

## Amtliche Bekanntmachungen

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

Nr. 2008/032	25.03.2008	Redaktion: Iris Wilkening
S. 380 - 385		Telefon: 80-94040

### **Satzung**

**der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät**

**der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen**

**vom 20.03.2008**

Aufgrund des § 2 Abs. 4 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) vom 31. Oktober 2006 (GV. NRW. 2006 S. 474); geändert durch Gesetz vom 20. Dezember 2007 (GV. NRW. 2007 S. 744) in Verbindung mit § 7 Abs. 4 und 7 des Gesetzes über die Heilberufe (Heilberufsgesetz HeilBerG) vom 9. Mai 2000 (GV. NRW 2000 S. 403 ff.) zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. November 2007 (GV. NRW 2007 S. 572) hat die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen folgende Ordnung als Satzung erlassen.

## **Präambel**

1981 haben die Professorinnen und Professoren der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen eine Ethikkommission als Expertengremium gegründet. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen“.

Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät hat am 13. Februar 2008 die nachstehende Neufassung der Satzung beschlossen, die sich insbesondere an folgenden gesetzlichen und rechtlichen Vorgaben in der jeweils neuesten Fassung ausrichtet:

- Arzneimittelgesetz (AMG) vom 30.7.2004, 40 Abs. 1 Satz 2; § 42 Abs.1;
- Medizinproduktegesetz (MPG) vom 25.11.2003, § 20 Abs. 7 und 8;
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 01.07.1998 § 8;
- Heilberufsgesetz (HeilBerG) in der Fassung vom 09.05.2000, § 7;
- Berufsordnung für die Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 27.10.2001, § 115 Abs. 4;
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 01.08.2001, § 92;
- Röntgenverordnung (RöV) vom 18.07.2002, § 28g;
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 09.08.2004;
- Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki über Forschung am Menschen in der jeweils aktuellen Fassung.

## **§ 1**

### **Zuständigkeit und Aufgabenbereich**

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen, die an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen oder an einer ihrer Einrichtungen durchgeführt werden sollen, ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. Die Beratung durch die Ethikkommission soll auch erfolgen, wenn die Forschungsarbeiten an Verstorbenen, an entnommenem Körpermaterial oder bei Vorhaben der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten geplant sind. Sie prüft, ob dem Forschungsvorhaben aus ethischer und rechtlicher Sicht zugestimmt werden kann. Studien an Menschen mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.
- (2) Abs. 1 entsprechende Forschungsvorhaben akademischer Lehrkrankenhäuser der RWTH fallen nur dann in den Aufgabenbereich einer Ethikkommission, wenn
  - der/die dortige Antragsteller/in Prüfer/in, Hauptprüfer/in oder Leiter/in einer klinischen Prüfung Mitglied der Hochschule gemäß §9 des HG NRW ist
  - oder der/die dortige Antragssteller/in Angehöriger/e der Hochschule gem. § 9 Abs. 4 HG NRW ist und die klinische Prüfung unter Einsatz organisatorischer, personeller oder finanzieller Ressourcen der Hochschule erfolgt oder der Hochschule nachweisbar in sonstiger Weise zugeordnet ist.
- (3) Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der RWTH Aachen, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.
- (4) Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des/der Forschers/in bleibt unberührt.

