

Satzung

der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät

der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen

vom 20.03.2008

in der Fassung der 2. Ordnung zur Änderung der Satzung der

Ethikkommission

vom 30.06.2020

veröffentlicht als Gesamtfassung

Aufgrund des § 2 Abs. 4 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 2014 (GV. NRW S. 547), zuletzt geändert durch Art. 10 des Gesetzes zur konsequenten und solidarischen Bewältigung der COVID-19-Pandemie in Nordrhein-Westfalen und zur Anpassung des Landesrechts im Hinblick auf die Auswirkungen einer Pandemie vom 14. April 2020 (GV. NRW. S. 218b, ber. 304a), in Verbindung mit § 7 Abs. 4 und 7 des Heilberufsgesetzes(HeilBerG) vom 9. Mai 2000 (GV. NRW 2000 S. 403 ff.), zuletzt geändert durch Gesetz Gesetz vom 3. Dezember 2019 (GV. NRW. S. 882), hat die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen folgende Ordnung als Satzung erlassen:

Inhaltsübersicht

Präambel

- § 1 Zuständigkeit und Aufgabenbereich
- § 2 Zusammensetzung und Qualifikationskriterien
- § 3 Antragstellung
- § 4 Sitzung und Verfahren
 - § 4 a Geschäftsordnung
- § 5 Beschlussfassung
- § 6 Geschäftsführung
- § 7 Aufbewahrungsfrist
- § 8 Tätigkeitsberichte
- § 9 Gebühren
- § 10 Entschädigung für Mitglieder/Sachverständige
- § 11 Haftung
- § 12 Inkrafttreten

Präambel

1981 haben die Professorinnen und Professoren der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen eine Ethikkommission als Expertengremium gegründet. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen“.

Der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät hat am 08.07.2019 die nachstehende überarbeitete Fassung der Satzung beschlossen (erste Fassung vom 20. März 2008), die sich insbesondere an folgenden gesetzlichen und rechtlichen Vorgaben in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen ausrichtet:

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG) einschließlich der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG)
- Heilberufsgesetz NRW (HeilBerG)
- Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V)
- EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) (Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates)
- Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheits-datenschutzgesetz - GDSG NRW)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki über Forschung am Menschen
- Deklaration des Weltärztebundes von Taipei über ethische Überlegungen zu Gesundheits-Datenbanken und Biobanken

§ 1

Zuständigkeit und Aufgabenbereich

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, biomedizinische Forschungsvorhaben am Menschen, die an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen oder an einer Einrichtung der RWTH Aachen durchgeführt werden sollen, ethisch und berufsrechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. Die Beratung durch die Ethikkommission soll auch erfolgen, wenn die Forschungsarbeiten an Verstorbenen, an entnommenem Körpermaterial oder bei Vorhaben der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten geplant sind. Studien an Menschen mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Gleiches gilt für die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit menschlichen Gameten sowie lebendem embryonalen

Gewebe. Sie prüft, ob dem Forschungsvorhaben aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht zugestimmt werden kann.

- (2) Absatz 1 entsprechende Forschungsvorhaben akademischer Lehrkrankenhäuser der RWTH fallen nur dann in den Aufgabenbereich der Ethikkommission, wenn
 - der/die dortige Antragsteller/in, Prüfer/in, Hauptprüfer/in oder Leiter/in einer klinischen Prüfung Mitglied der Hochschule gemäß § 9 des HG NRW ist
 - oder der/die dortige Antragssteller/in Angehöriger/e der Hochschule gem. § 9 Abs. 4 HG NRW ist und die klinische Prüfung unter Einsatz organisatorischer, personeller oder finanzieller Ressourcen der Hochschule erfolgt oder der Hochschule nachweisbar in sonstiger Weise zugeordnet ist.
- (3) Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der RWTH Aachen, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.
- (4) Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des/der Forschers/in bleibt unberührt.
- (5) Die Ethikkommission nimmt noch weitere ihr von Rechts wegen zugewiesene Aufgaben wahr. Dies sind die Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz, dem Strahlenschutzgesetz sowie dem Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen. In klinischen Prüfungen nach dem AMG oder dem MPG richtet sich die Zuständigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen.
- (6) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen, die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki sowie die Deklaration von Taipei in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Sie berücksichtigt ferner sonstige europäische Empfehlungen (ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis). Sie nimmt ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie nach den maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.

