

---

# Verkündungsblatt

der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen

---

Jahrgang 3

Duisburg/Essen, den 24. November 2005

Seite 501

Nr. 74

---

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

**Vom 27. Oktober 2005**

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4, 25 Abs. 2 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein – Westfalen ((Hochschulgesetz – HG ) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 2000 (GV. NRW. 2000 S. 190), zuletzt geändert durch Gesetz vom 30. November 2004 (GV. NRW. 2004 S. 752) in Verbindung mit § 7 des Heilberufsgesetz (HeilBerG) NRW vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. 2000 S. 403 ff.), zuletzt geändert durch Gesetz vom 1. März 2005 (GV. NRW. 2005 S. 148), hat die Universität Duisburg-Essen die folgende Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen erlassen:

### **§ 1 Errichtung, Name und Sitz**

Die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen errichtet eine Ethik-Kommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

„Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät  
der Universität Duisburg-Essen“

Sie hat ihren Sitz in Essen.

### **§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethik-Kommission**

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder eines ihrer akademischen Lehrkrankenhäuser bzw. durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher\* zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben gemäß dem Arzneimittelgesetz,

dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung sowie dem Heilberufsgesetz NRW in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität Duisburg-Essen, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.

Die Ethik-Kommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers bleibt unberührt.

(2) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

---

\*Soweit im Folgenden bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich mit ein.

**§ 3****Zusammensetzung und Mitglieder**

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Mindestens drei Mitglieder sollten als Ärzte in der klinischen Medizin erfahren sein. Ein Mitglied sollte Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, mindestens ein Mitglied sollte eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik sein und mindestens ein Mitglied sollte eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der klinisch-theoretischen Medizin vorhanden sein. Für die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz gehört der Kommission mindestens ein Apotheker an. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden. Mindestens ein Mitglied der Ethik-Kommission sollte nicht in Verbindung mit der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen oder dem Universitätsklinikum Essen stehen.

(2) Die ärztlichen Mitglieder der Ethik-Kommission und ihre Stellvertreter werden vom Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen für die Dauer von vier Jahren gewählt. Die mehrmalige Wiederwahl ist möglich. Der Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät sollte zuvor die Ethik-Kommission hören. Das juristische Mitglied und andere nicht ärztliche Mitglieder werden von den ärztlichen Mitgliedern der Ethik-Kommission gewählt.

(3) Der Vorsitzende der Ethik-Kommission und sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Arzt führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, durch Beschluss des Fachbereichsrates der Medizinischen Fakultät abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied gewählt /ernannt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden im Verkündungsblatt der Universität Duisburg-Essen - Amtliche Mitteilungen und auf der Website der Ethik-Kommission veröffentlicht.

**§ 4****Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder**

Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

**§ 5****Antragstellung**

(1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Die näheren Einzelheiten kann eine Geschäftsordnung regeln.

**§ 6****Sitzungen und Verfahren**

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

(2) Der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

(3) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Die Ethik-Kommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.

(5) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

**§ 7****Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen**

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal beraten wird. Die Ethik-Kommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

**§ 8  
Beschlussfassung**

- (1) Die Ethik-Kommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem Juristen.
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethik-Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (4) Die Ethik-Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- (5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.
- (6) Die Kommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er es für erforderlich, so befasst sich die Ethik-Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethik-Kommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.
- (8) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

**§ 9  
Geschäftsführung**

Die Ethik-Kommission richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift „45122 Essen, Hufelandstr. 55“ ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät als Träger der Kommission.

**§ 10  
Gebühren / Entgelte und Entschädigungen**

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren / Entgelte nach Maßgabe einer von der Ethik-Kommission in Abstimmung mit dem Dekan der Medizinischen Fakultät zu erlassenden Regelung zu entrichten.
- (2) Mitglieder und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

**§ 11  
Schlussvorschriften**

- (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.
- (2) Die Ethik-Kommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen ist ergänzend anzuwenden.
- (3) Diese Satzung tritt nach Verabschiedung durch den Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät am Tage nach der Veröffentlichung im Verkündungsblatt der Universität Duisburg-Essen – Amtliche Mitteilungen in Kraft.

\*

Die vorstehende Satzung, die der Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät auf seiner Sitzung am 27. Oktober 2005 beschlossen hat, wird hiermit hochschulöffentlich bekannt gemacht.

Duisburg und Essen, den 24. November 2005

Für den Gründungsrektor  
der Universität Duisburg-Essen  
Der Kanzler  
In Vertretung  
Eva Lindenberg-Wendler