

## INHALTSÜBERSICHT

### Bekanntmachungen

Medizinische Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin Ethikkommission Satzung	Seite 2
Medizinische Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin Ethikkommission Gebührensatzung für die Tätigkeit der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin	Seite 7

---

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

Redaktionelle

Bearbeitung: K 2, Telefon 838 73 211,

Druck: Druckerei G. Weinert GmbH, Saalburgstraße 3, 12099 Berlin

Auflage: 130 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](http://www.fu-berlin.de/service/zuvdocs/amtsblatt).

**Medizinische Fakultät  
der Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Ethikkommission**

**Satzung**

Auf der Grundlage des § 2 Abs. I und des § 71 Abs. I Ziff. 1 des Berliner Hochschulgesetzes in der Fassung vom 13.02.2003 (GVBl S. 82) zuletzt geändert durch Art. II des Gesetzes v. 24.06.2004 (GVBl. S. 256) in Verbindung mit Art. I § 10 des Vorschaltgesetzes zum Gesetz über die Umstrukturierung der Hochschulmedizin im Land Berlin (HS-Med-G) v. 27.05.2003 (GVBl. S. 185) und § 4c Abs. II und Abs. III des Berliner Kammergesetzes in der Fassung vom 4. September 1978, zuletzt geändert durch Gesetz vom 15.10.2001 (GVBl S. 540), sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 1. Juli 1998 (ABl. Nr. 17/09.04.1999), zuletzt geändert durch den 2. Nachtrag zur Berufsordnung der Ärztekammer Berlin v. 24.01.2001, in Kraft getreten am 09.01.2002 (Abl. 2002 Nr. 1, S. 17) hat der Fakultätsrat der Charité - Universitätsmedizin Berlin am 07.06.2004 und 02.08.2004 die folgende Satzung der Ethikkommission beschlossen und erlassen:

**I. Grundlagen und Aufgaben**

**§ 1  
Errichtung**

- (1) Die Medizinische Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin errichtet eine Ethikkommission, deren Aufgabe es ist, über die berufsethischen und berufsrechtlichen Aspekte der Medizin, insbesondere der medizinischen Forschung am Menschen, zu beraten und sie zu beurteilen. Die Ethikkommission führt die Bezeichnung:

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin

- (2) Die Ethikkommission ist in vier Arbeitsausschüsse untergliedert:

Ethikausschuss 1 am Campus Charité Mitte,

Ethikausschuss 2 am Campus Virchow-Klinikum,

Ethikausschuss 3 am Campus Berlin Buch,

Ethikausschuss 4 am Campus Benjamin Franklin.

**§ 2  
Aufgaben**

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Ärzte/ innen sowie alle sonstigen Angehörigen der Charité - Universitätsmedizin Berlin (Charité), der Humboldt-Universität zu Berlin (HU) und der Freien Universität

- Berlin (FU) und auch die Angehörigen anderer wissenschaftlicher Einrichtungen, soweit sie Mitglieder der Charité, HU oder der FU i.S.d. § 43 BerlHG sind, über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am Menschen und entnommenem menschlichen Material, sowie epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten zu beraten, sowie zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Auch die Gremien und Organe der Fakultät, des Klinikums und der HU bzw. FU können den Rat der Ethikkommission einholen. Ferner sind im Falle von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln auch deren Sponsoren i.S.d. Art. 2 e) der Richtlinie 2001/20/EG antragsbefugt.
- (2) Die Ethikkommission wird nur auf Antrag tätig. Ihre Beratungs- und Prüfungstätigkeit ist grundsätzlich begrenzt auf Vorgänge in der medizinischen Forschung und Krankenversorgung, die in personellem und sachlichem Zusammenhang mit den in Abs. 1 genannten Institutionen stehen. Hierbei haben sie insbesondere auch darauf hinzuwirken, dass die Rechte der an Forschungsvorhaben Beteiligten (insbesondere Forschungsteilnehmer und Forscher) geschützt werden. In die Zuständigkeit betreffenden Zweifelsfällen stimmen sie ihr Tätigwerden mit der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin ab. Bei multizentrischen Studien und anderen Forschungsvorhaben mit mehrfacher Trägerschaft entscheidet die Zugehörigkeit des Leiters/ der Leiterin. Spezialgesetzliche Regelungen über Zuständigkeiten und die Anerkennung von Voten anderer Ethikkommissionen bleiben unberührt.
- (3) Die Ethikkommission übernimmt nach Maßgabe des Absatz 2 alle einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben, insbesondere wird sie tätig nach §§ 40- 42 AMG und § 20 Abs. 7 u. 8 MPG, § 92 Strahlenschutzverordnung und § 28g Röntgenverordnung in der jeweils gültigen Fassung.
- (4) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen, die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates v. 04. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die ICH-Guideline for Good-Clinical-Practice in der jeweils geltenden Fassung sowie die Deklaration des Weltärztebundes von 1964 (Helsinki) in der revidierten Fassung von 1975 (Tokio), von 1983 (Venedig), 1989 (Hongkong) und 1996 (Somerset West) zugrunde.

