

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum

Auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki in ihrer jeweils geltenden revidierten Fassung, des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in seiner jeweils geltenden Fassung, der GCP-Richtlinien der EU und ICH (CPMP-ICH-35-95) vom 17.01.1997 sowie § 7 des Heilberufsgesetzes NW in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 2005 (GV.NRW 2005 S. 148) hat die Ethik-Kommission am 14.01.2008 folgende Geschäftsordnung beschlossen:

1. Die Ethik-Kommission befasst sich mit medizinischen Forschungsvorhaben zum Beispiel im Rahmen von Habilitationen und Dissertationen, mit klinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Sinne der §§ 40-42 des Arzneimittelgesetzes (Phasen I bis III) und mit Studien zur klinischen Prüfung zugelassener Arzneimittel an Patienten (Phase IV). Klinische Prüfungen von Medizinprodukten überprüft die Kommission entsprechend Medizinproduktegesetz § 20 Absatz 8, soweit Zuständigkeit besteht.
2. Die Ethik-Kommission beurteilt klinische Prüfungen am Menschen im stationären oder ambulanten Bereich unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten.
3. Die Ethik-Kommission wird auf Antrag oder von Amts wegen tätig. Antragsberechtigt sind Mitglieder oder Angehörige der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum. Bearbeitet werden nur mit vollständigen Unterlagen bei der Ethik-Kommission eingereichte Anträge. Die Geschäftsführung der Ethik-Kommission überprüft die eingehenden Anträge auf Vollständigkeit (insbesondere Prüfprotokoll, Patienteninformations- und Einverständniserklärungsschriften, Versicherungsnachweis, Investigator's Brochure). Bereits eingereichte Anträge können nachträglich geändert oder zurückgenommen werden.
4. Die Sitzungen der Ethik-Kommission finden in der Regel am ersten bzw. zweiten Montag eines Monats statt. Rechtzeitig vor Beginn eines Halbjahres soll der/die Vorsitzende die voraussichtlichen Termine mit den Mitgliedern abstimmen. Die Einladungen zu den einzelnen Sitzungen erfolgen durch die Geschäftsstelle unter Zusendung einer Tagesordnung und des Protokolls der vergangenen Sitzung. Die Unterlagen zu den einzelnen Punkten erhalten die Mitglieder i. d. R. eine Woche vor der Sitzung.
5. Zur Vorbereitung der Sitzungen kann der/die Vorsitzende sachverständige Personen der einzelnen Fachrichtungen zur Beratung hinzuziehen. In der Regel wird von der Geschäftsstelle aus der Mitte der Kommissionsmitglieder für jeden Antrag ein Koreferent bestimmt. Sachverständige als Berater können ebenfalls hinzugezogen werden, wenn es nach pflichtgemäßer Prüfung der Anträge durch die Ethik-Kommission zur Urteilsfindung geboten erscheint.
6. Im Falle einer Verhinderung informiert das ordentliche Mitglied umgehend das ihm zugeordnete stellvertretende Mitglied zwecks Teilnahme an der Sitzung. Sind die Unterlagen zur Sitzung bereits versandt worden, hat das verhinderte Mitglied für eine rechtzeitige Weiterleitung der Unterlagen zum Sitzungstermin zu sorgen.
7. Die Mitglieder der Ethik-Kommission können Anträge zur Tagesordnung stellen. Die Tagesordnungsanträge sollten so rechtzeitig bei der Geschäftsstelle eingehen, dass sie bei der Aufstellung der Tagesordnung noch berücksichtigt

werden können. In dringenden Fällen kann zu Beginn einer Sitzung mit Mehrheit die Erweiterung der Tagesordnung beschlossen werden.