## § 2

### Zusammensetzung und Qualifikationskriterien:

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus acht stimmberechtigten Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern/innen. Vier Mitglieder sind habilitierte Ärzte bzw. Ärztinnen und Mitglieder oder Angehörige der Medizinischen Fakultät der Hochschule. Ein Mitglied muss Jurist bzw. Juristin mit der Befähigung zum Richteramt sein. Ein weiteres Mitglied muss wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik haben. Ferner gehören der Kommission ein Apotheker bzw. eine Apothekerin und eine Vertretung aus dem Bereich der Patientenvertretung an. Die medizinischen und pharmazeutischen Mitglieder müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen.
- (2) Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und der bzw. die Vorsitzende werden von den Professorinnen und Professoren der Medizinischen Fakultät für die Dauer von vier Jahren vorgeschlagen und vom Fakultätsrat bestätigt. Der bzw. die stellvertretende Vorsitzende wird von der Ethik-Kommission aus der Reihe ihrer Mitglieder gewählt.
- (3) Der bzw. die Vorsitzende muss als habilitierter Arzt/ bzw. habilitierte Ärztin Mitglied oder Angehöriger/e der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen sein.
- (4) Eine Wiederwahl oder erneute Ernennung ist möglich.
- (5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.
- (6) Aus wichtigen Gründen können der bzw. die Vorsitzende sowie Mitglieder von dem Fakultätsrat aus diesem Gremium abberufen werden. Ein wichtiger Grund liegt etwa vor, wenn ein Mitglied die Arbeit der Ethikkommission schwerwiegend beeinträchtigt oder seinen Verpflichtungen in der Kommission nicht nachkommt. Dem Mitglied ist Gelegenheit zur Anhörung zu geben.
- (7) Die Mitglieder werden im Sitzungsprotokoll des Fakultätsrats namentlich aufgeführt. Eine Kopie des jeweils aktuellen Protokolls ist von dem bzw. der Vorsitzenden der Ethikkommission vorzuhalten.
- (8) Falls erforderlich, kann ein habilitiertes Mitglied oder eine habilitierte Angehörige bzw. ein habilitierter Angehöriger einer technischen oder naturwissenschaftlichen Fakultät der Hochschule von der Kommission als Gutachterin bzw. als Gutachter oder Sachverständige bzw. als Sachverständiger hinzugezogen werden.
- (9) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisung nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

## § 3

### Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag ist schriftlich zu richten an die Ethikkommission, Universitätsklinikum Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen. Der Antrag ist in 8-facher Ausfertigung mit einer zusätzlichen elektronischen Version der Unterlagen zu stellen. Ihm sind ein Prüfplan in deutscher Sprache beizufügen sowie die weiteren von der Ethikkommission geforderten Angaben und Unterlagen. Die von der Ethikkommission in ihrer Homepage angebotenen Antragsformulare sind zu verwenden. Die Anträge müssen erkennen lassen, welcher Beschluss angestrebt wird.
- (2) Antragsberechtigt ist die Leitung eines Forschungsvorhabens am Menschen sowie andere Wissenschaftler bzw. Wissenschaftlerinnen bei Forschungsvorhaben am Menschen sowie

Mitglieder der RWTH Aachen, die nicht der Medizinischen Fakultät angehören. Soweit höher-rangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch die Sponsorin bzw. der Sponsor Antragstellerin bzw. Antragsteller sein.

