

# Amtliche Bekanntmachungen

Herausgeber: Der Rektor der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Redaktion: Abt. für Akademische Angelegenheiten, Tel. 81-14701

---

Nr.: 22/2006

Düsseldorf, den 25. August 2006

---

Seite 2 Geschäftsordnung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vom 14. August 2006

Seite 4 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-  
Heine-Universität Düsseldorf vom 14. August 2006

**Geschäftsordnung**  
**der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-**  
**Heine-Universität Düsseldorf**  
**Vom 14.08.2006**

### **§ 1 Antragstellung**

Die Formalien der Antragstellung sind entweder gesetzlich festgelegt (z.B. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, etc.) oder auf der Homepage der Ethikkommission veröffentlicht.

### **§ 2 Geschäftsmäßige Behandlung von Anträgen**

Schriftliche Anträge an die Ethikkommission werden nach Weisung des Vorsitzenden\* von der Geschäftsstelle registriert und in der Reihenfolge ihres Einganges mit einer internen Bearbeitungs-Nummer versehen.

### **§ 3 Vorprüfung**

(1) Die Geschäftsstelle prüft die Vollständigkeit des Antrages und fordert ggf. weitere Unterlagen an.

(2) Hat der Vorsitzende der Ethikkommission Bedenken gegen die Zulässigkeit des Antrages oder ist er der Auffassung, dass er so nicht genehmigt werden wird, unterrichtet er den Antragsteller in geeigneter Form. Er kann auch Empfehlungen zur Durchführung des Forschungsvorhabens durch Abänderungen und Ergänzungen des Antrages und seiner Anlagen geben und eine Frist setzen, in der den Empfehlungen entsprochen werden kann.

(3) Der Vorsitzende entscheidet, ob die abschließende Entscheidung der Ethikkommission im Umlaufverfahren erfolgen kann, sofern dem nicht gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen.

### **§ 4 Umlaufverfahren**

(1) Hält der Vorsitzende der Ethikkommission eine Entscheidung im Umlaufverfahren für angezeigt, so übersendet er den Antrag mit den Anlagen an die Mitglieder der Ethikkommission mit der Bitte um eine Stellungnahme binnen einer von ihm gleichzeitig festzusetzenden Frist.

(2) Jedes Mitglied hat das Recht, eine mündliche Beratung zu verlangen. Die Abgabe einer ablehnenden Stellungnahme ist für sich kein derartiges Verlangen.

### **§ 5 Mündliche Beratung**

(1) Der Vorsitzende bestimmt Zeit und Ort der mündlichen Beratung. Die Mitglieder werden von ihm hierzu in geeigneter Weise geladen. Zwischen dem Zugang der Einladung und dem Tag der mündlichen Beratung sollte eine Frist von mindestens einer Woche liegen.

(2) Ist ein Mitglied verhindert, so teilt es dies unter Rückgabe der Beratungsunterlagen dem Vorsitzenden der Ethikkommission oder der Geschäftsstelle mit.

(3) Über die Sitzungen der Ethikkommission ist eine kurze Niederschrift über die anwesenden Mitglieder und die Teilnahme sonstiger Personen an der Sitzung sowie über die Beschlüsse zu fertigen.

---

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

## § 6 Entscheidungen

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens 5 Mitglieder anwesend sind.
- (2) Der Vorsitzende der Ethikkommission soll auf eine möglichst einvernehmliche Entscheidung der Ethikkommission hinwirken. Die Kommission beschließt mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- (3) Beabsichtigt die Ethikkommission, den Antrag negativ zu beurteilen oder nur mit Einschränkungen positiv zu bewerten, so ist dem Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme, auf sein Verlangen auch zur Anhörung vor der Ethikkommission zu geben. Der Vorsitzende der Ethikkommission teilt dies dem Antragsteller in geeigneter Weise mit.

## § 7 Mitteilung der Entscheidung

Die abschließende Entscheidung der Ethikkommission teilt der Vorsitzende der Ethikkommission dem Antragsteller schriftlich mit. Die Entscheidung ist zu begründen.

## § 8 Neue Tatsachen

- (1) Werden dem Vorsitzenden der Ethikkommission Mitteilungen nach § 8 Abs. 7 der Satzung der Ethikkommission gemacht, so entscheidet er, ggf. unter Hinzuziehung eines sachverständigen Mitgliedes, ob die Unterrichtung eine Neubewertung des Vorhabens erforderlich macht.
- (2) Bejahendenfalls beruft er die Ethikkommission zu einer mündlichen Beratung ein. Andernfalls teilt er den Sachverhalt und das Ergebnis seiner Prüfung in geeigneter Weise, spätestens bei der nächsten mündlichen Beratung den Mitgliedern der Ethikkommission mit.
- (3) Gleiches gilt für den Fall, dass der Vorsitzende der Ethikkommission auf andere Weise von Tatsachen erfährt, die eine Neubewertung des Vorhabens erforderlich machen könnten. Die Kenntnisnahme und seine Entscheidung soll der Vorsitzende der Ethikkommission aktenkundig machen.
- (4) Bei Gefahr im Verzug kann der Vorsitzende oder im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter allein entscheiden. In der nächsten Sitzung hat er die Mitglieder der Kommission über seine Entscheidung zu unterrichten. Die Kommission hat seinen Beschluss zu bestätigen oder abzuändern.

## § 9 Schlussvorschriften

- (1) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben von dieser Geschäftsordnung unberührt.
- (2) Diese Geschäftsordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den amtlichen Bekanntmachungen der Heinrich-Heine-Universität in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 20.10.2005 und vom 13.7.2006.

Düsseldorf, den 14.08.2006

Der Rektor  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf



Alfons Labisch

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. M.A. (Soz)

**Satzung**  
**der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-**  
**Heine-Universität Düsseldorf**  
**Vom 14.08.2006**

**§ 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 Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermateriale sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten im Bereich der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher\* zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Heilberufsgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung 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 des Forschers bleibt unberührt.

(2) Die Ethikkommission 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.

**§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 14 Mitgliedern. Mindestens ein Mitglied muss Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied muss durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte müssen in der klinischen Medizin erfahren sein. Mindestens ein Mitglied muß aus dem Bereich der Patientenvertretungen stammen und mindestens ein Mitglied muss Apotheker sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik

---

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

sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

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

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein(e) Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission 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, vom Fakultätsrat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied ernannt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

(6) Die Mitglieder der Ethikkommission sollten grundsätzlich nicht älter als 75 Jahre sein.

#### **§ 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 der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfarzt von Forschungsvorhaben am Menschen gemäß § 2 Abs. 1. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch ein Sponsor Antragsteller sein.

(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 Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

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

(3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist 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.
- (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 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 zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.
- (2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

## **§ 8 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, die unter Berücksichtigung der fachlichen Zusammensetzung der Kommission gemäß § 3 Abs. 1 ausgewählt werden.
- (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 Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll 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 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 den in der Geschäftsordnung genannten 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 Ethikkommission er-

neut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrecht erhält.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

## **§ 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 Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zu erlassenden Regelung zu entrichten.

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

## **§ 11 Schlussvorschriften**

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

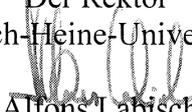
(2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf in Kraft. Die Satzung vom 25.11.1997 tritt außer Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 20.10.2005 und vom 13.7.2006.

Düsseldorf, den 14.08.2006

Der Rektor  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

  
Alfons Labisch

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. M.A. (Soz.)