

INHALTSÜBERSICHT

Bekanntmachungen

Satzung der Ethikkommission des Fachbereichs Humanmedizin
Universitätsklinikum Benjamin Franklin
der Freien Universität Berlin

Herausgeber: Das Präsidium der Freien Universität Berlin, Kaiserswerther Straße 16-18, 14195 Berlin

Redaktionelle

Bearbeitung: K 2, Telefon 838 73 211,

Druck: **Z**entrale **U**niversitäts-**D**ruckerei, Kelchstraße 31, 12169 Berlin

Auflage: 550 ISSN: 0723-047

Der Versand erfolgt über eine Adressdatei, die mit Hilfe der automatisierten Datenverarbeitung geführt wird
(§ 10 Berliner Datenschutzgesetz)

Das Amtsblatt der FU ist im Internet abrufbar unter www.fu-berlin.de/service/zuvdocs/amtsblatt

**Satzung der Ethikkommission
des Fachbereichs Humanmedizin
Universitätsklinikum Benjamin Franklin
der Freien Universität Berlin**

Die Ethikkommission wird insbesondere auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung, des Gentechnikgesetzes, des Embryonenschutzgesetzes, des Transfusionsgesetzes, des Urheberrechtsgesetzes sowie des Datenschutzgesetzes in den jeweils gültigen Fassungen tätig.

Für die Beurteilung ethischer Aspekte von Forschungsvorhaben gelten u. a. die jeweils gültigen Fassungen folgender Richtlinien: "Worldwide Medical Association Declaration of Helsinki", "ICH (International Conference on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline for GCP (Good Clinical Practice)", die "Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln", die "Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die Klinische Prüfung von Arzneimitteln" und die Empfehlung zur Patientenaufklärung aus der Berufsordnung der deutschen Ärzte in den jeweils gültigen Fassungen.

Der Akademische Senat hat gem. § 4 c Abs. 2 des Gesetzes über die Kammern und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Berliner Kammergesetz) in der Fassung vom 4. September 1978 (GVBl. 1980 S. 1937), zuletzt geändert durch Gesetz vom 5. Oktober 1999 (GVBl. S. 537) i.V.m. § 2 Abs. 1 des Gesetzes über die Hochschulen im Land Berlin (Berliner Hochschulgesetz – BerlHG) in der Fassung vom 17. November 1999 (GVBl. S. 630), zuletzt geändert durch Gesetz vom 8. Oktober 2001 (GVBl. S. 534) i.V.m. § 9 Abs. 1 Nr. 9 Teilgrundordnung der FU Berlin – Erprobungsmodell – vom 27. Oktober 1998 (FU-Mitteilungen Nr. 24/1998) am 6. Februar 2002 die nachfolgende Satzung erlassen: *

**§ 1
Aufgaben**

(1) Aufgabe der Ethikkommission ist es, Ärzte/innen sowie alle sonstigen dem Fachbereich Humanmedizin der FU Berlin zugehörigen Personen zu ethischen und rechtlichen Fragestellungen in der Medizin nach gesetzlichen Vorgaben sowie bei der Planung und Durchführung medizinischer Forschung zu beraten und hierüber ein Votum abzugeben. Die jeweilige ärztliche Verantwortung des Leiters/der Leiterin der Klinischen Prüfung für sein/ihr Forschungsvorhaben und die des Arztes/der Ärztin für die Durchführung von Diagnose und Therapie bleiben hiervon unberührt. Die Ethikkommission hat darüber hinaus auch beratende Funktion bei Problemen am Krankenbett.

(2) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethikkommission unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen unterworfen. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

*) bestätigt von der Senatsverwaltung für Wissenschaft, Forschung und Kultur am 08. 07. 2002

**§ 2
Zusammensetzung und Mitglieder**

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens 15 und höchstens 50 Mitgliedern, von denen mehr als die Hälfte Ärzte/Ärztinnen sein sollen. Außer Ärzten/innen, unter denen sich Vertreter/innen der medizinischen Forschung und der Pharmakologie befinden sollen, sollen zu den Mitgliedern Vertreter/innen der Fachberufe im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, sowie Vertreter/innen der Geistes-, Rechts-, Sozialwissenschaften und der Theologie, Biometriker/Statistiker, Studierende der Humanmedizin und medizinische Laien gehören. Ein ausgewogenes Verhältnis von Mitgliedern beiderlei Geschlechts wird angestrebt.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Anzahl werden gemäß § 4 c Abs. 3 Berliner Kammergesetz vom Fachbereichsrat des Fachbereichs Humanmedizin der FU Berlin vorgeschlagen und von der zuständigen Senatsverwaltung für die Dauer von vier Jahren berufen. Sie bleiben bis zum Amtsantritt der Nachfolger/innen im Amt. Die Wiederwahl ist möglich.