§ 2

Zusammensetzung und Qualifikationskriterien

- (1) Die Ethikkommission besteht aus acht stimmberechtigten Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern/innen. Vier Mitglieder sind habilitierte Ärzte bzw. Ärztinnen und Mitglieder oder Angehörige der Medizinischen Fakultät der Hochschule. Ein Mitglied muss Jurist bzw. Juristin mit der Befähigung zum Richteramt sein. Ein weiteres Mitglied muss Apotheker bzw. Apothekerin sein, ein weiteres Mitglied muss wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik haben und ein weiteres Mitglied ist Laie aus dem Bereich der Patientenvertretungen.
- (2) Bei dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit §§ 5 ff. der Klinischen Prüfungs-Bewertungsverfahrens-Verordnung gehören der Ethikkommission nach § 41 a Absatz 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes mindestens drei Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, ein/e Apotheker/in sowie ein Laie aus dem Bereich der Patientenvertretungen an.

- (3) Bei Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutzverordnung/dem Strahlenschutzgesetz muss über die Vorgaben des Absatzes 2 hinaus eine Person (Mitglied oder unabhängiger Sachverständiger), die fachliche Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen, einschließlich Röntgenstrahlung am Menschen für diagnostische oder therapeutische Zwecke besitzt, anwesend sein.
- (4) Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und der bzw. die Vorsitzende werden von der Gruppe der Hochschullehrerinnen bzw. -lehrer der Medizinischen Fakultät für die Dauer von vier Jahren vorgeschlagen und vom Fakultätsrat bestätigt. Der bzw. die stellvertretende Vorsitzende wird von der Ethikkommission aus der Reihe ihrer Mitglieder gewählt. Bei der Auswahl der Mitglieder sowie der Wahl der/des Vorsitzenden und der Hinzuziehung der externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.
- (5) Scheidet ein Mitglied vor Ablauf der Berufungsperiode aus, so erfolgt eine Nachberufung für den Zeitraum der laufenden Berufungsperiode. Die Nachberufung erfolgt entsprechend Absatz 4.
- (6) Der bzw. die Vorsitzende muss als habilitierter Arzt/ bzw. habilitierte Ärztin Mitglied oder Angehöriger/e der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen sein. Der bzw. dem Vorsitzenden obliegen Vorbereitung und Leitung der Sitzungen. Die bzw. der Vorsitzende repräsentiert die Ethikkommission nach außen und innen.
- (7) Eine Wiederwahl oder erneute Ernennung ist möglich.
- (8) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.
- (9) Aus wichtigen Gründen können der bzw. die Vorsitzende sowie Mitglieder von dem Fakultätsrat aus diesem Gremium abberufen werden. Ein wichtiger Grund liegt etwa vor, wenn ein Mitglied die Arbeit der Ethikkommission schwerwiegend beeinträchtigt oder seinen Verpflichtungen in der Kommission nicht nachkommt. Dem Mitglied ist Gelegenheit zur Anhörung zu geben.
- (10) Die Mitglieder werden im Sitzungsprotokoll des Fakultätsrats namentlich aufgeführt. Eine Kopie des jeweils aktuellen Protokolls ist von dem bzw. der Vorsitzenden der Ethikkommission vorzuhalten.
- (11) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisung nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und müssen über die erforderliche Fachkompetenz/aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen. Die Mitglieder müssen sich regelmäßig fortbilden, um die aktuelle wissenschaftliche Expertise sicherzustellen.
- (12) Mitglieder haben unverzüglich anzuzeigen, wenn Umstände vorliegen, in denen sie kraft Gesetzes von der Mitwirkung ausgeschlossen sind oder die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen. Der Ausschluss richtet sich nach §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz NRW in der jeweils geltenden Fassung. Die Geschäftsordnung kann Näheres zu Ausschlussgründen und zum Verfahren regeln.
- (13) Jährliche Erklärungen nach Art. 9 Abs. 1 S. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind bis zum Ende des ersten Kalendervierteljahres, antragsbezogene Erklärungen nach § 41 a Abs. 3 Nr. 7 AMG bis zum Beginn der Beratung über den Antrag gegenüber der Geschäftsstelle der Ethikkommission abzugeben.

