

NR. 1333 | 18.11.2019

AMTLICHE BEKANNTMACHUNG

**Satzung der Ethik-Kommissionen der
Medizinischen Fakultät der
Ruhr-Universität Bochum
Standort Bochum & Standort Ostwestfalen**

vom 18.11.2019

**Satzung der Ethik-Kommissionen
der Medizinischen Fakultät der
Ruhr-Universität Bochum
Standort Bochum & Standort Ostwestfalen**

Präambel

Die Ethik-Kommissionen sollen über die berufsethischen und berufsrechtlichen Aspekte der medizinischen Forschung am Menschen beraten und diese beurteilen. Dabei achten sie insbesondere darauf dass

- (1) die Würde, die Unversehrtheit und die Rechte von Studienteilnehmern gewahrt werden;
- (2) aussagekräftige Forschungsergebnisse von guter Qualität zur Verfügung gestellt werden können und
- (3) die Forschungsvorschläge der Antragsteller mit Respekt und gerecht gewürdigt werden.

§1 Einrichtung und Zuständigkeit

Die Medizinische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum hat zwei Ethik-Kommissionen eingerichtet. Sie führen die Bezeichnung: "Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bochum" unter der aktuellen Anschrift Gesundheitscampus 33, 44801 Bochum, und „Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Ostwestfalen“ unter der aktuellen Anschrift des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Georgstrasse 11, 32545 Bad Oeynhausen.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethik-Kommission

- (1) Die Ethik-Kommissionen haben die Aufgabe, Ärztinnen/Ärzte, Mitglieder und Angehörige der Medizinischen Fakultät des Universitätsklinikums der Ruhr-Universität Bochum bzw. einer ihrer Einrichtungen (Institute und Lehrkrankenhäuser) über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung mit und am Menschen (auch an Verstorbenen) und an entnommenem Körpermateriale sowie epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beraten und zu bewerten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beratung und Beurteilung. Auch Gremien und Organe der Fakultät, des Klinikums und anderer Fakultäten der RUB können den Rat der Ethik-Kommission einholen. Ferner sind im Falle von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch deren Sponsoren antragsbefugt.

(2) Die Ethik-Kommissionen nehmen dabei die einer Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß der Deklaration von Helsinki (DVH), den einschlägigen nationalen und internationalen Empfehlungen nach Good Clinical Practice (GCP), § 7 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen, § 15 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe, dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) in den jeweils geltenden Fassungen und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen.

(3) Die Ethik-Kommissionen werden auf Antrag tätig, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorgelegt sind. Ihre Beratungs- und Prüfungstätigkeiten sind begrenzt auf Vorgänge in der medizinischen Forschung und Krankenversorgung, die in personellem und sachlichem Zusammenhang mit den in Abs. 1 genannten Institutionen stehen. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Rechte der an Forschungsvorhaben Beteiligten (insbesondere Forschungsteilnehmern und Forschern) gewahrt werden. Die Verantwortung der Forscher bleibt unberührt. Bei multizentrischen Studien regelt sich die Zuständigkeit für die Beratung und Bewertung nach der Zugehörigkeit der Hauptprüferin/des Hauptprüfers der klinischen Studie, wobei die Ethik-Kommissionen Voten anderer, nach Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen und anderer medizinischer Fakultäten bei der Beratung und Bewertung mit einbeziehen, sofern deren Verfahren und Kriterien der Bewertung gleichwertig sind.

§ 3 Zusammensetzung

(1) Die Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum bestehen jeweils aus mindestens sechzehn Mitgliedern. Die Mitglieder werden durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum zunächst unbefristet berufen. Bei Ausscheiden eines Mitglieds wird unverzüglich eine Nachfolgerin/ein Nachfolger berufen. Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Nach Ausscheiden ist die Wiederberufung möglich.

(2) Die Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen und jeweils mindestens eine/ein Stellvertreterin/Stellvertreter werden auf Vorschlag der jeweiligen Ethik-Kommissionen durch den Fakultätsrat für die Dauer von vier Jahren berufen. Sie sollen berufene Mitglieder der jeweiligen Ethik-Kommission sein und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Beurteilung von medizinischer Forschung haben. Die Vorsitzenden oder eine/ein Stellvertreterin/Stellvertreter müssen Ärztin/Arzt sein. Wiederwahl ist möglich.

(3) Die Ethik-Kommissionen sollen interdisziplinär zusammengesetzt sein unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, je einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, je drei Ärztinnen/Ärzten mit Erfahrungen in der klinischen Medizin, je einem erfahrenen Vertreter der theoretischen Medizin, je einer Person mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, je einem Apotheker sowie je einer Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen. Personen, die der Geschäftsleitung der Geschäftsstelle angehören, können Mitglieder der Ethik-Kommissionen sein.