#### **§ 4 Sitzung und Verfahren**

- (1) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (2) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, im Regelfall ein Mal im Monat.
- (3) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige und Gäste, die zur Verschwiegenheit zu verpflichten sind.
- (4) Zur Vorbereitung einer Entscheidung der Ethikkommission versendet der bzw. die Vorsitzende mit Hilfe der Geschäftsstelle die Anträge einschließlich aller Unterlagen an die stimmberechtigten Mitglieder der Kommission. Der Apotheker bzw. die Apothekerin erhalten nur die Anträge, die sich auf Vorhaben nach dem AMG, dem MPG oder nach dem Transfusionsgesetz beziehen. Die Einladung bedarf der Schriftform mit Zeitangabe und Datum. Sitzungsort ist der Geschäftsraum der Geschäftsstelle. Die Ladungsfrist beträgt 7 Werktage, kann aber in Einzelfällen auf 3 Tage verkürzt werden.
- (5) Der Antragsteller bzw. die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme der Ethik-Kommission angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojektes anhören.
- (6) Die Ethik-Kommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (7) Ist die EK bei multizentrischen Studien lediglich mitberatend tätig, ist ein verkürztes Prüfverfahren zulässig. Dasselbe gilt für einfache Prüfungen, soweit sie gesetzlich zulässig sind. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende entscheiden in diesen Fällen ohne Beteiligung der übrigen Kommissionsmitglieder nach Anhörung der hiesigen Prüfärzte. In begründeten Fällen veranlassen sie eine weitere Überprüfung.
- (8) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder ihrem bzw. seinem Stellvertreter oder einem anderen sachverständigen Mitglied geprüft, wobei besonders darauf zu achten ist, dass die Stellungnahme der Sponsorin bzw. des Sponsors eindeutig ausfällt. Hält sie bzw. er es für erforderlich, befasst sich die Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die EK, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder ggf. unter Auflagen aufrechterhält.
- (9) „Non-substantial“ Amendments werden vom Vorsitzenden oder dem stellv. Vorsitzenden bearbeitet. „Substantial“ Amendments müssen von beiden bearbeitet werden.
- (10) Die Leitung der Geschäftsstelle nimmt an den Sitzungen mit beratender Stimme teil. Sie entwirft das Sitzungsprotokoll. Dieses enthält die Namen der Sitzungsteilnehmer, die wesentlichen Ergebnisse, insbesondere die gefassten Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen. Das Protokoll wird von der Geschäftsstellenleitung und von bzw. vom Vorsitzenden und /oder seinem Stellvertreter unterzeichnet und den Sitzungsteilnehmern zur Billigung zugesandt.

## **§ 5 Beschlussfassung**

- (1) Die Kommission trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Mehrheit, d. h. mit mindestens 5 Stimmen.
- (2) Unter den 5 Stimmen muss die Juristin bzw. der Jurist sein. Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem AMG, dem MPG und dem Transfusionsgesetz muss die Apothekerin bzw. der Apotheker unter den 5 stimmberechtigten Mitgliedern sein.
- (3) Von der Erörterung und Beschlussfassung sind Mitglieder ausgeschlossen, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (4) Enthaltungen und ungültige Stimmen werden nicht berücksichtigt. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Dies gilt sowohl für Entscheidungen auf Grund mündlicher Beratung wie für Entscheidungen im schriftlichen Umlaufverfahren.
- (5) Die Kommission ist bemüht, möglichst einvernehmlich zu entscheiden. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das der Entscheidung beizufügen ist.

## **§ 6 Geschäftsführung**

- (1) Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle ein mit der Anschrift: Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen, Universitätsklinikum, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen.
- (2) Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen.

## **§ 7 Gebühren**

Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren zu entrichten. Die Medizinische Fakultät bzw. der Fakultätsrat Medizin erlässt dazu eine Gebührenordnung. Von der Gebührenpflicht befreit sind Anträge für Forschungsvorhaben,

- die von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder vergleichbaren Institutionen mit öffentlich-rechtlichem Charakter gefördert werden;
- die aus fakultätseigenen Mitteln finanziert werden. Hierfür muss die Medizinische Fakultät in Ihrem Etat eine angemessene Summe zur Sicherung der Finanzierung der Ethikkommission bereitstellen.

## **§ 8 Entschädigung für die Mitglieder**

Die Mitwirkung in der Kommission ist ehrenamtlich. Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung durch die Fakultät. Sie erfolgt nach der am 29. November 1996 vom Minister für Wissenschaft und Forschung empfohlenen Regelung.

**§ 9  
Haftung**

Bei ihrer Tätigkeit sind die Mitglieder der Ethikkommission im Innenverhältnis von der Haftung freigestellt; ausgenommen ist grob fahrlässiges oder vorsätzliches Handeln.

**§ 10  
Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den amtlichen Bekanntmachungen der RWTH Aachen in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Ältestenrats der Medizinischen Fakultät vom 13. Februar 2008 sowie der Genehmigung des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologietransfer NRW vom 19. Februar 2008.

Der Rektor  
der Rheinisch-Westfälischen  
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 20.03.2008

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