

NR. 1621 | 08.01.2024

# AMTLICHE BEKANNTMACHUNG

Satzung der Ethik-Kommission  
der Medizinischen Fakultät der  
Ruhr-Universität Bochum  
Standort Ostwestfalen

vom 11.12.2023

**Satzung der Ethik-Kommission  
der Medizinischen Fakultät der  
Ruhr-Universität Bochum  
Standort Ostwestfalen**

vom 11.12.2023

**Präambel**

Die Ethik-Kommission soll über die berufsethischen und berufsrechtlichen Aspekte der medizinischen Forschung am Menschen beraten und diese beurteilen. Dabei achten sie insbesondere darauf, dass

- (1) die Würde, die Unversehrtheit und die Rechte von Studienteilnehmern gewahrt werden;
- (2) aussagekräftige Forschungsergebnisse von guter Qualität zur Verfügung gestellt werden können und
- (3) die Forschungsvorschläge der Antragsteller mit Respekt und gerecht gewürdigt werden.

**§1 Einrichtung, Zuständigkeit**

Die Medizinische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum hat eine Ethik-Kommission mit der Bezeichnung: „Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Ostwestfalen“ unter der aktuellen Anschrift des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Georgstrasse 11, 32545 Bad Oeynhausen eingerichtet. Sie ist im Rahmen des Hochschulbereichs im Sinne von § 7 Absatz 7 Satz 1 Heilberufsgesetz NRW zuständig für ärztliche Mitglieder der Fakultät, die Angehörige der Ärztekammer Westfalen-Lippe und an einer Klinik tätig sind, die zum Medizin Campus OWL des Universitätsklinikums der Ruhr-Universität Bochum gehört (gemäß Anlage 1). Für andere ärztliche Mitglieder der Fakultät, die Angehörige der Ärztekammer Westfalen-Lippe sind, aber nicht an einer der in Anlage 1 aufgeführten Kliniken tätig sind, ist die bei dieser Ärztekammer errichtete „Ethik-Kommission Westfalen-Lippe“ zuständig. Das gilt insbesondere für diejenigen ärztlichen Mitglieder, für die die bisherige „Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Standort Bochum“ im Sinne der Satzung der Ethik-Kommission in der Fassung vom 6. August 2019 zuständig war. Näheres zum Hochschulbereich regelt der Erlass des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen vom 5. Juli 2016 – 222 – G.0920.

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

(1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, Ärztinnen/Ärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich (vgl. § 1) über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung mit und am Menschen (auch an Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie bei epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beraten und diese zu bewerten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beratung und Beurteilung.

(2) Unbeschadet der Zuständigkeitsregelung in § 1 können nichtärztliche Mitglieder und Angehörige der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum bzw. ihrer Einrichtungen (Institute und Lehrkrankenhäuser) sowie Gremien und Organe der Fakultät, des Klinikums und anderer Fakultäten der RUB den Rat der Ethik-Kommission, Sitz Ostwestfalen einholen. Eine rechtliche Bewertung von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission ist für nichtärztliche Mitglieder ausgeschlossen.

(3) Im Falle von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind auch deren Sponsoren antragsbefugt.

(4) Die Ethik-Kommission nimmt dabei die einer Ethik-Kommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere gemäß der Deklaration von Helsinki (DVB), den einschlägigen nationalen und internationalen Empfehlungen nach Good Clinical Practice (GCP), §7 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen, § 15 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe, dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) in den jeweils geltenden Fassungen und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen.

(5) Die Ethik-Kommission, Sitz Ostwestfalen wird auf Antrag tätig, wenn alle erforderlichen Unterlagen vorgelegt sind. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Rechte der an Forschungsvorhaben Beteiligten (insbesondere Forschungsteilnehmern und Forschern) gewahrt werden. Die Verantwortung der Forscher/innen bleibt unberührt. Bei multizentrischen Studien regelt sich die Zuständigkeit für die Beratung und Bewertung nach der Zugehörigkeit der Hauptprüferin/des Hauptprüfers der klinischen Studie, wobei die Ethik-Kommission, Sitz Ostwestfalen Voten anderer, nach Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen und anderer medizinischer Fakultäten bei der Beratung und Bewertung mit einbezieht, sofern deren Verfahren und Kriterien der Bewertung gleichwertig sind.