(4) Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen sollen neben der breiten fachlichen Ausrichtung nach Verfügbarkeit Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden. Interessenkonflikte müssen vorher offen gelegt werden. Ärztliche Mitglieder sollen fachärztlichem Standard genügen. Die Mitglieder sollen nicht mehr berufen werden, wenn 10 Jahre nach Ende der aktiven Berufstätigkeit vergangen sind.

(5) Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen sollen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen und sie sind in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Entscheidungsfindung

unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(6) Die Mitglieder legen ihre Interessenkonflikte nach der Berufung in die Kommission schriftlich nieder. Diese Informationen sind kommissionsintern und vertraulich zu behandeln.

§ 4 Verfahren und Entscheidung

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommissionen sind nicht öffentlich. Die Kommissionen fassen ihre Beschlüsse auf der Grundlage dieser Satzung selbstständig und unabhängig.

Die Ethik-Kommissionen sind beschlussfähig, wenn jeweils mindestens fünf Mitglieder anwesend sind; jeweils ein Mitglied aus dieser Gruppe muss die Befähigung zum Richteramt besitzen.

(2) Mitglieder sind von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst bei einem Forschungsprojekt oder der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Zu Beginn jeder Sitzung wird eine mögliche Befangenheit der Mitglieder erfragt und protokolliert.

(3) Die Ethik-Kommissionen treffen ihre Entscheidungen in der Regel nach mündlicher Erörterung. Eingehende Anträge werden von dem jeweiligen Vorsitzenden in der Reihenfolge des Eingangs mit Datum und laufender Nummer registriert und einem der stimmberechtigten Mitglieder zur Berichterstattung zugeleitet. Abgabefrist der Anträge ist jeweils 2 Wochen vor der nächsten Sitzung.

(4) Die/Der Berichterstatte(r)in/Berichterstatte(r) trägt der Kommission auf der nächsten Sitzung seinen Bericht, der in den wesentlichen Punkten schriftlich niedergelegt ist, vor. Die Frist zwischen Antragstellung und Beratung in der Sitzung soll acht Wochen nicht überschreiten. Im Übrigen sind die gesetzlichen Fristen einzuhalten.

(5) Bei der Begutachtung können weitere Sachverständige hinzugezogen werden, die nicht Mitglieder der Kommissionen sind. Sie können von der vertraulichen Beratung ausgeschlossen werden.

(6) Anhand der Berichterstattung entscheiden die Kommissionen über die zustimmende oder ablehnende Bewertung mit einfacher Mehrheit der jeweils Anwesenden stimmberechtigten Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden bzw. seiner Stellvertreterin / seines Stellvertreters.

(7) Die Entscheidungen der Ethik-Kommissionen sind den Antragstellern einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(8) Jedes Mitglied der Ethik-Kommissionen kann seine abweichende Meinung im Protokoll festhalten lassen.

(9) Die Kommissionen teilen den Antragstellern ihre Empfehlungen unverzüglich schriftlich mit unter dem Hinweis, dass die Antragsteller verpflichtet sind, die Stellungnahmen jedem an dem jeweiligen Forschungsvorhaben teilnehmenden Arzt mitzuteilen.

(10) Über die Sitzungen werden schriftliche Protokolle angefertigt. Die Protokolle unterliegen der Vertraulichkeit.

(11) Bestehen nach Erkenntnis der Vorsitzenden bei den eingereichten Anträgen primär keine ethischen oder rechtlichen Bedenken, können diese auch in einem schriftlichen Verfahren behandelt werden, sofern nicht mindestens ein Mitglied der jeweiligen Kommission eine mündliche Erörterung verlangt. Im schriftlichen Verfahren ist eine Entscheidung der Kommissionen mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder erforderlich.

(12) In dringenden und anderen durch Beschluss der Ethik-Kommissionen geregelten Fällen kann die/der jeweilige Vorsitzende bzw. eine/einer ihrer/seiner Stellvertreterinnen/Stellvertreter unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und möglichst eines weiteren Mitglieds eine Eilentscheidung treffen. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung von

Studien, bei denen die Ethik-Kommissionen die Funktion einer beteiligten Kommission haben, für Mitteilungen über nachträgliche Änderungen eines Forschungsvorhabens sowie über Mitteilungen über unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUSARs). Hält die/der jeweilige Vorsitzende oder seine/sein Stellvertreterin/Stellvertreter es für erforderlich, so befasst sich die Ethik-Kommission mit dem Vorgang. In diesem Fall beschließen die Ethik-Kommissionen, ob sie die Entscheidung zurücknehmen oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhalten. Eilentscheidungen werden in einer der nächsten Kommissionssitzungen nachträglich bestätigt. Studien mit ausschließlich retrospektiver Datenerhebung können vom jeweiligen Vorsitzenden unter Einbeziehung der Geschäftsstelle in einem verkürzten Verfahren entschieden werden.

