

# Verkündungsblatt

der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen

Jahrgang 1

Duisburg/Essen, den 10. Juni 2003

Seite 41

Nr. 8

## Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen

### Verfahrensgrundsätze (Stand vom 14. März 2003)

#### 1. Aufgaben der Kommission

- 1.1 Die Kommission hat die Aufgabe, Untersuchungen an Menschen daraufhin zu prüfen, ob sie als ethisch und rechtlich unbedenklich anzusehen sind. Dies schließt die Prüfung von Medikamenten, medizinischen Produkten und neuen Diagnose- und Therapieverfahren ein. Die Kommission geht davon aus, dass die Antragstellerin oder der Antragsteller wahrheitsgemäße und vollständige Angaben über die vorgesehenen Untersuchungen macht.
- 1.2 Die Kommission arbeitet auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki (1989) und der erweiterten Fassung von Tokio. Diese Deklaration des Weltärztekongresses ist Bestandteil dieser Verfahrensordnung.
- 1.3 Die Kommission gewährt der Ärztin oder dem Arzt Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und gegebenenfalls rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Dabei werden die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung der Bundesrepublik Deutschland bzw. des Europäischen Rechts in der jeweils gültigen Fassung berücksichtigt.
- 1.4 Die Kommission wird auf Antrag tätig. Sie befasst sich mit Untersuchungen, die noch nicht begonnen haben.
- 1.5 Die Kommission tagt nicht öffentlich. Die Mitglieder behandeln Anträge vertraulich. Die Kommission prüft Anträge in der Regel nach einem Umlaufverfahren. Jedes Kom-

missionsmitglied hat das Recht, eine mündliche Verhandlung zu verlangen. Nach Strahlenschutzverordnung und/oder Röntgenverordnung genehmigungspflichtige Forschungsprojekte werden jedoch prinzipiell in mündlicher Sitzung beraten.

- 1.6 Die Stellungnahme der Kommission ist für die Antragstellerin oder den Antragsteller nicht bindend. Die Kommission übernimmt keine ärztliche oder juristische Verantwortung für Untersuchungen und ihre möglichen Folgen.
- 1.7 Die Vorsitzende oder der Vorsitzende bzw. ihre Stellvertreter sind ex officio Mitglieder der „Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Nordrhein“. Beide werden vom Vorstand der Ärztekammer Nordrhein auf bestimmte Zeit gewählt.

#### 2. Zuständigkeit der Kommission

- 2.1 Die Kommission ist zuständig für Anträge von Mitgliedern der Fakultät.
- 2.2 Die Kommission ist auch zuständig für die Angehörigen der Fakultät, die an den Akademischen Lehrkrankenhäusern der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen tätig sind.

#### 3. Zusammensetzung der Kommission

- 3.1 Die Ethik-Kommission ist keine Kommission gemäß Hochschulgesetz NRW. Sie besteht aus mindestens fünf ärztlichen Mitgliedern der Medizinischen Fakultät und einer Juristin oder einem Juristen. Die Dekanin oder der Dekan bzw. in deren oder dessen Abwesenheit die Prodekanin oder der Prodekan

ist ex officio beratendes Mitglied der Kommission. Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

- 3.2 Die Kommission soll so zusammengesetzt sein, dass jeweils mindestens ein Mitglied einem operativen Fach angehört, ein Mitglied einem nicht-operativen klinischen Fach sowie ein Vertreter einem klinisch-theoretischen Fach.
- 3.3 Die ärztlichen Mitglieder der Kommission werden von der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen gewählt. Die Mitgliedschaft ist nicht an eine bestimmte Frist gebunden. Im Einvernehmen mit der Kommission schlägt die oder der Vorsitzende der Dekanin oder dem Dekan eine Nachwahl vor, wenn ein Mitglied ausscheidet.
- 3.4 Das juristische Mitglied wird von den ärztlichen Mitgliedern der Ethik-Kommission gewählt und ist stimmberechtigt. Die Wahl wird dem Dekan oder der Dekanin mitgeteilt.
- 3.5 Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Er oder sie führt die Geschäfte und vertritt die Kommission nach außen. Die Kommission wählt eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden, die/der die Aufgaben des Vorsitzes während deren oder dessen Abwesenheit übernimmt.

