

## **§ 1**

### **Errichtung der Ethikkommission**

(1) Die Medizinische Fakultät der Universität zu Köln errichtet eine Ethikkommission nach § 7 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen als eigenständige und an Weisungen nicht gebundene Einrichtung der Medizinischen Fakultät.

(2) Die Ethikkommission führt den Namen „Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.“

(3) Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Köln an der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

## **§ 2**

### **Aufgaben und Zuständigkeit der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, auf Antrag Forschung am Menschen sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und in diesem Rahmen Mitglieder der Universität zu Köln berufsrechtlich und berufsethisch zu beraten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Gleiches gilt für die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit menschlichen Gameten, lebendem embryonalen Gewebe sowie entnommenem Körpermaterial.

(2) Die Ethikkommission nimmt die auf der Basis des Heilberufsgesetzes Nordrhein-Westfalen einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere die nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein. Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Deklaration von Helsinki in der geltenden Fassung. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die Ethikkommission wird auf Antrag und in den gesetzlich geregelten Fällen von Amts wegen tätig.

## **§ 3 Bestellung der Mitglieder und Zusammensetzung der Ethikkommission**

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden von der Engeren Fakultät vorgeschlagen und vom Rektor bestellt. Die Amtszeit beträgt 4 Jahre. Wiederwahl ist unbeschränkt möglich.

(2) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 20 stimmberechtigten Mitgliedern, darunter mindestens 18 Mitglieder der Universität zu Köln, die Ärztinnen oder Ärzte oder sonstige Wissenschaftler sind. Mindestens 15 von ihnen müssen der Gruppe der Professorinnen und Professoren und mindestens 3 der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter angehören. Mindestens zwei dieser Mitglieder sollen auf dem Gebiet der klinisch-theoretischen Medizin, ein weiteres auf dem Gebiet der Rechtsmedizin besonders erfahren sein. Neben diesen Mitgliedern müssen der Ethikkommission mindestens zwei Personen mit der Befähigung zum Richteramt, mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet

der Ethik, mindestens ein Apotheker und mindestens eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen angehören.

#### **§ 4**

#### **Ausscheiden aus der Ethikkommission**

(1) Jedes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen durch eine schriftliche Erklärung gegenüber dem Rektor ausscheiden.

(2) Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied vom Rektor im Einvernehmen mit der Engeren Fakultät abberufen werden.

(3) Scheidet ein Mitglied während einer Amtsperiode aus, so kann der Rektor im Bedarfsfall ein neues Mitglied nachbestellen; § 3 Abs. 1 gilt entsprechend.

#### **§ 5**

#### **Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder**

(1) Die Mitglieder sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Die medizinischen und pharmazeutischen Mitglieder sollen durch langjährige ärztliche und wissenschaftliche Tätigkeit an verantwortlicher Stelle ausgewiesen und wissenschaftlich qualifiziert sein und Erfahrungen in der Durchführung von klinischen Studien und wissenschaftlichen Untersuchungen an Menschen haben.

(2) Die Mitgliedschaft in der Ethikkommission ist für die Mitglieder der Universität zu Köln Dienstaufgabe.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission erhalten für ihre Tätigkeit keine Entschädigung, sofern sie Mitglieder der Universität sind. Sofern sie nicht Mitglieder der Universität sind, können sie eine Entschädigung erhalten; über die Einzelheiten beschließt die engere Fakultät. Auslagen in angemessenem Umfang können erstatten werden.

(4) Im Zusammenhang mit ihrer Kommissionstätigkeit dürfen folgende personenbezogenen Daten der Mitglieder/stellvertretenden Mitglieder veröffentlicht werden:

- vollständiger Name,
- Titel,
- Beruf,
- berufliche Zugehörigkeit und
- Funktion in der Ethikkommission.

#### **§ 6 Befangenheit**

(1) Eine Besorgnis der Befangenheit ist dem Vorsitzenden bzw. dem stellvertretenden Vorsitzenden rechtzeitig vor der Beratung mitzuteilen.