8. Zu Beginn der Sitzung stellt der/die Vorsitzende die Beschlussfähigkeit fest. Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß eingeladen wurden und mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder bzw. Stellvertreter anwesend sind. Für einen zu behandelnden eigenen Antrag eines Mitgliedes ist dieses von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Die Sitzungen werden von dem/der Vorsitzenden geleitet. Er/Sie kann die Leitung vorübergehend einem anderen Mitglied übertragen.
9. Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Der Antragsteller/die Antragstellerin hat das Recht, seinen/ihren Antrag mündlich zu erläutern. Sofern sachdienlich und geboten, kann die Ethik-Kommission den/die AntragstellerIn zur mündlichen Erläuterung des Antrages zur Sitzung einladen.
10. Die Beratungen der Ethik-Kommission sind vertraulich. Der Datenschutz nach den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen ist zu gewährleisten. Dies gilt auch für Auskünfte über Entscheidungen, zu denen die Ethik-Kommission grundsätzlich bei sachlichem Interesse berechtigt ist. Gäste oder hinzugezogene Sachverständige sind auf die Vertraulichkeit der Beratungen und die Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen hinzuweisen.
11. Nach Vorlage aller erforderlichen Prüfungsunterlagen und ggf. der Begründung des Antrages durch den/die AntragstellerIn werden die Anträge in der Ethik-Kommission mündlich beraten. In begründeten Ausnahmefällen kann bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln die Beratung eines Antrages im Eilverfahren erfolgen.
12. Für Beschlüsse über Anträge zu einer klinischen Prüfung oder sonstigen Einzelprüfung ist die einfache Mehrheit der Gesamtzahl aller stimmberechtigten Mitglieder erforderlich. Eine von der Mehrheit abweichende Stellungnahme ist auf Wunsch im Protokoll zu dokumentieren. Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine 2/3-Mehrheit aller stimmberechtigten Mitglieder erforderlich. Sonstige Beschlüsse der Ethik-Kommission werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder gefasst. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden.
13. Die Ethik-Kommission entscheidet über vollständig eingereichte Anträge innerhalb von 2 Monaten nach Eingang bei der Geschäftsstelle. Ist der Antrag nicht vollständig, beginnt die Frist zu dem Zeitpunkt, an dem alle erforderlichen Unterlagen vorliegen. Die Bewertungsfrist verkürzt sich auf 30 Tage bei Monocenterstudien bzw. Multicenterstudien Prüfzentrensbewertungen gemäß GCP-V.
14. Die Ethik-Kommission begründet Ihre Entscheidungen schriftlich. Sie kann einer Prüfung vorbehaltlos oder vorbehaltlich bestimmter Änderungen, Ergänzungen, Stellungnahmen oder Zusicherungen zustimmen. Hält sie eine Prüfung für ethisch nicht vertretbar, so hat sie den Antrag abzulehnen. Sie kann eine Entscheidung auch vertagen, um dem/der AntragstellerIn zu einem neuen oder wesentlich abgeänderten Antrag oder zu einer Anhörung Gelegenheit zu geben oder um das Hinzuziehen von Sachverständigen zur eigenen Urteilsfindung zu ermöglichen.
15. Die Entscheidung der Ethik-Kommission wird dem Antragsteller/der Antragstellerin schriftlich bekannt gegeben. MitarbeiterInnen der Geschäftsstelle sind berechtigt, den/die AntragstellerIn unter dem Hinweis auf die Letztverbindlichkeit des schriftlichen Bescheides vorab mündlich zu informieren. Der schriftliche Bescheid wird Bestandteil der Prüfungsunterlagen.