### **§ 3 Zusammensetzung**

(1) Die Ethik-Kommission, Sitz Ostwestfalen besteht aus mindestens sechzehn Mitgliedern. Die Mitglieder werden durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum zunächst unbefristet berufen. Bei Ausscheiden eines Mitglieds wird unverzüglich eine Nachfolgerin/ein Nachfolger berufen. Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Nach Ausscheiden ist die Wiederberufung möglich.

(2) Die/der Vorsitzende der Ethik-Kommission und mindestens ein/e Stellvertreter/in werden auf Vorschlag der Ethik-Kommission durch den Fakultätsrat für die Dauer von vier Jahren berufen. Sie sollen berufene Mitglieder der Ethik-Kommission sein und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Beurteilung von medizinischer Forschung haben. Die/der Vorsitzende oder die/der Stellvertreter/in müssen Ärztin/Arzt sein. Wiederwahl ist möglich.

(3) Die Ethik-Kommission soll interdisziplinär zusammengesetzt sein unter Beteiligung von je mindestens einem/einer Jurist/in mit der Befähigung zum Richteramt, je einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, je drei Ärzt/innen mit Erfahrungen in der klinischen Medizin, je einer/einem erfahrenen Vertreter/in

der theoretischen Medizin, je einer Person mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, je einer/einem Apotheker/in sowie je einer Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen. Personen, die der Geschäftsleitung der Geschäftsstelle angehören, können Mitglieder der Ethik-Kommission sein.

(4) Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen sollen neben der breiten fachlichen Ausrichtung nach Verfügbarkeit Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden. Interessenkonflikte müssen vorher offengelegt werden. Ärztliche Mitglieder sollen fachärztlichem Standard genügen. Die Mitglieder sollen nicht mehr berufen werden, wenn 10 Jahre nach Ende der aktiven Berufstätigkeit vergangen sind.

(5) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sollen über die erforderliche Fachkompetenz verfügen und sie sind in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Entscheidungsfindung unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(6) Die Mitglieder legen ihre Interessenkonflikte nach der Berufung in die Kommission schriftlich nieder. Diese Informationen sind kommissionsintern und vertraulich zu behandeln.

#### **§ 4 Verfahren und Entscheidung**

(1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Kommission fasst ihre Beschlüsse auf der Grundlage dieser Satzung selbstständig und unabhängig. Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind; ein Mitglied aus dieser Gruppe muss die Befähigung zum Richteramt besitzen.

(2) Mitglieder sind von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst bei einem Forschungsprojekt oder der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Zu Beginn jeder Sitzung wird eine mögliche Befangenheit der Mitglieder erfragt und protokolliert.

(3) Die Ethik-Kommission trifft 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 Berichterstattung zugeleitet. Abgabefrist der Anträge ist jeweils 2 Wochen vor der nächsten Sitzung.

(4) Die/Der Berichterstatte(r)in/Berichterstatter trägt der Kommission auf der nächsten Sitzung seinen Bericht, der in den wesentlichen Punkten schriftlich niedergelegt ist, vor. Die Frist zwischen Antragstellung und Beratung in der Sitzung soll acht Wochen nicht überschreiten. Im Übrigen sind die gesetzlichen Fristen einzuhalten.

(5) Bei der Begutachtung können weitere Sachverständige hinzugezogen werden, die nicht Mitglieder der Kommission sind. Sie können von der vertraulichen Beratung ausgeschlossen werden.

(6) Anhand der Berichterstattung entscheidet die Kommission über die zustimmende oder ablehnende Bewertung mit einfacher Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.

Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden bzw. seiner/ihrer Stellvertreter/in.

(7) Die Entscheidungen der Ethik-Kommission sind den Antragstellern einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(8) Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann seine abweichende Meinung im Protokoll festhalten lassen.