(3) Für jedes Mitglied kann ein Stellvertreter/eine Stellvertreterin vorgeschlagen und berufen werden; dieser/diese hat bei Abwesenheit des Mitglieds die gleichen Rechte und Pflichten wie das Mitglied.

(4) Ein Mitglied scheidet in der Regel aus der Ethikkommission aus, wenn es unentschuldig drei aufeinanderfolgenden Sitzungen fern bleibt. Für ein ausgeschiedenes Mitglied findet auf Vorschlag des Fachbereichsrates des Fachbereichs Humanmedizin der FU Berlin eine Nachberufung für die verbleibende Dauer der Amtsperiode statt, wenn andernfalls die Ethikkommission nicht mehr gem. § 2 Abs. 1 und 2 dieser Satzung besetzt ist.

(5) Die Mitglieder wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden/die Vorsitzende der Ethikkommission und bei Bedarf einen Stellvertretenden Vorsitzenden/eine Stellvertretende Vorsitzende sowie Vorsitzende einzelner Arbeitsausschüsse und deren Stellvertreter/innen.

(6) Eine Liste der Mitglieder der Ethikkommission wird von der Geschäftsführung der Ethikkommission öffentlich bekanntgemacht.

(7) Mitglieder oder deren Stellvertreter/innen, die an dem zur Beurteilung stehenden Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen berührt sind, nehmen an den diesbezüglichen Beratungen der Ethikkommission nicht teil und sind von der Vorbereitung der Entscheidung und der Beschlussfassung ausgeschlossen.

Für alle verfahrensmäßigen und inhaltlichen Entscheidungen der Ethikkommission gelten die Regelungen der §§ 20, 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) über die Besorgnis der Befangenheit.

**§ 3
Geschäftsführung**

(1) Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt der Fachbereich Humanmedizin der FU Berlin zur Verfügung. Die Geschäftsführung der Ethikkommission wird von einem Arzt/einer Ärztin wahrgenommen. Die Koordination der Arbeit der Ethikkommission obliegt der Geschäftsführung in Abstimmung mit dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden und einem/einer wissenschaftlichen Sekretär/in bei der Ethikkommission.

(2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 4 Arbeitsweise

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission finden nach Bedarf statt; im allgemeinen einmal im Monat. Der/Die Vorsitzende beruft die Sitzung ein und bestimmt hierfür Ort und Zeit der Sitzung. Er/Sie eröffnet, leitet und schließt die Sitzung. Die Verhandlungen sind nicht öffentlich. Die jeweiligen Tagesordnungen der Sitzungen der Ethikkommission werden dem Dekan/der Dekanin des Fachbereichs Humanmedizin der FU Berlin zur Kenntnis gegeben.

(2) Zur Vorbereitung der Beratung über ein Studienprojekt erhalten die Kommissionsmitglieder in der Regel sieben, spätestens zwei Werktage vor der Sitzung die Unterlagen für die zu behandelnden Antragsverfahren, mindestens die Zusammenfassung der Studie auf ca. 1 bis 3 Seiten DIN A 4 sowie ein für die Studie vorgesehenes Formblatt für Patienten-/Probandeninformation und die vorgesehene Einverständniserklärung. In begründeten Ausnahmefällen können diese Unterlagen auch als Tischvorlage in der Sitzung mit der Möglichkeit zur Durchsicht in einer angemessenen Zeit vorgelegt werden.

(3) Die Ethikkommission kann bei Bedarf Arbeitsausschüsse einrichten. Für Arbeitsausschüsse gelten die §§ 88 bis 93 VwVfG in der jeweils geltenden Fassung, soweit in dieser Satzung nichts anderes geregelt ist.

(4) Die Kommission kann, soweit ihr dies zur fachgerechten Projektbeurteilung erforderlich erscheint, in jeder Lage des Verfahrens Sachverständige hinzuziehen. Die Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Über die Entscheidung, einen Sachverständigen/eine Sachverständige hinzuzuziehen oder ein Sachverständigen-gutachten zu beauftragen, ist der Antragsteller/der Antragstellerin unverzüglich zu unterrichten. Ist die Ethikkommission aufgrund des Widerspruchs des Antragstellers/der Antragstellerin gehindert, einen Sachverständigen/eine Sachverständige hinzuzuziehen oder ein Sachverständigen-gutachten einzuholen, so gehen darauf beruhende Unklarheiten bei der Beurteilung des Vorhabens zu Lasten des Antragstellers/der Antragstellerin.

