

SATZUNG DER ETHIKKOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT  
DER HEINRICH-HEINE-UNIVERSITÄT DÜSSELDORF VOM 21.06.2018

**§ 1**

**Errichtung, Name und Sitz**

(1) Auf der Grundlage von § 7 des Heilberufsgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen errichtet die Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf“. Sie hat ihren Sitz bei der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

**§ 2**

**Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben an und mit Menschen (auch an Verstorbenen), Forschung mit menschlichem Körpermaterial sowie Forschung, bei der Daten über Menschen erhoben oder ausgewertet werden, im Bereich der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf ethisch und rechtlich zu bewerten. Dies gilt gleichermaßen für prospektiv wie für retrospektiv ausgerichtete Forschungsprojekte. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Heilberufsgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen, der Berufsordnung für nordrheinische Ärztinnen und Ärzte, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie dem Strahlenschutzgesetz 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. Die Ethikkommission gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der Forscherinnen und Forscher bleibt unberührt.

(2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts, der einschlägigen Berufsregeln sowie der wissenschaftlichen Standards einschließlich der Deklaration von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. Medizinproduktegesetz werden die Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe berücksichtigt.

(3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts. Die Zuständigkeit der Ethikkommission, das Verfahren und die Fristen bei Arzneimittelstudien richten sich nach der Verordnung (EU) 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, dem Arzneimittelgesetz (AMG) in der jeweils geltenden Fassung, der Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) und § 41b AMG (Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan); es sei denn, nach den Übergangsregelungen erfolgt eine Entscheidung nach Richtlinie 2001/20/EG, AMG und GCP-V in den jeweils geltenden Fassungen.

Studien nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) werden in der jeweils geltenden Fassung des MPG, der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV), bewertet.

Studien mit ionisierender Strahlung oder unter Verwendung von Röntgenstrahlen werden nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) in der jeweils geltenden Fassung bewertet.

(4) Soweit die Zuständigkeit der Ethikkommission nicht durch andere gesetzliche Regelungen begründet wird, ist die Ethikkommission zuständig für die Beratung der Mitglieder der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf gem. § 9 Abs. 1 und Abs. 2 Hochschulgesetz.

### § 3

#### Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 14 Mitgliedern. Die medizinischen und pharmazeutischen Mitglieder müssen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen.

(2) Um die interdisziplinäre Zusammensetzung zu sichern, gehören der Ethikkommission an:

- mindestens drei Ärztinnen oder Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,
- mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
- mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker, sowie
- mindestens eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt,
- mindestens eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,
- mindestens eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretung, die über keine medizinische, pharmazeutische, juristische oder ethische Ausbildung oder die Befugnis zur Heilkunde verfügt (Laie).

Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät für die Dauer von vier Jahren ernannt. Eine erneute Ernennung ist möglich. Der Fakultätsrat soll zuvor die Ethikkommission hören.

(4) Die bzw. der Vorsitzende der Ethikkommission und ihre oder seine Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll eine Ärztin oder ein Arzt führen.

(5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es den Vorsitz innehat, vom Fakultätsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Sind durch das Ausscheiden eines Mitgliedes die Vorgaben von § 3 Abs. 1 oder § 3 Abs. 2 nicht mehr erfüllt, so bestellt der Fakultätsrat ein neues Mitglied; § 3 Abs. 3 gilt entsprechend.

(6) Die medizinischen und pharmazeutischen Mitglieder sollen durch langjährige ärztliche und wissenschaftliche Tätigkeit an verantwortlicher Stelle ausgewiesen, wissenschaftlich qualifiziert sein und Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien und wissenschaftlicher Untersuchungen an oder mit Menschen haben. Sie müssen sich regelmäßig fortbilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.

- (7) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.
- (8) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

#### § 4

##### **Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder**

Die Ethikkommission 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 Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Antragsberechtigt ist die Leiterin oder der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt von Forschungsvorhaben an oder mit Menschen gemäß § 2 Abs. 4. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, ist der Sponsor Antragsteller. Er kann sich vertreten lassen.
- (3) Die näheren Einzelheiten der Antragstellung sind entweder gesetzlich festgelegt (z. B. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, etc.) oder in der Geschäftsordnung geregelt.