(9) Die Kommission teilt den Antragsteller/innen ihre Empfehlungen unverzüglich schriftlich mit unter dem Hinweis, dass die Antragsteller/innen verpflichtet sind, die Stellungnahmen jeder/jedem an dem jeweiligen Forschungsvorhaben teilnehmenden Ärztin/Arzt mitzuteilen.

(10) Über die Sitzungen werden schriftliche Protokolle angefertigt. Die Protokolle unterliegen der Vertraulichkeit.

(11) Bestehen nach Erkenntnis der/des Vorsitzenden bei den eingereichten Anträgen primär 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 Kommission mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder erforderlich.

(12) In dringenden und anderen durch Beschluss der Ethik-Kommission geregelten Fällen kann die/der Vorsitzende bzw. eine/r ihrer/seiner Stellvertreter/innen unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und möglichst eines weiteren Mitglieds eine Eilentscheidung treffen. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung von Studien, bei denen die Ethik-Kommission die Funktion einer beteiligten Kommission hat, für Mitteilungen über nachträgliche Änderungen eines Forschungsvorhabens sowie für Mitteilungen über unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUSARs). Hält die/der Vorsitzende oder sein/e Stellvertreter/in es für erforderlich, so befasst sich die Ethik-Kommission mit dem Vorgang. In diesem Fall beschließt die Ethik-Kommission, ob sie die Entscheidung zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält. Eilentscheidungen werden in einer der nächsten Kommissionssitzungen nachträglich bestätigt. Studien mit ausschließlich retrospektiver Datenerhebung können von der/dem Vorsitzenden unter Einbeziehung der Geschäftsstelle in einem verkürzten Verfahren entschieden werden.

(13) Die Kommission kann von Antragsteller/innen ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Antragsteller/innen können vor der Kommission gehört werden. Bei schriftlich eingereichtem Einspruch gegen Empfehlungen der Kommission muss das betreffende Forschungsvorhaben innerhalb von fünf Wochen erneut diskutiert werden.

## **§ 5 Entscheidungen anderer Ethik-Kommission**

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission zu einer Studie, an der ein/e Prüfer/in des Zuständigkeitsbereiches dieser Ethik-Kommission teilzunehmen beabsichtigt, wird anerkannt. Das schließt nicht aus, dass ein Forschungsvorhaben von der Ethik-Kommission noch einmal beraten wird. Dabei kann sich die Ethik-Kommission dem entsprechenden Votum in einem vereinfachten schriftlichen Verfahren anschließen und/oder in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen. In

einem solchen vereinfachten schriftlichen Verfahren prüft die/ der Vorsitzende oder ein weiteres Mitglied oder die Geschäftsführung die Vollständigkeit der Unterlagen.

(2) Ärztinnen/Ärzte im Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Ostwestfalen, die an einem multizentrischen Forschungsvorhaben teilzunehmen beabsichtigen, haben in jedem Fall die hiesige Ethik-Kommission durch Vorlage des bei der anderen Ethik-Kommission gestellten Antrages und deren Votum zu informieren, falls dies nicht bereits durch den Sponsor der Studie geschehen ist.

(3) Die/Der Vorsitzende der Ethik-Kommission oder ein von ihm/ihr beauftragtes Mitglied entscheiden innerhalb von vier Wochen nach Eingang dieser Unterlagen, ob eine Beratung des Antrags durch die Ethik-Kommission erforderlich ist. Bejahendenfalls ist der Antrag gemäß § 2 bei der Ethik-Kommission zu stellen.

### **§ 6 Begleitung des Vorhabens**

(1) Jede Änderung des Vorhabens (z.B. Amendment) vor oder während seiner Durchführung, der Abschluss des Vorhabens oder die vorzeitige Beendigung, sowie schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse sind der Ethik-Kommission unverzüglich zu melden.

(2) Die/Der Antragstellerin/Antragsteller berichtet spätestens nach Ablauf eines Jahres über den Fortgang der Studie und übergibt der Ethik-Kommission eine geeignete Dokumentation zum Abschluss der Studie.