## 4. Bearbeitung von Anträgen und Entscheidungsfindung der Kommission

- 4.1 Die oder der Vorsitzende prüft jeden Antrag, ob die Informationen für eine Bearbeitung und Entscheidung der Kommission ausreichen. Sie oder er bittet gegebenenfalls um ergänzende Angaben und bringt den Antrag allen Kommissionsmitgliedern zur Kenntnis. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird der Eingang des Antrags schriftlich bestätigt.
- 4.2 Die Kommission verlangt, dass für jeden Antrag das Einverständnis der ärztlichen Abteilungsleiterin oder des ärztlichen Abteilungsleiters vorliegt.
- 4.3 Jedes Mitglied der Kommission gibt innerhalb von 4 Wochen ein schriftliches Votum ab und erklärt dazu, ob eine mündliche Beratung gewünscht oder nicht für erforderlich gehalten wird.
- 4.4 Eine mündliche Beratung findet statt, wenn ein Mitglied der Kommission dies wünscht oder das Umlaufverfahren keine Übereinstimmung ergeben hat.
- 4.5 Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann zu mündlichen Erklärungen gebeten werden.
- 4.6 Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit, wobei mindestens vier Voten der ärztlichen Mitglieder vorliegen müssen. Das juristische Mitglied ist stimmberechtigt.
- 4.7 Die oder der Vorsitzende teilt der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Entscheidung der Ethik-Kommission schriftlich mit, jedoch nicht das Votum einzelner Kommissionsmitglieder.
- 4.8 Eine zustimmende Mitteilung an die Antragstellerin oder den Antragsteller enthält folgende Hinweise:
  - (1) Die Kommission beurteilt auf der Grundlage der vorgelegten Angaben.
  - (2) Sie prüft, ob Anhaltspunkte für ethische Bedenken vorliegen oder nicht.
  - (3) Sie geht davon aus, dass die Patienten/Probanden rechtswirksam über Art, Technik und Risiko der Behandlung bzw. Untersuchung aufgeklärt werden und selbst oder die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter danach rechtswirksam eingewilligt haben.
  - (4) Sie weist darauf hin, dass entsprechende Versicherungen bestehen müssen.
  - (5) Sie verlangt, dass in dem Vorhaben die Deklarationen von Helsinki und Tokio angewendet und befolgt werden.
  - (6) Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass die ärztliche und juristische Verantwortung für die Untersuchungen und die Durchführung uneingeschränkt bei den Untersuchern verbleibt und die Kommission nicht für etwaige Schäden haftet.
- 4.9 Eine ablehnende Entscheidung wird von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden begründet. Das Gleiche gilt, wenn eine positive Entscheidung mit Auflagen oder einschränkenden Hinweisen versehen wird.
- 4.10 Auch geringfügige Bedenken oder zusätzliche Hinweise teilt die/der Vorsitzende der Antragstellerin oder dem Antragsteller mit.
- 4.11 Über die Sitzungen der Kommission wird ein Protokoll geführt. Wurde ein Antrag im Umlaufverfahren bearbeitet, so bringt die/der Vorsitzende das Ergebnis allen Mitgliedern zur Kenntnis.

## 5. Bearbeitungsgebühren der Kommission

- 5.1 Die Kommission erhebt eine Bearbeitungsgebühr. Die Höhe orientiert sich an den Bearbeitungsgebühren der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Nordrhein. Gebühren werden nicht erhoben, wenn es sich um ein Vorhaben handelt, das aus öffentlich-rechtlichen Geldern, z.B. DFG, Krebshilfe etc. gefördert wird oder das aus Haushaltssmitteln der Antragstellerin oder des Antragstellers oder der Hochschule finanziert wird.
- 5.2 Die Bearbeitungsgebühren fließen auf ein bei der Verwaltung des Universitätsklinikums Essen geführtes Sonderkonto. Sie stehen für Aufwendungen der Ethik-Kommission zur Verfügung, z.B. Erstattung von Personalkosten, Photokopierkosten, Schreibgebühren, Reisekosten zum Besuch einschlägiger Besprechungen oder Tagungen, Beschaffung von Büchern und Zeitschriften und anderen zweckgebundenen Ausgaben. Über andere Verwendungszwecke entscheidet die oder der Vorsitzende im Einvernehmen mit der Kommission und der Dekanin oder dem Dekan. Die oder der Vorsitzende berichtet jährlich der Dekanin oder dem Dekan über die Verwendung.

Essen, den 14. März 2003

Prof. Dr. med. K.-H. Jakobs  
Vorsitzender der Ethik-Kommission  
der Medizinischen Fakultät der  
Universität Duisburg-Essen

Die vorstehenden Verfahrensgrundsätze, die der Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät (Fachbereich 14) auf seiner Sitzung am 24.04.2003 beschlossen hat, werden hiermit hochschulöffentlich bekannt gemacht.

Duisburg und Essen, den 10. Juni 2003

Der Gründungsbeauftragte  
der Universität Duisburg-Essen

MD Heiner Kleffner