(5) Die Ethikkommission kann einzelne ihrer Mitglieder beauftragen, die Durchführung des Forschungsvorhabens an Ort und Stelle zu beobachten.

(6) Die Ethikkommission gibt ihr Votum auf der Grundlage einer mündlichen Verhandlung oder einer Entscheidung im Umlaufverfahren ab. Auf Verlangen eines Mitglieds ist mündlich zu verhandeln.

(7) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine/ihre abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen.

(8) Die Grundlagen für die Arbeitsweisen der Ethikkommission werden, sofern dies entsprechend den Richtlinien "ICH/GCP guidelines" erforderlich ist, als Standardarbeitsanweisungen (SOP, Standard Operating Procedure) in schriftlicher Form ausgearbeitet und von der Geschäftsführung zur Einsicht vorgehalten.

(9) Die Geschäftsführung führt in jeder Sitzung ein Protokoll. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung

§ 5 Antragstellung

(1) Die Kommission wird auf Antrag tätig. Antragsberechtigt ist jede dem Fachbereich Humanmedizin der FU Berlin zugehörige Person, insbesondere jeder Arzt/Ärztin als Leiter/in eines Forschungsvorhabens gem. § 40 Abs. 1 Arznei-

mittelgesetz und sein/ihr bevollmächtigter Vertreter bzw. seine/ihre bevollmächtigte Vertreterin.

Universitätsprofessoren/innen haben das Wahlrecht, ob sie die Ethikkommission des Fachbereichs Humanmedizin der FU Berlin oder die Ethikkommission der Ärztekammer Berlin anrufen wollen.

(2) Der Antrag muß Patienten, Probanden oder Personal des Fachbereichs Humanmedizin der FU Berlin betreffen und eine genaue Darstellung der wesentlichen Fragestellung bzw. des Vorhabens enthalten. Ihm sind alle hierfür wesentlichen Unterlagen beizufügen. Genügt ein Antrag nicht den Formerfordernissen, teilt die Ethikkommission dies dem Antragsteller/der Antragstellerin unverzüglich mit und weist ihn/sie darauf hin, daß der Antrag erst nach Behebung des Mangels bearbeitet wird.

(3) Ein Antrag kann jederzeit von dem Antragsteller/der Antragstellerin geändert oder zurückgenommen werden.

(4) Auf Antrag ist dem Antragsteller/der Antragstellerin Gelegenheit zu einer mündlichen Erläuterung in der Sitzung der Kommission oder, falls im Umlaufverfahren entschieden wird, zu einer schriftlichen Stellungnahme zu geben.

§ 6 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission ist beschlußfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen und mehr als die Hälfte der Mitglieder bei der mündlichen Verhandlung anwesend sind bzw. an dem Umlaufverfahren teilnehmen.

(2) An allen Verfahren muß der/die Vorsitzende oder dessen/deren Stellvertreter/in und soll mindestens eines der Mitglieder der Vertreter/innen der Fachberufe im Gesundheitswesen beteiligt sein.

(3) Ist die Angelegenheit wegen Beschlußunfähigkeit zurückgestellt worden und wird die Kommission zur Behandlung desselben Gegenstandes erneut geladen, so ist sie beschlußfähig, wenn mindestens 5 der Mitglieder anwesend sind und darauf in dieser Ladung hingewiesen worden ist.

(4) Nach Erörterung und ggf. einer Anhörung des Antragstellers/der Antragstellerin entscheidet die Ethikkommission über das Vorhaben mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit gilt das Vorhaben als abgelehnt.

(5) Eine Entscheidung der Ethikkommission soll möglichst im Einvernehmen der beschließenden Mitglieder ergehen. Die abschließende Entscheidung ergeht als Beschluß und wird als Votum bezeichnet. Das Votum kann auch eine Entscheidung beinhalten, die mit Empfehlungen, Auflagen oder Bedingungen verbunden ist.

(6) Ist eine einvernehmliche Entscheidung nicht möglich, soll die Ethikkommission beschließen vor einer abschließenden Entscheidung zunächst mit dem Ziel einer einvernehmlichen Entscheidung einen externen Sachverständigen/eine externe Sachverständige zu hören, der/die nicht Mitglied der Ethikkommission sein darf.

