 52057 Aachen

em. Professor Dr.-Ing. W. Ameling
Rogowski-Institut für Elektrotechnik
Schinkelstraße 2, 52062 Aachen

Professor Dr. med. U. Büll
Klinik für Nuklearmedizin
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. med. R. Osieka
Medizinische Klinik IV
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

em. Professor Dr. med. R. Repges
Institut für Medizinische Informatik
und Biometrie
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor G. Solbach
Ltd. Oberstaatsanwalt a. D.
Ludwigsallee 47, 52062 Aachen

Laienvertreter:

Dipl.-Physiker Dr. G. Souvignier
Katholische Hochschulgemeinde (KHG)
Pontstr. 74 – 76, 52062 Aachen

in Vertreterfunktion:

em. Professor Dr. med. H. Althoff
Institut für Rechtsmedizin
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

em. Professor Dr. med. J. Ammon
Klinik für Strahlentherapie
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. med. Dr. rer. nat. H. M. Beier
Institut für Anatomie
Wendlingweg 2, 52057 Aachen

Professor Dr. rer. nat. W. Dott
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professorin Dr. med. B. Herpertz-Dahlmann
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und
-psychotherapie
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. rer. nat. Dr. med. H. G. Joost
Institut für Pharmakologie
Wendlingweg 2 52057 Aachen

J. Keßler, Kanzler a. D.
Im Hasenfeld 14, 52066 Aachen

em. Professor Dr. E. Krause, Ph. D.
Aerodynamisches Institut
Wüllnerstr. 5 – 7, 52062 Aachen

Professor Dr. med. H. F. Merk
Hautklinik
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. med. J. Neulen
Frauenklinik für Gynäkologische
Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. med. J. Neuser
Institut für Medizinische Psychologie
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. med. F. U. Niethard
Orthopädische Klinik
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

em. Professor Dr. med. M. Reim
Augenklinik
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen

Professor Dr. med. Dr. rer. nat. K. Spitzer
Institut für Medizinische Informatik
Pauwelsstraße 30, 52057 Aachen