

## **Satzung**

**der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät**

**der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen**

**vom 20.03.2008**

**in der Fassung der 1. Ordnung zur Änderung der Satzung der  
Ethikkommission**

**vom 17.05.2013**

**in der Fassung als Gesamtfassung**

Aufgrund des § 2 Abs. 4 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) vom 31. Oktober 2006 (GV. NRW S.474); zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes zur Änderung des Hochschulgesetzes und des Kunsthochschulgesetzes vom 18. Dezember 2012 (GV. NRW S.669) in Verbindung mit § 7 Abs. 4 und 7 des Gesetzes über die Heilberufe (Heilberufsgesetz HeilBerG) vom 9. Mai 2000 (GV. NRW S.403 ff.) zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2009 (GV. NRW S.863) 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 10. Dezember 2012 die nachstehende überarbeitete Fassung der Satzung beschlossen (erste Fassung vom 13. Februar 2008), die sich insbesondere an folgenden gesetzlichen und rechtlichen Vorgaben in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen ausrichtet:

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG) einschließlich der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens
- Heilberufsgesetz (HeilBerG)
- Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Röntgenverordnung (RöV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)
- Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz - GDSG NRW)
- 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 der 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 Ethikkommission 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 ein Mitglied 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 Ethikkommission 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 Mitglied oder eine Angehörige bzw. ein 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 Ethikkommission 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 2-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 sind 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 höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch die Sponsorin bzw. der Sponsor Antragstellerin bzw. Antragsteller sein.

### **§ 4 Sitzung und Verfahren**

- (1) Die Ethikkommission 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 Ethikkommission angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojektes anhören.
- (6) Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (7) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Kommission die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf die Vorsitzende/den Vorsitzenden und die Stellvertreterin/den Stellvertreter der Kommission übertragen. Anstelle der/des Vorsitzenden oder der Stellvertreterin/des Stellvertreters kann auch ein anderes sachkundiges Mitglied der Ethikkommission hinzugezogen werden. Die getroffenen Entscheidungen sind den Mitgliedern der Ethikkommission bekannt zu machen.

- (8) Vorprüfungen zur sachlichen und örtlichen Zuständigkeit sowie zur Beratungspflicht der Ethikkommission (formale Prüfung), können von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission bzw. seiner Stellvertreterin/seinem Stellvertreter oder einem anderen sachkundigen Mitglied der Ethikkommission vorgenommen werden.
- (9) Zur Beurteilung insbesondere eilbedürftiger Angelegenheiten kann die/der Vorsitzende oder die Stellvertreterin/der Stellvertreter oder die Geschäftsführerin/der Geschäftsführer fristwahrende Anordnungen treffen. Diese Anordnungen werden den Mitgliedern der Ethikkommission zur nachträglichen Zustimmung vorgelegt. Non-Substantial Amendments werden von der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden oder stellvertretender Vorsitzenden/-stellvertretendem Vorsitzenden oder von einer/einem von der/dem Vorsitzenden benannten Mitglied bearbeitet. Substantial Amendments bei Federführung müssen von zwei der genannten Personen bearbeitet werden oder werden an alle Mitglieder versandt, falls dies eine der genannten Personen für erforderlich hält; bei Mitberatung genügt die Bearbeitung durch eine der genannten Personen.

## **§ 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 nach Genehmigung des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologietransfer NRW vom 04.10.2012 sowie aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 10.12.2012

Der Rektor  
der Rheinisch-Westfälischen  
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 17.05.2013

gez. Schmachtenberg  
Univ.-Prof. Dr.-Ing. E. Schmachtenberg