- (14) Die Ethikkommission zieht externe Sachverständige hinzu, falls ihre eigene Expertise für eine Stellungnahme nicht ausreicht. Dies gilt insbesondere für die in Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen.
- (15) Die externen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen.
- (16) Die Absätze 10 bis 12 gelten für externe Sachverständige entsprechend.

§ 3 Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.

Der Antrag ist schriftlich zu richten an die Ethikkommission, Universitätsklinikum Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen. Der Antrag ist in 2-facher Ausfertigung mit einer zusätzlichen elektronischen Version der Unterlagen zu stellen. Ihm sind ein Prüfplan in deutscher Sprache beizufügen sowie die weiteren von der Ethikkommission geforderten Angaben und Unterlagen. Die von der Ethikkommission auf ihrer Homepage angebotenen Antragsformulare sind zu verwenden. Die Anträge müssen erkennen lassen, welcher Beschluss angestrebt wird.

- (2) Antragsberechtigt sind die Leitung eines Forschungsvorhabens am Menschen sowie andere Wissenschaftler bzw. Wissenschaftlerinnen bei Forschungsvorhaben am Menschen sowie Mitglieder der RWTH Aachen, die nicht der Medizinischen Fakultät angehören. Soweit höher-rangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch die Sponsorin bzw. der Sponsor Antragstellerin bzw. Antragsteller sein. Antragsberechtigt für einen Antrag auf zustimmendes Votum zu einer Spenderimmunisierung nach dem TFG ist die/der das Immunisierungsprogramm leitende Ärztin/Arzt.
- (3) Antragsteller(inn)en können sich vertreten lassen, die ordnungsgemäße Bevollmächtigung ist auf Verlangen nachzuweisen.

§ 4 Sitzung und Verfahren

- (1) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (2) Die Kommission tagt so oft es die Geschäftslage erfordert, im Regelfall ein Mal im Monat.
- (3) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige und Gäste, die zur Verschwiegenheit zu verpflichten sind.
- (4) Über jede Sitzung ist ein Sitzungsprotokoll mit dem wesentlichen Ergebnis der Beratung anzufertigen. Dieses wird den Mitgliedern, die an der Sitzung teilgenommen haben zur Prüfung und Zustimmung vorgelegt.
- (5) Zur Vorbereitung einer Entscheidung der Ethikkommission versendet der bzw. die Vorsitzende mit Hilfe der Geschäftsstelle die Anträge einschließlich aller Unterlagen an die stimmberechtigten Mitglieder der Kommission. Die Einladung bedarf der Schriftform mit Zeitangabe und Datum. Sitzungsort ist der Geschäftsraum der Geschäftsstelle. Die Ladungsfrist beträgt 7 Werktage, kann aber in Einzelfällen auf 3 Tage verkürzt werden.