(2) Befangenheit eines Mitglieds kann insbesondere dann vorliegen, wenn es an dem Vorhaben unmittelbar beteiligt ist oder in sonstiger Weise daran mitwirkt oder seine Interessen in sonstiger Weise berührt sind.

(3) Mitglieder sind im Falle der Besorgnis der Befangenheit von der Beratung eines Vorhabens und der Beschlussfassung ausgeschlossen. Hierüber entscheidet der Vorsitzende/Stellvertreter.

(4) Mitglieder sind verpflichtet, über sich selbst Mitteilungen nach Absatz 1 zu

machen und finanzielle oder sonstige Interessen offenzulegen.

## **§ 7 Vorsitz**

(1) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden sowie Stellvertreter mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Die Amtszeit endet durch Beendigung der Mitgliedschaft oder durch Wahl eines neuen Vorsitzenden/Stellvertreters.

(2) Der Vorsitzende/Stellvertreter lädt zur Sitzung ein, eröffnet, leitet und schließt sie.

(3) Der Vorsitzende/Stellvertreter fertigt die Bewertungen und Beratungsergebnisse aus.

(4) Dem Vorsitzende/Stellvertreter obliegt auch:

- die Prüfungen der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit der Ethikkommission sowie einer etwaigen Beratungspflicht,

- die Kontrolle der Vollständigkeit eingereicherter Unterlagen sowie

- die Nachforderung fehlender Unterlagen.

Er kann die Wahrnehmung dieser Aufgaben der Geschäftsstelle übertragen.

(5) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Ethikkommission durch Beschluss die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf den Vorsitzende/Stellvertreter übertragen.

(6) Zur Beurteilung insbesondere eilbedürftiger Angelegenheiten kann der Vorsitzende/Stellvertreter fristwahrende Anordnungen treffen.

## **§ 8 Antrag**

(1) Anträge an die Ethikkommission bedürfen der Schriftform. Die Ethikkommission kann zusätzlich die Vorlage von Unterlagen auf elektronischem Datenträger verlangen.

(2) Antragsberechtigt sind die Mitglieder der Universität zu Köln, soweit nicht andere Antragsteller gesetzlich zugelassen sind. Antragsteller sind

- a) für eine Beratung von Ärztinnen und Ärzten in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen (Berufsordnung) der durchführende Arzt,
- b) für einen Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz der Sponsor,
- c) für einen Antrag auf zustimmende Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz der Auftraggeber sowie die Prüfeinrichtung im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission,
- d) für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunisierung nach dem Transfusionsgesetz der das Immunisierungsprogramm leitende Arzt,
- e) für einen Antrag auf Stellungnahme zur Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zum Zwecke der medizinischen Forschung nach der Röntgen- oder der Strahlenschutzverordnung die Leiterin bzw. der Leiter der Studie,
- f) für sonstige Anträge das für das Vorhaben verantwortliche Mitglied der Universität zu Köln.

(2) Dem Antrag sind die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Ethikkommission benötigten Unterlagen beizufügen. Soweit keine gesetzlichen Vorgaben bestehen, ist der Antrag in der von der Ethikkommission festgesetzten Art und Anzahl von Unterlagen so einzureichen, dass er eine Urteilsbildung ermöglicht und über die Ziele und Methoden des Forschungsvorhabens sowie über mögliche Beeinträchtigung und Risiken für die Versuchsperson klar und verständlich informiert.

(3) Anträge können geändert oder zurückgenommen werden. Gesetzliche Vorgaben bleiben unberührt.

(4) Das Nähere kann eine Geschäftsordnung der Ethikkommission regeln.

## **§ 9 Verfahren**

(1) Das Verfahren richtet sich nach den für die jeweilige Studie geltenden Gesetzen und Rechtsverordnungen.

(2) Die Ethikkommission ist bei Mitwirkung von mindestens 5 ihrer Mitglieder beschlussfähig, wobei mindestens ein Mitglied aus der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und ein juristisches Mitglied sein soll.