(7) Die abschließende Entscheidung ist als Votum der Ethikkommission dem Antragsteller/der Antragstellerin schriftlich und in der Regel innerhalb von 14 Tagen nach der letzten Sitzung bekanntzugeben. Ablehnende Voten und sonstige Beschlüsse und Empfehlungen der Ethikkommission sind schriftlich zu begründen. Sollte ein Sondervotum eines Mitglieds der Ethikkommission vorliegen, ist dieses entsprechend zu kennzeichnen und dem Votum beizufügen.

(8) Liegt bereits ein positives Votum einer auswärtigen Ethikkommission vor oder sind Änderungen oder Ergänzungen (Amendments) zu bereits von der Ethikkommission des Fachbereichs Humanmedizin der FU Berlin positiv begutachteten Studien zu beurteilen oder ist eine Studie mit geringer ethischer Problematik, z.B. Laboruntersuchungen an zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken ohnehin entnommenen körpereigenem Material, zu prüfen oder liegt eine den genannten Fällen vergleichbare Sachlage vor, entscheidet der Vorsitzende/die Vorsitzende ohne eine mündliche Verhandlung. Er/Sie berichtet der Ethikkommission in der nächsten Sitzung. Die Entscheidung steht unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Ethikkommission. Der/Die Vorsitzende kann in jedem Verfahrensstand den Vorgang der Kommission übertragen.

(9) In unaufschiebbaren Angelegenheiten kann der/die Vorsitzende anstelle der Ethikkommission die unerläßliche Entscheidung allein treffen (Eilentscheidung). Der Vorsitzende/Die Vorsitzende hat die Kommission nachträglich, spätestens bei der nächsten ordentlichen Kommissionssitzung, von jedem Einzelfall ausführlich in Kenntnis zu setzen.

§ 7

Änderungen des Forschungsvorhabens

(1) Der Antragsteller/Die Antragstellerin ist verpflichtet, der Ethikkommission alle Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bekanntzugeben, sowie mitzuteilen, wenn unerwünschte Wirkungen aufgetreten sind (SAE, Serious Adverse Events; UAE, Unexpected Adverse Events). Der Antragsteller/Die Antragstellerin ist weiterhin verpflichtet, der Ethikkommission alle Änderungen mitzuteilen, die im Verlaufe der Prüfung das Risiko der Prüfungsteilnehmer/innen erhöhen oder die in irgendeiner relevanten Weise die Durchführung der Prüfung verändern. Weiterhin ist der Antragsteller/die Antragstellerin verpflichtet, alle Nebenwirkungen (ADR, Adverse Drug Reactions) mitzuteilen, die als schwerwiegend (SAE) und unerwartet (UAE) eingestuft werden. Der Antragsteller/Die Antragstellerin muß darüber hinaus jede Information, die die Prüfungsteilnehmer/innen negativ beeinträchtigt oder das Risiko

der Prüfungsteilnehmer/innen erhöhen oder in anderer Weise die Sicherheit der Prüfung beeinträchtigen können, der Ethikkommission mitteilen.

(2) Hält ein Mitglied der Kommission aufgrund der veränderten Sachlage eine neue Entscheidung für erforderlich, teilt er/sie dies dem/der Vorsitzenden der Ethikkommission mit. Die Kommission entscheidet im schriftlichen Verfahren, ob ein neues Votum erforderlich ist.

§ 8

Entgelt, Auslagen und Sitzungsgeld

(1) Die Tätigkeit der Ethikkommission ist grundsätzlich entgeltlich, soweit es sich bei dem beantragten Vorhaben um ein ganz oder zum Teil mit Drittmitteln gefördertes Forschungsvorhaben handelt im Rahmen dessen der Zuwender auch Finanzmittel für die Tätigkeit der Ethikkommission gewährt. Für die Erhebung von Entgelten (Kosten und Auslagen) für die Tätigkeit der Ethikkommission gilt die Entgeltordnung des Fachbereichs Humanmedizin der Freien Universität Berlin, soweit die nachfolgenden Vorschriften nichts Abweichendes bestimmen.

(2) Anträge von Antragstellern/innen, die dem Fachbereich Humanmedizin der FU Berlin angehören und die im Zusammenhang mit den Dienstaufgaben gestellt werden, werden unentgeltlich bearbeitet.

(3) Sachverständige erhalten ihre Auslagen auf Antrag ersetzt, soweit die Sachverständigentätigkeit nicht Dienstaufgabe ist.

(4) Mitglieder, die nicht einer Berliner Hochschule angehören, erhalten auf Antrag für die Teilnahme an jeder Sitzung der Ethikkommission eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 25 EUR.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den FU-Mitteilungen in Kraft.