

## **Regelungen zu Antragstellung und Zuständigkeiten der Medizinischen Ethik-Kommission Westfalen-Lippe (EKWL) und der Ethik-Kommission der Universität Bielefeld (EUB)**

Ethikanträge zu Forschungsvorhaben an der Universität Bielefeld können je nach Untersuchungsgegenstand sowie Konstellation der Antragstellenden entweder an der [Ethikkommission Westfalen-Lippe \(EKWL\)](#) oder der [Ethikkommission der Universität Bielefeld \(EUB\)](#) gestellt werden.

### **1. Festlegungen entsprechend der Satzung der Ethikkommission Westfalen-Lippe (EKWL) sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe (ÄKWL)**

Forschungsanträge von kammerangehörigen Ärztinnen und Ärzten müssen entsprechend der Berufsordnung bei der medizinischen Ethikkommission (EKWL) eingereicht und beraten werden. Hierzu heißt es in § 15 Abs. 1 Berufsordnung ÄKWL:

- (1) *„Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.*
- (2) *In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.*
- (3) *Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.“*

### **2. Festlegung der Medizinischen Fakultät OWL bzgl. der Antragstellung bei der Medizinischen Ethikkommission bzw. bei der Ethikkommission der Universität Bielefeld („Entscheidungsbaum“)**

#### **2.1 Antragstellung bei der medizinischen EKWL**

2.1.1. Sind ärztliche Mitglieder / Angehörige der Med. Fak. OWL an einem biomedizinischen Forschungsprojekt beteiligt, so muss entsprechend § 15 Abs. 1 Berufsordnung für Ärzte und Ärztinnen ein Antrag bei der EKWL gestellt werden. Dies gilt unabhängig davon, ob der beteiligte Arzt oder die beteiligte Ärztin selbst als (Haupt)Antragsteller bzw. (Haupt)Antragstellerin fungiert oder nur beteiligt ist und unabhängig davon, ob weitere beteiligte (Haupt)Antragsteller und (Haupt)Antragstellerinnen einer anderen Fakultät der Universität Bielefeld angehören. Wurde das Projekt bereits von einer auswärtigen, nach Landesrecht gebildeten, medizinischen Ethik-Kommission geprüft, besteht bei der EKWL die Möglichkeit, ein Anschlussvotum in einem beschleunigten Verfahren zu erhalten.

2.1.2 Unabhängig von der Konstellation und Zugehörigkeit der Antragsteller und Antragstellerinnen (d.h. auch bei nichtärztlichen Mitgliedern / Angehörigen der Med Fak) muss die Antragstellung aufgrund gesetzlicher Vorgaben bei folgenden Vorhaben bei der EKWL erfolgen:

- a) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und AMG sowie Verordnung (EU) 2017/745 und MPDG) sowie Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746 und MPDG)
- b) Spenderimmunisierung nach dem Transfusionsgesetz (TFG)

- c) Forschungsvorhaben zur Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung oder radioaktive Stoffe zum Zwecke der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG).
- 2.1.3 Bei biomedizinischen Promotionsarbeiten zum Dr. med., die nach obigen Grundsätzen beratungspflichtig sind, muss der Ethikantrag an der EK WL gestellt werden. Bei noch nicht approbierten Doktoranden und Doktorandinnen stellt den Antrag der betreuende Arzt oder die betreuende Ärztin. Bachelor- und Masterarbeiten stellen im Gegensatz zu Promotionsarbeiten keine eigenständiges Forschungsvorhaben dar, die Beantragung erfolgt daher im Regelfall über den Betreuer oder die Betreuerin.

## 2.2. Antragstellung bei der universitären EUB

- 2.2.1 Nicht-ärztliche Mitglieder / Angehörige der Med. Fak. OWL können sich – sofern es sich nicht um unter 2.1.2. genannte Fälle handelt– an die universitäre Ethikkommission (EUB) wenden. Hierzu gehören folgende Fälle:
  - Beobachtungsstudien und epidemiologische Studien mit psychologischem oder gesundheitswissenschaftlichem Fokus
  - Projekte, die medizinische Daten einbeziehen und für die eine positive datenschutzrechtliche Bewertung durch die Universität Bielefeld vorliegt.

2.2.3 (\*) Auf Basis einer Einzelfallprüfung ist ggf. auch bei Beteiligung von ärztlichen Mitgliedern / Angehörigen der Med Fak OWL in Fällen, bei denen die Ausnahmeregelung der ärztlichen Berufsordnung (§ 15 Abs. 1)<sup>1</sup> greift und Forschungsvorhaben begutachtet werden sollen, die inhaltlich in die Zuständigkeit der EUB fallen (siehe oben), eine Begutachtung durch die EUB möglich. Die Verwendung des Basisfragebogens der EUB ist in diesem Falle jedoch ausgeschlossen. Es muss der ausführliche Fragebogen verwendet werden.

2.2.4 In Grenzfällen entscheidet die EUB über die Zulässigkeit eines Antrags. Fälle, deren Beurteilung die fachliche (medizinische) Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, werden grundsätzlich als unzulässig zurückgewiesen.

### Mögliche Begutachtungsfälle von Ethikanträgen an denen Mitgliedern / Angehörigen der Med. Fak OWL beteiligt sind:

Lfd. Nr.	Forschungsvorhaben	Begutachtung durch die EK WL	Begutachtung durch die EUB
1	Forschungsvorhaben, an denen Ärzt*innen beteiligt sind (*)	Muss (Festlegung in der Berufsordnung)	In Ausnahmefällen möglich (siehe Berufsordnung & Regelungen der EUB)
2	Forschungsvorhaben mit gesetzlicher Vorgabe zur Prüfung durch eine medizinische Ethikkommission (z. B. AMG, MPDG, TFG, StrlSchG)	Muss (gesetzliche Vorgabe)	Nein
3	Forschungsvorhaben ohne Beteiligung von Ärzt*innen und ohne gesetzliche Vorgabe zur Prüfung durch eine medizinische Ethikkommission (s.o.)	Nein	Kann

<sup>1</sup> „Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.“ (<https://www.aekwl.de/fileadmin/rechtsabteilung/doc/Berufsordnung.pdf>)