(3) Die Ethikkommission trifft ihre Entscheidung im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. In der Regel ist das Verfahren mündlich; das mündliche Verfahren ist zwingend, wenn ein Mitglied der Ethikkommission es verlangt.

(4) Wird keine einstimmige Entscheidung erreicht, kann die Ethikkommission mit einfacher Mehrheit der Mitwirkenden beschließen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Im schriftlichen Verfahren ist die Entscheidung des Gremiums gefallen, wenn Voten von fünf oder mehr Kommissionsmitgliedern, darunter eines juristischen Mitglieds vorliegen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden des Gremiums.

(5) Die Ethikkommission kann von den Antragstellerinnen bzw. Antragstellern ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragsteller oder die lokal beteiligten Ärzte und Wissenschaftler können gehört werden.

(6) Die Stellungnahmen der Ethikkommission sind den Antragstellern und den in den Gesetzen genannten Behörden schriftlich mitzuteilen.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission kann mit Nebenbestimmungen und weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden.

(8) Die Ethikkommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen oder holt Sachverständigengutachten ein, soweit dies gesetzlich gefordert oder wegen des Schwierigkeitsgrades der Studie geboten ist; diese sind wie Kommissionsmitglieder zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Zur Vorbereitung von Voten von grundlegender Bedeutung soll die Ethikkommission gutachtliche Äußerungen einschlägiger wissenschaftlicher Einrichtungen sowie Voten entsprechender Ethikkommissionen anderer öffentlichrechtlicher Einrichtungen berücksichtigen.

(9) 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 erneut mit dem Forschungsvorhaben.

(10) Bei Erkenntnissen, die zu einer veränderten Nutzen-Risiko-Bewertung führen können, kann die Ethikkommission das Verfahren wiederaufnehmen.

(11) Im Übrigen gelten das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen sowie die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

## **§ 10 Sitzungen**

(1) Der Vorsitzende/Stellvertreter leitet die Sitzungen.

(2) Der Sitzungstermin wird den Mitgliedern mindestens 14 Tage vorher angekündigt. Der Vorsitzende kann einzelne Mitglieder gesondert zur Teilnahme bitten, um die fachliche Kompetenz in der Sitzung sicherzustellen.

(3) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(5) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Beratung anzufertigen.

## **§ 11 Geschäftsführung**

(1) Bei der Ethikkommission wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Medizinische Fakultät stellt der Ethikkommission die dafür notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.

## **§ 12 Kosten des Verfahrens**

(1) Für Verfahren vor der Ethikkommission sind Gebühren gemäß Anlage 1 (Gebührenordnung) zu entrichten.

(2) Gebühren und Auslagen können ermäßigt oder erlassen werden, soweit dies aus Gründen der Billigkeit geboten ist.

## **§ 13 Schluss- und Übergangsbestimmungen**

(1) Die vorstehende Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln tritt nach der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft und ersetzt die Satzung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln vom 10.11.2005.

(2) Die nach Satzung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln vom 10.11.2005 berufenen Mitglieder sind Mitglieder der nach dieser Satzung gebildeten Kommission. Ihre Amtszeit endet nach Maßgabe der Satzung vom 10.11.2005, spätestens jedoch zum 02.02.2010.

Köln, 09.07.2009

gez.

Univ.-Prof. Dr. J. Klosterkötter

Der Dekan der Medizinischen Fakultät

gez.

Univ.-Prof. Dr. A. Freimuth

Der Rektor der Universität zu Köln

# **Gebührenordnung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln**

## **§ 1 Erhebung von Gebühren**

Die Erhebung von Gebühren für die Bewertung von klinischen Prüfungen und Beratung von Forschungsvorhaben erfolgt in Übereinstimmung mit § 29 Abs. 4 S. 3 HG NRW.

## **§ 2 Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung**

(1) Aus Gründen der Billigkeit, kann auf schriftlichem Antrag Gebührenermäßigung und Auslagenermäßigung sowie Gebührenbefreiung und Auslagenbefreiung zugelassen werden. Die Entscheidung hierüber trifft die Geschäftsstelle.