- (6) Der Antragsteller bzw. die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme der Ethikkommission angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojektes anhören.
- (7) Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (8) Soweit gesetzlich zulässig, kann die Kommission die Entscheidung über im Einzelnen zu bestimmende Fragen, die keine besonderen Schwierigkeiten medizinischer, ethischer oder rechtlicher Art aufweisen, auf die Vorsitzende/den Vorsitzenden und die Stellvertreterin/den Stellvertreter der Kommission übertragen. Anstelle der/des Vorsitzenden oder der Stellvertreterin/des Stellvertreters kann auch ein anderes sachkundiges Mitglied der Ethikkommission hinzugezogen werden. Die getroffenen Entscheidungen sind den Mitgliedern der Ethikkommission bekannt zu machen.
- (9) Vorprüfungen zur sachlichen und örtlichen Zuständigkeit sowie zur Beratungspflicht der Ethikkommission (formale Prüfung), können von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission bzw. seiner Stellvertreterin/seinem Stellvertreter oder einem anderen sachkundigen Mitglied der Ethikkommission vorgenommen werden.
- (10) Zur Beurteilung insbesondere eilbedürftiger Angelegenheiten kann die/die Vorsitzende oder die Stellvertreterin/der Stellvertreter oder die Geschäftsführerin/der Geschäftsführer fristwahrende Anordnungen treffen. Diese Anordnungen werden den Mitgliedern der Ethikkommission zur nachträglichen Zustimmung vorgelegt. Non-Substantial Amendments werden von der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden oder stellvertretender Vorsitzenden/stellvertretendem Vorsitzenden oder von einer/einem von der/dem Vorsitzenden benannten Mitglied bearbeitet. Substantial Amendments bei Federführung müssen von zwei der genannten Personen bearbeitet werden oder werden an alle Mitglieder versandt, falls dies eine der genannten Personen für erforderlich hält; bei Mitberatung genügt die Bearbeitung durch eine der genannten Personen.

§ 4 a Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission regelt insbesondere die Einzelheiten zur Bearbeitung von Anträgen, zur Arbeitsweise und Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung, zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen.

§ 5 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens 5 Mitglieder anwesend sind oder im Wege der Telekommunikation am Abstimmungsverfahren teilnehmen. Die Kommission trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der am Abstimmungsverfahren teilnehmenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden.
- (2) Die schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren kann durch elektronischen Datenaustausch erfolgen, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen.
- (3) Unter den 5 Stimmen muss die Juristin bzw. der Jurist sein. Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem AMG, dem MPG und dem Transfusionsgesetz muss die Apothekerin bzw. der Apotheker unter den 5 stimmberechtigten Mitgliedern sein.

- (4) Enthaltungen und ungültige Stimmen werden nicht berücksichtigt. Dies gilt sowohl für Entscheidungen auf Grund mündlicher Beratung wie für Entscheidungen im schriftlichen Umlaufverfahren.
- (5) Mitglieder und externe Sachverständige sind von der Beratung der Studie und der Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie an einem medizinischen Forschungsvorhaben beteiligt sind oder in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre persönlichen oder finanziellen Interessen berührt sind. Eine mögliche Befangenheit ist rechtzeitig mitzuteilen.
- (6) Die Kommission ist bemüht, möglichst einvernehmlich zu entscheiden. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das der Entscheidung beizufügen ist.
- (7) Die Entscheidung der Kommission ist der / m Antragsteller / in und den in den Gesetzen genannten Behörden schriftlich oder elektronisch mit Begründung mitzuteilen, soweit nicht gesetzliche Regelungen ein anderes Verfahren vorschreiben. Die / der Antragstellerin/er hat die Entscheidung allen teilnehmenden Prüferinnen / Prüfern mitzuteilen.
- (8) Die Entscheidung der Kommission kann mit weiteren Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden, soweit dem keine gesetzlichen Vorgaben entgegenstehen.
- (9) Die Ethikkommission erkennt eine vorliegende Beurteilung von Forschungsvorhaben durch eine andere Ethikkommission an, wenn die gesetzlichen Bestimmungen zur Zuständigkeit und Einrichtung der votierenden Ethikkommission beachtet wurden. Die Zuständigkeit der Ethikkommission beschränkt sich insoweit auf die berufsrechtliche und berufsethische Beratung der in die Zuständigkeit der Ethikkommission fallenden Antragsteller. Die/der Antragsteller hat mit seinem Antrag das Votum der anderen Ethikkommission vorzulegen.