#### § 6

##### **Sitzungen und Verfahren**

- (1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit und Vertraulichkeit verpflichtet.
- (2) Die bzw. der Vorsitzende oder eine ihrer oder seiner Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.
- (3) Die Ethikkommission trifft ihre Entscheidungen in einem mündlichen, schriftlichen oder elektronischen Verfahren. Das mündliche Verfahren ist zwingend auf Antrag eines Mitglieds, oder wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist, durchzuführen. Im Übrigen sind eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren sowie das elektronische Verfahren zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen dem nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt. Gutachterinnen und Gutachter sowie externe Sachverständige sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

- (7) Die näheren Einzelheiten regelt eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf bedarf.

## § 7

### **Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen**

- (1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme oder in Einzelfällen abweichende Hinweise und Empfehlungen aussprechen, soweit diese Vorgehensweise nicht gegen eine gesetzliche Regelung verstößt.
- (2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

## § 8

### **Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, soweit von Gesetzes wegen keine höhere Mitgliederanzahl gefordert wird. Die Mitglieder werden unter Berücksichtigung der fachlichen Zusammensetzung der Kommission gemäß § 3 Absatz 2 der Satzung ausgewählt. Die/der Vorsitzende oder eine/einer ihrer/seiner Stellvertreterinnen/Stellvertreter muss an der Beschlussfassung teilnehmen.
- (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. Die Mitglieder sind verpflichtet, die antragsbezogenen Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen sowie die jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen, u. a. gemäß § 41a Abs. 3 Nr. 7 AMG, abzugeben. Darüber hinaus sind die Mitglieder verpflichtet, etwaige Interessenskonflikte offenzulegen.
- (3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf ihren oder seinen Wunsch hin soll sie oder er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (4) Die Ethikkommission 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 Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden.
- (5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.
- (6) Die Kommission kann die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden oder eine ihrer bzw. seiner Stellvertreterinnen oder Stellvertreter in den in der Geschäftsordnung genannten Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden, soweit dem gesetzliche oder andere (inter-)nationale Vorgaben nicht entgegenstehen. Sie oder er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (7) Eine Anzeige der Antragstellerin oder des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der bzw. dem Vorsitzenden oder einem ihrer bzw.

seiner Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält die bzw. der Vorsitzende oder eine ihrer bzw. seiner Stellvertreterinnen oder Stellvertreter es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder ggf. unter Auflagen aufrechterhält.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Gesetzlich geregelte Vorgaben bleiben hiervon unberührt.

## **§ 9**

### **Geschäftsführung**

(1) Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift

*Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
Moorenstr. 5  
40225 Düsseldorf*

ein.

Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

## **§ 10**

### **Entgelte und Entschädigungen**

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Entgelte nach Maßgabe einer von der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zu erlassenden Gebührenordnung zu entrichten, soweit gesetzlich nichts anderes geregelt ist.

(2) Die Mitwirkung bei der Ethikkommission ist für Mitglieder der Universität Düsseldorf eine Dienstaufgabe. Gleiches gilt für Sachverständige und Gutachterinnen bzw. Gutachter, die an der Universität Düsseldorf beschäftigt sind. Die übrigen Mitglieder der Ethikkommission, sowie Sachverständige und Gutachterinnen und Gutachter können Reisekosten und eine Aufwandsentschädigung erhalten, die die Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf festsetzt.

## **§ 11**

### **Schlussvorschriften**

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf in Kraft. Die Satzung vom 28.07.2008 tritt außer Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 12.04.2018 und des Senats der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vom 24.04.2018 sowie der Genehmigung des für die Hochschulen zuständigen Ministeriums im Benehmen mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium vom 14.06.2018.

Düsseldorf, den 21.06.2018

Die Rektorin  
der Heinrich-Heine-Universität  
Düsseldorf

Anja Steinbeck  
(Univ.-Prof. Dr. iur.)