(2) Von den Gebühren nach § 5 Gebührenverzeichnis Punkte 1 bis 4 befreit sind Forschungsvorhaben, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln oder aus Mitteln anerkannter gemeinnütziger Einrichtungen finanziert werden.

(3) Der Antragsteller ist verpflichtet die Finanzierung offenzulegen.

## **§ 3 Gebührensschuldner**

Zur Zahlung der Gebühr ist der Antragsteller verpflichtet. Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung gegenüber der Ethikkommission übernehmen.

## **§ 4 Entstehung und Fälligkeit der Zahlungspflicht**

(1) Die Gebühr wird bei Antragstellung fällig. Ist für eine Gebühr eine den konkreten Betrag bestimmende Festsetzung erforderlich oder soll eine Gebührenermäßigung gewährt werden, tritt die Fälligkeit mit Festsetzung ein.

(2) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrages wird die erhobene Gebühr gemessen an dem der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem Antragsteller anteilig zurückerstattet.

(3) Die Pflicht zur Erstattung von Auslagen der Ethikkommission für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Festsetzung der Kosten für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. Sie ist Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

## § 5 Gebührenverzeichnis

		Geplant Universität zu Köln
1.	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung nach § 42 AMG (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen nach § 13 GCP-V inkludiert)	
1.1	federführend (monozentrisch)	2000 €
1.2	federführend (multizentrisch)	
1.2.1	• bis zu 5 beteiligte Ethik-Kommissionen	2500 €
1.2.3	• 6 und mehr beteiligte Ethik-Kommissionen	3500 €
1.3	beteiligt (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V inkludiert)	1500 €
1.4	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung nachträglicher Änderungen (§ 10 Abs. 2 i. V. m. Abs. 1 GCP-V) als zuständige Ethik-Kommission	
1.4.1	• monozentrisch	200 €
1.4.2	• multizentrisch	400 €
1.5	Klinische Arzneimittelprüfung: Bewertung zusätzlicher Prüfstellen (§ 10 Abs. 4 GCP-V) als zuständige Ethik-Kommission	
1.5.1	• bis zu 10 Zentren	500 €
1.5.2	• 10 und mehr Zentren	1000 €
2.	Klinische Medizinprodukteprüfung: Bewertung nach § 20 Abs. 8 MPG (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen von Vorkommnissen inkludiert)	
2.1	monozentrisch	2000 €
2.2	multizentrisch	2000 €
2.3	Klinische Medizinprodukteprüfung: Bewertung nachträglicher Änderungen, wenn die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln eine Bewertung nach § 20 Abs. 8 MPG vorgenommen hat	
2.3.1	• monozentrisch	300 €
2.3.1	• multizentrisch	300 €
3.	Bewertungen nach § 28g RöV, § 92 StrlSchV und §§ 8 und 9 TFG (hierbei ist die Begleitung der Studie hinsichtlich Meldungen von Vorkommnissen inkludiert)	2000 €
3.1	Bewertungen nachträglicher Änderungen, wenn die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln eine Bewertung nach § 28g RöV, § 92 StrlSchV und §§ 8 und 9 TFG vorgenommen hat	300 €
4.	Berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte	1000 €
4.1	Beratung nachträglicher Änderungen oder wenn bereits eine Beratung durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln im gleichen Vorhaben erfolgt ist	200 €
5.	Sonstige Gebühren	
5.1	Einbeziehung eines externen Gutachters Bei Studien, die die Einholung von gutachterlichen Stellungnahmen erfordern, erhöht sich die Gebühr um das Gutachterhonorar	

5.2	Besondere Arbeitsaufwendungen Aufwendungen, die das übliche Maß übersteigen, werden gesondert in Rechnung gestellt	Erstattung von Auslagen, je begonnene Arbeitsstunde 55 €
-----	--	--

Rechtsbezüge gemäß Stand 01.06.2009, ggf. neuere gesetzliche Regelungen werden analog angewandt.