

Neufassung Satzung EK 14.1.2008

Satzung der Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum

Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum hat in seiner Sitzung am 15.02.2008 aufgrund § 7 Heilberufsgesetz NRW in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 2005 (GV.NRW 2005 S. 148) folgende Satzung der Ethik-Kommissionen beschlossen:

§1 Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

(1) Die Medizinische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum hat zwei (2) Ethik-Kommissionen als unabhängige Einrichtungen eingerichtet. Sie führen die Bezeichnung: "Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bochum" unter der Anschrift der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum und "Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bad Oeynhausen" unter der Anschrift des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum.

(2) Die Ethik-Kommissionen legen ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Die Ethik-Kommissionen haben die Aufgabe, auf Antrag medizinische Forschung am Menschen und epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten kritisch und ggf. rechtlich zu begutachten und zu beurteilen, um voraussagbare Schäden für Patienten und Probanden¹ zu vermeiden und Risiken auf ein Mindestmaß zu begrenzen, unbeschadet der Verantwortung des Arztes für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Sie legen dabei insbesondere die Bestimmungen der §§ 40 - 42 Arzneimittelgesetz (AMG), des § 20 Medizinproduktegesetz (MPG), der §§ 8 und 9 Transfusionsgesetz, des § 92 Strahlenschutzverordnung und des § 28g Röntgenschutzverordnung in der jeweils geltenden Fassung zu Grunde.

(3) Die Ethik-Kommissionen sind zuständig für alle in der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum und von deren Mitglieder und Angehörigen durchgeführten medizinischen Forschungsvorhaben und klinischen Prüfungen am Menschen.

Die Ethik-Kommissionen können Voten anderer, nach Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen sowie Voten von Ethik-Kommissionen anderer medizinischer Fakultäten bei der Entscheidungsfindung berücksichtigen, sofern deren Verfahren und Kriterien der Bewertung gleichwertig sind.

§2 Zusammensetzung

(1) Die Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum bestehen aus mindestens 8 (acht) Mitgliedern, die durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum bestimmt werden.

(2) Mindestens 4 Mitglieder müssen Ärztinnen oder Ärzte sein. Ein Mitglied muss Apotheker/in sein, eines die Befähigung zum Richteramt besitzen, ein weiteres Mitglied muss über eine ausgewiesene Qualifikation sowie mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik verfügen und ein weiteres Mitglied aus dem Bereich der Patientenvertretungen kommen. Unter den ärztlichen Mitgliedern sollen 2 erfahrene Kliniker/innen sein sowie ein erfahrener Vertreter der theoretischen Medizin.

Die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen der Ruhr-Universität Bochum Sitz Bochum bzw. Sitz Bad Oeynhausen sowie die Namen der Mitglieder sind den veröffentlichten Mitgliederlisten zu entnehmen.

Jedes Mitglied kann mehrere Kriterien gleichzeitig erfüllen.

(3) Für jedes Mitglied können mehrere Stellvertreter/innen gewählt werden, deren Befähigung und Qualifikation derjenigen nach §2, Absatz 2 entsprechen muss.

(4) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter/innen müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen.

(5) Sie sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(6) Die Ethik-Kommissionen wählen jeweils mit Mehrheit aus ihrer Mitte ein ärztliches Mitglied zur/m Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied zu deren / dessen Stellvertreter.

¹ Die jeweiligen Bezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen

§3 Voraussetzungen für das Tätigwerden

(1) Die Ethik-Kommissionen werden auf schriftlichen Antrag eines Mitgliedes oder Angehörigen der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum tätig. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.

(2) Voraussetzungen für ein Tätigwerden der Ethik-Kommissionen ist die Vorlage aller erforderlichen Unterlagen und ggf. die Entrichtung der Gebühren.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher - bei multizentrischen Forschungsvorhaben gleichzeitig - Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind. Dazu bereits vorliegende Voten sind beizufügen.

Bei multizentrischen Studien soll zunächst diejenige Ethik-Kommission in Anspruch genommen werden, welche für den Hauptstudienleiter zuständig ist.

(4) Des weiteren ist dem Antrag eine Erklärung beizufügen, in der sich die Antragstellerin bzw. der Antragsteller verpflichtet, Änderungen des Forschungsvorhabens oder des Prüfplans sowie schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse, die nach der Antragstellung oder nach dem Verfahren vor der Ethik-Kommission vorgenommen werden oder eintreten, dieser Kommission unverzüglich anzuzeigen. Dies gilt insbesondere für Änderungen des Forschungsvorhabens oder des Prüfplans, die vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens vorgenommen werden und für schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens eintreten.

§4 Verfahren und Entscheidung

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommissionen sind nicht öffentlich.

(2) Die Ethik-Kommissionen treffen ihre Entscheidungen in der Regel nach mündlicher Erörterung. Eingehende Anträge werden von dem / der Vorsitzenden in der Reihenfolge des Eingangs mit Datum und laufender Nummer registriert und einem der stimmberechtigten Mitglieder zur Begutachtung zugeleitet.