(3) Hält die/der Vorsitzende der Ethik-Kommission aufgrund der Mitteilungen nach Abs. 1 – 2 eine Neubewertung des Vorhabens für erforderlich, so erwirkt sie/er auf der nächsten Sitzung der Ethik-Kommission darüber eine Beschlussfassung.

### **§ 7 Weitere Verfahrensregelungen**

(1) Die/Der Vorsitzende der Ethik-Kommission berichtet der Medizinischen Fakultät regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, über aktuelle Entscheidungen, neue gesetzliche Regelungen und Beschlüsse aus dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen.

(2) Die Unterlagen der Ethik-Kommission werden bis mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt. Die Voten und die Sitzungsprotokolle sollen urschriftlich, alle übrigen Vorgangsunterlagen können digital archiviert werden.

### **§ 8 Geschäftsstelle**

(1) Die Ethik-Kommission richtet eine Geschäftsstelle ein, die von der/dem Vorsitzenden der Kommission oder einer/einem eigens bestellten Geschäftsführer/in geleitet wird.

(2) Die Ethik-Kommission erstellt eine Geschäftsordnung für die Geschäftsstelle.

(3) Die Geschäftsordnung wird vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät bestätigt.

### **§ 9 Gebühren**

- (1) Für die Erhebung der Gebühren gelten die Gebührenordnungen der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Sitz Ostwestfalen, die vom Fakultätsrat bestätigt wird.
- (2) Die Entrichtung der Gebühren ist wesentliche Bedingung für das Tätigwerden der Ethik-Kommission. Hierauf ist die/der Antragstellerin/Antragsteller hinzuweisen.
- (3) Für Neubewertungen eines Vorhabens nach § 6 Abs. 3 gelten die Absätze 1 und 2 gleichermaßen.

### **§ 10 Verfahren der Entschädigung der Mitglieder**

Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie eventuell hinzugezogene Sachverständige und Gutachter arbeiten ehrenamtlich und unentgeltlich. Die Sitzungsteilnahme sowie Berichterstattungen im Rahmen der Sitzungsorganisation werden mit einer Aufwandsentschädigung abgegolten.

### **§ 11 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 06.08.2019 beschlossene Satzung außer Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats vom 07.12.2022 und der Genehmigung des Ministeriums für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen vom 04.10.2023.

Bochum, den 11.12.2023

Der Rektor  
der Ruhr-Universität Bochum  
Universitätsprofessor Dr. Dr. h.c. Martin Paul

Nach Ablauf von einem Jahr nach Bekanntgabe dieser Satzung können nur unter den Voraussetzungen des § 12 Absatz 5 Nr. 1 bis 4 Hochschulgesetz NRW Verletzungen von Verfahrens- oder Formvorschriften des Hochschulgesetzes oder des Ordnungs- oder des sonstigen Rechts der Hochschule geltend gemacht werden.

## Anlage 1

Liste der universitären Kliniken des Universitätsklinikums der Ruhr-Universität Bochum (Stand: 24.08.2023)

Bereich OWL – Zuständigkeit Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Ostwestfalen

- Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen
- Johannes Wesling Klinikum Minden
- Klinikum Herford:
  - Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin, Rettungsmedizin, Schmerztherapie
  - Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Thoraxchirurgie, Proktologie
  - Klinik für Urologie
- Krankenhaus Lübbecke-Rahden einschließlich Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik (Medizinisches Zentrum für Seelische Gesundheit)
- Auguste-Viktoria-Klinik Bad Oeynhausen einschließlich Klinik für Allgemeine Orthopädie, Rheumaorthopädie und Endoprothetik.

Bochum/Herne – Zuständigkeit Ethik-Kommission Westfalen-Lippe

- Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum (alle Kliniken)
- St. Josef-Hospital Bochum
- St. Elisabeth-Hospital Bochum einschließlich Hals-Nasen-Ohren-Klinik
- Marien-Hospital Witten einschließlich Universitätsklinik für Kinderchirurgie
- LWL-Universitätsklinikum Bochum und die LWL-Universitätsklinik Hamm
- Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum
- Universitätsklinik Marien Hospital Herne