§ 6 Geschäftsführung

- (1) Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle ein mit der Anschrift: Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen, Universitätsklinikum, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen.
- (2) Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen.

§ 7 Aufbewahrungsfrist

Die Unterlagen/Dokumente zum Beratungsverfahren der Ethik-Kommission werden, sofern nicht gesetzliche Regelungen eine längere Aufbewahrung vorsehen, mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Verfahrens oder des Forschungsvorhabens aufbewahrt.

§ 8 Tätigkeitsberichte

Die Geschäftsstelle erstellt entsprechend den Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland jährliche Tätigkeitsberichte. Die/der Vorsitzende prüft deren Richtigkeit. Frist zur Erstellung der jährlichen Tätigkeitsberichte ist der 30.06. des Folgejahres.

§ 9 Gebühren

Für die Beratung und Prüfung von Forschungsvorhaben sind Gebühren zu entrichten. Die Medizinische Fakultät bzw. der Fakultätsrat Medizin erlässt dazu eine Gebührenordnung. Von der Gebührenpflicht befreit sind Anträge für Forschungsvorhaben,

- die von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder vergleichbaren Institutionen mit öffentlich-rechtlichem Charakter gefördert werden;
- die aus fakultätseigenen Mitteln finanziert werden. Hierfür muss die Medizinische Fakultät in Ihrem Etat eine angemessene Summe zur Sicherung der Finanzierung der Ethikkommission bereitstellen.

Für die Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten gilt die Allgemeine Gebührenordnung des Landes NRW, für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die Verfahrensordnung nach § 41 b Abs. 1 AMG (Anlage 3 KPBV).

§ 10 Entschädigung für Mitglieder/Sachverständige

Die Mitwirkung in der Kommission ist ehrenamtlich. Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung durch die Fakultät. Sie erfolgt nach der am 29. November 1996 vom Minister für Wissenschaft und Forschung empfohlenen Regelung.

Soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, haben nach § 2 Abs. 13 hinzugezogene Sachverständige Anspruch auf Vergütung nach dem Justizvergütungs- und Entschädigungsgesetz. Die Kosten hierfür trägt der Antragsteller.

§ 11 Haftung

Bei ihrer Tätigkeit sind die Mitglieder der Ethikkommission im Innenverhältnis von der Haftung freigestellt; ausgenommen ist grob fahrlässiges oder vorsätzliches Handeln.

§ 12 Inkrafttreten

Diese Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den amtlichen Bekanntmachungen der RWTH Aachen in Kraft.

Ausgefertigt nach Genehmigung des Ministeriums für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen und im Benehmen mit dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des

Landes Nordrhein-Westfalen vom 24.05.2019 und 10.06.2020 sowie aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät vom 08.07.2019

Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 12 Abs. 5 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG NRW) eine Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften des Ordnungs- oder des sonstigen autonomen Rechts der Hochschule nach Ablauf eines Jahres seit dieser Bekanntmachung nicht mehr geltend gemacht werden kann, es sei denn

- 1) die Ordnung ist nicht ordnungsgemäß bekannt gemacht worden,
- 2) das Rektorat hat den Beschluss des die Ordnung beschließenden Gremiums vorher beanstandet,
- 3) der Form- oder Verfahrensmangel ist gegenüber der Hochschule vorher gerügt und dabei die verletzte Rechtsvorschrift und die Tatsache bezeichnet worden, die den Mangel ergibt, oder
- 4) bei der öffentlichen Bekanntmachung der Ordnung ist auf die Rechtsfolge des Rügeausschlusses nicht hingewiesen worden.

Der Rektor
der Rheinisch-Westfälischen
Technischen Hochschule Aachen

Aachen, den 30.06.2020

gez. Rüdiger
Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Dr. h. c. mult. U. Rüdiger