16. Die Ethik-Kommission entscheidet im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereiches auch über Anträge von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, denen bereits durch andere öffentlich rechtliche, ausländische oder sonstige Ethikkommissionen eine Zustimmung erteilt wurde. Sie kann vom Antragsteller/von der Antragstellerin bereits vorliegende Voten anderer Ethik-Kommissionen anfordern. Diese werden zur Entscheidungsfindung berücksichtigt. Eine Bindung an die in diesen Voten getroffenen Entscheidungen oder automatische Übernahme der Voten kommt wegen der Besonderheiten jeder Arzneimittelprüfung nicht in Betracht. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach § 20 Abs. 7 des Medizinproduktegesetzes befasst sich die Ethik-Kommission nicht mehr mit einem Prüfantrag, wenn bereits eine zustimmende Stellungnahme einer öffentlich rechtlichen Ethik-Kommission vorliegt.
17. Die Ethik-Kommission kann in eine erneute Prüfung eines Antrags eintreten und ihr zustimmendes Votum zurücknehmen, wenn sich während der Durchführung der klinischen Prüfung Erkenntnisse ergeben, die die Weiterführung der klinischen Prüfung im Interesse der Patienten als bedenklich erscheinen lassen.
18. Nach Beendigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln ist der Ethik-Kommission vom Antragsteller/von der Antragstellerin ein Abschlussbericht zuzuleiten. Außerdem kann die Geschäftsstelle Informationen über besondere Vorkommnisse während der Durchführung klinischer Prüfungen bei der zentralen Studienleitung und/oder bei dem/der AntragstellerIn anfordern.
19. Die Mitarbeit in der Ethik-Kommission erfolgt ehrenamtlich und unentgeltlich. Berichterstattungen im Rahmen der Sitzungsorganisation werden mit einer Aufwandsentschädigung abgegolten. Der/die Vorsitzende berichtet jährlich über die Tätigkeit der Ethik-Kommission in der Medizinischen Fakultät.
20. Die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission werden durch einen vom Vorsitzenden benannten Geschäftsführer erledigt. Die Geschäftsführung der Ethik-Kommission wird in Räumlichkeiten der Universitätsklinik Bergmannsheil Bochum wahrgenommen. Die Geschäftsstelle hat folgende Aufgaben:
 - Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, Prüfung auf Vollständigkeit und Erfüllung der Anforderungen des §7 Abs. 1-3 der GCP-Verordnung an die Antragstellung, Versenden von Eingangsbestätigungen, ggf. Nachforderung von Unterlagen nach Maßgabe des §8 Abs. 1 der GCP-Verordnung sowie Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen,
 - Aufbereitung der vollständigen Unterlagen und Weiterleitung an die Mitglieder der Kommission,
 - Terminierung der Sitzungen sowie Einladung der Mitglieder, Vorbereitung und Protokollierung in Abstimmung mit dem Vorsitzenden,
 - Das Protokoll gibt Auskunft über Datum, Ort, Beginn und Ende der Sitzung, Tagesordnung, Anwesenheit und Beschlussfähigkeit. Außerdem werden wesentliche Beratungspunkte und sämtliche Beschlüsse festgehalten. Das Protokoll wird auf der folgenden Sitzung der Ethik-Kommission zur Genehmigung vorgelegt.
 - Organisation der Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen bei Federführung multizentrischer klinischer Prüfungen,
 - Fertigung und Zustellung des Verwaltungsaktes auf der Grundlage der jeweiligen Bewertung der Kommission,
 - Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten,

- Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren,
- Entgegennahme von Mitteilungen nach §§12 und 13 der GCP-Verordnung,
- Statistische Erhebungen und Auswertungen und
- Prüfung des Gebührenrahmens

21. Die Geschäftsstelle bewahrt die Bewertungsakten, insbesondere schriftliche Arbeitsanweisungen und Hinweise für die AntragstellerInnen, Mitgliederlisten, Listen über Berufe und Zugehörigkeiten von Mitgliedern, Anträge einschließlich sämtlicher Antragsunterlagen und Beratungsprotokolle sowie mit der Ethik-Kommission und den bewerteten klinischen Prüfungen zusammenhängenden Schriftverkehr einschließlich der Bewertungsentscheidung, nach Abschluss der klinischen Prüfung mindestens drei Jahre auf, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.
22. Die Ethik-Kommission trifft die Entscheidung über die Gebühren, die dem/der AntragstellerIn für ihr Tätigwerden in Rechnung gestellt werden. Die Höhe orientiert sich an den Bearbeitungsgebühren der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Gebühren werden nicht erhoben, wenn es sich bei den Forschungsvorhaben um s. g. [Investigator Initiated Trials \(IIT\)](#) bzw. um Drittmittel-finanzierte Projekte handelt (gefördert durch DFG, Dt. Krebshilfe). Mit der Erhebung der Gebühren wird die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission beauftragt.