

Amtliche Bekanntmachungen

Inhalt:

Satzung zur Änderung der
Satzung der Ethikkommission der Rheinischen
Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Vom 3. Dezember 2010

Satzung
zur Änderung der Satzung der Ethikkommission
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
vom 3. Dezember 2010

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 und § 26 Abs. 3 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz - HG) in der Fassung des Hochschulfreiheitsgesetzes (HFG) vom 31. Oktober 2006 (GV. NRW. S. 474), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesundheitsfachhochschulgesetzes vom 8. Oktober 2009 (GV. NRW. S. 516) und § 7 Abs. 7 Heilberufsgesetz (HeilBerG), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Dezember 2009 (GV. NRW. S. 863), hat die Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Satzung erlassen:

Artikel I

Die Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn vom 7. März 2006 (Amtliche Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 36. Jg. Nr. 6 vom 14. März 2006), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 2 Nr. 1 erhält folgende neue Fassung:

„Die Ethikkommission hat gemäß § 7 Heilberufsgesetz vom 9. Mai 2000 – GV. NRW. S. 403 ff. (zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2009 (GV. NRW. S. 863)) – die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen bzw. durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) oder an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher zu beraten. Sie nimmt die bundes- oder landesrechtlich einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben, insbesondere die gemäß §§ 40 bis 42 a Arzneimittelgesetz, §§ 20 bis 22 c Medizinproduktegesetz, §§ 8 und 9 Transfusionsgesetz, § 92 Strahlenschutzverordnung, § 28 g Röntgenverordnung und § 15 Abs. 1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte in der jeweils geltenden Fassung wahr.“

2. Die Anlage 1 der Satzung wird gemäß der beigefügten Anlage neu gefasst.

Artikel II

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Sie wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn (Amtl. Bek. Universität Bonn - Verkündungsblatt) veröffentlicht.

T. Klockgether
Der Dekan
der Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessor Dr. T. Klockgether

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 7. Juli 2010 sowie der EntschlieÙung des Rektorats vom 7. September 2010 und der Genehmigung des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft und Forschung des Landes NRW vom 5. November 2010.

Bonn, 3. Dezember 2010

J. Fohrmann
Der Rektor
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessor Dr. J. Fohrmann

Anlage 1

Kostenpauschalen für die Beratung von Studien mit externen Sponsoren durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Beratung einer monozentrischen Studie nach AMG	1800 €
Beratung einer multizentrischen Studie nach AMG	
1) als federführende Ethik-Kommission	2900 €
2) als lokale Ethik-Kommission	600 €
3) Bearbeitung einer Nachmeldung eines Prüfzentrums als federführende Ethik-Kommission	200 €
Berufsrechtliche Beratung einer Studie mit externem Sponsor	
Erstvotum	1350 €
Zweitvotum bei multizentrischen Studien	500 €
Prüfung einer aktualisierten Prüferinformation (Investigature´s Brochure)	100 €
Prüfung eines Jahresberichtes	100 €
Bearbeitung eines Studienabbruchs	50 €
Beratung eines Amendments einer Studie je nach Umfang	
a) bei ausschließlich formalen Änderungen sowie Änderungen in bereits bewerteten Prüfstellen	35 €
b) bei substantiellen inhaltlichen Änderungen	
- als federführende Ethik-Kommission in Abhängigkeit vom Beratungsaufwand	250-600 €
- als beteiligte Ethik-Kommission	50 €

Für die Beratung einer Studie nach MPG gelten die gemäß § 35 MPG von der Landesregierung Nordrhein-Westfalen im Allgemeinen Gebührentarif der AVerwGebO NRW in der jeweils geltenden Fassung festgesetzten Kosten.

Aufwandsentschädigung für die Mitglieder der Ethik-Kommission

Für die Vorbereitung und Teilnahme an der Beratung im Rahmen einer Sitzung der Ethik-Kommission wird eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € gewährt.

Für die Erarbeitung einer Stellungnahme außerhalb einer Sitzung nach Maßgabe § 8 Abs. 5 und § 10 GCP-V vom 9. August 2004 und § 7 Abs. 3 dieser Satzung wird eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 € für die Bewertung eines Neuantrages und von 25 € für die Bewertung von nachträglichen substantiellen Änderungen gewährt.