(13) Die Kommissionen können von Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Antragsteller können vor der Kommission gehört werden. Bei schriftlich eingereichtem Einspruch gegen Empfehlungen der Kommissionen muss das betreffende Forschungsvorhaben innerhalb von fünf Wochen erneut diskutiert werden.

§ 5 Entscheidungen anderer Ethik-Kommission

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission zu einer Studie, an der eine/ein Prüferin/Prüfer des Zuständigkeitsbereiches dieser Ethik-Kommissionen teilzunehmen beabsichtigt, wird anerkannt. Das schließt nicht aus, dass ein Forschungsvorhaben von den Ethik-Kommissionen noch einmal beraten wird. Dabei können sich die Ethik-Kommissionen dem entsprechenden Votum in einem vereinfachten schriftlichen Verfahren anschließen und/oder in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen. In einem solchen vereinfachten schriftlichen Verfahren prüft der jeweilige Vorsitzende oder ein weiteres Mitglied oder die Geschäftsführung die Vollständigkeit der Unterlagen.

(2) Ärztinnen/Ärzte im Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, die an einem solchen multizentrischen Forschungsvorhaben teilzunehmen beabsichtigen, haben in jedem Fall eine der hiesigen Ethik-Kommission durch Vorlage des bei der anderen Ethik-Kommission gestellten Antrages und deren Votum zu informieren, falls dies nicht bereits durch den Sponsor der Studie geschehen ist.

(3) Der jeweilige Vorsitzende der Ethik-Kommission oder ein von ihm beauftragtes Mitglied entscheiden dann innerhalb von vier Wochen nach Eingang dieser Unterlagen, ob eine Beratung des Antrags durch die Ethik-Kommissionen erforderlich ist. Bejahendenfalls ist der Antrag gemäß § 2 bei der Ethik-Kommission zu stellen.

§ 6 Begleitung des Vorhabens

(1) Jede Änderung des Vorhabens (z.B. Amendment) vor oder während seiner Durchführung, der Abschluss des Vorhabens oder die vorzeitige Beendigung, sowie schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse sind den Ethik-Kommissionen unverzüglich zu melden.

(2) Die/Der Antragstellerin/Antragsteller berichtet spätestens nach Ablauf eines Jahres über den Fortgang der Studie und übergibt der jeweiligen Ethik-Kommission eine geeignete Dokumentation zum Abschluss der Studie.

(3) Hält die/der Vorsitzende der jeweiligen Ethik-Kommission aufgrund der Mitteilungen nach Abs. 1 – 2 eine Neubewertung des Vorhabens für erforderlich, so erwirkt sie/er auf der nächsten Sitzung der Ethik-Kommission darüber eine Beschlussfassung.

§ 7 Weitere Verfahrensregelungen

- (1) Die/Der Vorsitzende der Ethik-Kommissionen berichten der Medizinischen Fakultät regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, über aktuelle Entscheidungen, neue gesetzliche Regelungen und Beschlüsse aus dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen.
- (2) Die Unterlagen der Ethik-Kommissionen werden bis mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt. Die Voten und die Sitzungsprotokolle sollen Urschriftlich, alle Übrigen Vorgangsunterlagen können digital archiviert werden.

§ 8 Geschäftsstelle

- (1) Die Ethik-Kommissionen richten jeweils eine Geschäftsstelle ein, die von der/dem Vorsitzenden der jeweiligen Kommission oder einer/einem eigens bestellten Geschäftsführerin/Geschäftsführer geleitet wird.
- (2) Jede Ethik-Kommission erstellt eine Geschäftsordnung für die Geschäftsstelle.
- (3) Die Geschäftsordnungen werden vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät bestätigt.

§ 9 Gebühren

- (1) Für die Erhebung der Gebühren gelten die Gebührenordnungen der jeweiligen Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät, die vom Fakultätsrat bestätigt werden.
- (2) Die Entrichtung der Gebühren ist wesentliche Bedingung für das Tätigwerden der Ethik-Kommission. Hierauf ist die/der Antragstellerin/Antragsteller hinzuweisen.
- (3) Für Neubewertungen eines Vorhabens nach § 6 Abs. 3 gelten die Absätze 1 und 2 gleichermaßen.

§ 10 Verfahren der Entschädigung der Mitglieder

Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie eventuell hinzugezogene Sachverständige und Gutachter arbeiten ehrenamtlich und unentgeltlich. Die Sitzungsteilnahme sowie Berichterstattungen im Rahmen der Sitzungsorganisation werden mit einer Aufwandsentschädigung abgegolten.

§ 11 Inkrafttreten

Der Fakultätsrat hat diese Satzung mit Datum vom 06.08.2019 bestätigt. Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Ruhr- Universität Bochum in Kraft. Gleichzeitig tritt die vom Fakultätsrat am 14.01.2008 beschlossene Satzung außer Kraft.