Der Gutachter erstattet auf einer der nächsten Sitzungen der Kommission einen Bericht, der in den wesentlichen Punkten schriftlich niedergelegt ist. Die Frist zwischen Antragstellung und Berichterstattung soll acht Wochen nicht überschreiten.

(3) Aufgrund der Berichterstattung entscheidet die Kommission mit einfacher Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des / der Vorsitzenden.

Die Voten der Ethik-Kommissionen lauten entweder:

- a) "Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens" oder
- b) "Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn - im einzelnen zu bestimmende - Auflagen erfüllt werden" oder
- c) "Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens".

(4) Die Kommissionen teilen dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin ihre Empfehlung unverzüglich mit.

(5) Über die Sitzungen werden schriftliche Protokolle angefertigt

(6) Bei der Begutachtung können weitere Sachverständige, die nicht Mitglied der Kommissionen sind, hinzugezogen werden.

(7) Die Vorsitzenden der Kommissionen führen die laufenden Geschäfte und sorgen für einen raschen Ablauf der Prüfungsverfahren. Sie oder im Verhinderungsfall die stellvertretenden Vorsitzenden berufen die Sitzung der Kommissionen nach Bedarf ein. Die Ethik-Kommissionen sind beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder oder der stellvertretenden Mitglieder anwesend ist; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt besitzen. Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst bei einem Forschungsprojekt oder der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre Interessen berührt sind.

(8) Bestehen nach Meinung des / der Vorsitzenden bei den eingereichten Anträgen keine ethischen oder rechtlichen Bedenken, können diese auch in einem schriftlichen Verfahren behandelt werden, sofern nicht mindestens ein Mitglied der Kommission eine mündliche Erörterung verlangt. Im schriftlichen Verfahren ist eine

Entscheidung der Kommissionen mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder erforderlich.

(9) Die Kommissionen können von den Antragstellerinnen bzw. Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller können vor den Kommissionen gehört werden. Bei schriftlich eingereichtem Einspruch gegen Empfehlungen der Kommissionen muss das betreffende Forschungsvorhaben innerhalb von 5 Wochen erneut diskutiert werden.

(10) Bei Anzeige von schwerwiegenden oder unerwarteten, unerwünschten Ereignissen, die während des Forschungsvorhabens auftreten und die die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen können, prüfen die Kommissionen die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wieder aufgenommen, prüfen die Kommissionen, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhalten.

(11) Die Vorsitzenden der Kommissionen berichten regelmäßig über die von den Kommissionen getroffenen Entscheidungen in der Medizinischen Fakultät.

§5 Sonderbestimmungen bei Vorliegen von Voten anderer Ethik-Kommissionen

(1) Ärzte oder Ärztinnen im Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, die an einem multizentrischen Forschungsvorhaben teilzunehmen beabsichtigen, das bereits von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethik-Kommission oder einer Ethik-Kommission einer anderen Universität bewertet worden ist, haben durch Vorlage des bei einer anderen Ethik-Kommission gestellten Antrages und deren Votums die jeweilige Kommission der Fakultät zu informieren. Die / Der Vorsitzende dieser Ethik-Kommission oder ein von ihr / ihm beauftragtes Mitglied entscheidet dann innerhalb von 4 Wochen nach Eingang dieser Unterlagen, ob eine Beratung des Antrages durch die Ethik-Kommission erforderlich ist. Bejahendenfalls ist der Antrag gemäß §3 bei der Ethik-Kommission zu stellen.

(2) Bei positivem Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission bzw. einer Ethik-Kommission einer anderen deutschen Hochschule können sich die Kommissionen in einem vereinfachten schriftlichen Verfahren dem entsprechenden Votum anschließen. In dem vereinfachten schriftlichen Verfahren prüfen nur die / der Vorsitzende oder ein weiteres Mitglied die Vollständigkeit der Unterlagen.

§6 Geschäftsführung

(1) Die Medizinische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum stellt die für die Geschäftsführung der Ethik-Kommission mit Sitz in Bochum notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung. Die personellen und sachlichen Mittel der Ethik-Kommission mit Sitz in Bad Oeynhausen werden vom Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen bereitgestellt.

(2) Die Kommission erhebt eine Bearbeitungsgebühr. Die Höhe orientiert sich an den Bearbeitungsgebühren der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Gebühren werden nicht erhoben, wenn es sich um ein Vorhaben handelt, das aus öffentlich-rechtlichen Geldern, z.B. DFG, Krebshilfe etc. gefördert wird.

(3) Die Bearbeitungsgebühren fließen auf ein bei der Verwaltung der Medizinischen Einrichtungen geführtes Konto. Sie stehen für die Aufwendungen und zweckgebundenen Ausgaben der Ethik-Kommission zur Verfügung. Die / der Vorsitzende berichtet jährlich der Fakultät über die Verwendung. Über andere Verwendungszwecke entscheidet der Fakultätsrat auf Vorschlag der Ethik-Kommission.

(4) Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen erhalten kein Sitzungsgeld.

§7 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Ruhr-Universität Bochum in Kraft. Gleichzeitig tritt die vom Fakultätsrat am 27.05.1998 beschlossene Satzung außer Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum vom 15.02.2008.