**§ 3  
Zuständigkeit der Ethikausschüsse**

- (1) Die Ethikausschüsse sind grundsätzlich zuständig für die an ihrem Standort geplanten, organisierten bzw. beabsichtigten Forschungsvorhaben i.S.d. § 2 Abs. 1. Entscheidend ist die lokale Zuständigkeit des Leiters /der Leiterin des Vorhabens. In Einzelfällen kann auf Antrag eine von S. 1 abweichende Zuständigkeit durch Entscheidung der Geschäftsstelle im Einvernehmen mit

dem/der Vorsitzenden der betroffenen Ethikausschüsse begründet werden.

- (2) Bei Vorhaben, welche die klinische Prüfung eines Arzneimittels zum Gegenstand haben, ist derjenige Ethikausschuss des Campus zuständig, wo der/die Prüfer/in, Hauptprüfer/in bzw. Leiter/in der Klinischen Prüfung seinen/ihren Dienstsitz hat. Abweichend von S. 1 kann in dringenden Fällen ein anderer Ethikausschuss mit der Bearbeitung des Antrags betraut werden. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

#### § 4

##### Unabhängigkeit

Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

#### § 5 Tätigkeitsbericht

- (1) Die Ethikkommission erstellt am Ende eines Geschäftsjahres einen Tätigkeitsbericht, in dem neben dem Antrags- und Einnahmenvolumen insbesondere auch die Entscheidungsmaßstäbe zu problematischen Fragen transparent dargestellt werden. Das Nähere wird durch die Geschäftsordnung geregelt.
- (2) Die Ethikkommission ist verpflichtet, mindestens einmal jährlich eine öffentlich zugängliche Informationsveranstaltung über ihre Arbeit zu veranstalten.

## II. Aufbau und Organisation

#### § 6

##### Aufbau

- (1) Der Ethikkommission gehören mindestens 40 höchstens aber 50 Mitglieder an, von denen mehr als die Hälfte Ärzte/innen sein sollen. Jedem Ethikausschuss gehören mindestens 10 Mitglieder an. Für jedes Mitglied soll ein Stellvertreter bzw. eine Stellvertreterin bestellt werden; dieser/diese hat bei Abwesenheit des Mitglieds die gleichen Rechte und Pflichten wie das Mitglied. Den Ethikausschüssen müssen Vertreter/innen der medizinischen Forschung, welche das medizinische Fächerspektrum widerspiegelt, insbesondere der Pharmakologie, Vertreter/innen der Fachberufe im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, sowie Vertreter/innen der Geistes-, Rechts- und Sozialwissenschaften, Theologie, Biometrie, Statistik, und auch Laien, die nicht Angehörige der vorgenannten Berufsgruppen sind, angehören. Ein ausgewogenes Verhältnis von Mitgliedern beiderlei Geschlechts wird angestrebt.
- (2) Die vier Ethikausschüsse der Ethikkommission arbeiten nach den Grundsätzen der kollegialen Information und

gegenseitigen Anerkennung. Der § 3 bleibt unberührt.

- (3) Bei Vorliegen eines positiven Votums eines der vier Ethikausschüsse der Ethikkommission der Charité bedarf es keiner weiteren Anerkennung an einem weiteren Standort der Charité.

#### § 7

##### Mitglieder, Vorsitz und Stellvertretung

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission und deren Stellvertreter/innen werden vom Fakultätsrat der Charité vorgeschlagen und nach Herstellung des Einvernehmens von der zuständigen Senatsverwaltung für die Dauer von vier Jahren berufen. Eine Wiederberufung für eine oder mehrere Amtszeiten sowie Wiederberufungen in späteren Amtsperioden sind möglich.
- (2) Der/ Die Vorsitzende des jeweiligen Ethikausschusses und jeweils zwei Stellvertreter/innen, werden von der Fakultätsleitung bestimmt. Sie müssen berufene Mitglieder der Ethikkommission gem. § 7 (1) dieser Satzung sein.
- (3) Verletzt ein Mitglied bzw. sein/ihr Stellvertreter seine/ihre mit der Kommissionsarbeit zusammenhängenden Pflichten, insbesondere der regelmäßigen Mitwirkung, kann der Fakultätsrat der zuständigen Senatsverwaltung die Abberufung des Mitgliedes vorschlagen.
- (4) Die personelle Besetzung der Ethikkommissionsausschüsse mit Mitgliedern, deren Stellvertretern/innen Vorsitzendem/r und seinen/ihren Stellvertretern/innen wird von der Geschäftsstelle öffentlich bekannt gemacht.

#### § 8

##### Geschäftsführung

- (1) Es wird eine gemeinsame Geschäftsstelle für die Betreuung der Ethikkommission bzw. ihrer Ethikausschüsse und der Antragsteller/innen eingerichtet, welche von einem/einer juristischen und einem/einer medizinischen Geschäftsführer/in gemeinsam geleitet wird.
- (2) Der gemeinsamen Geschäftsstelle obliegen in Abstimmung mit dem/der Vorsitzenden des jeweiligen Ethikausschusses insbesondere folgende Aufgaben:
- Entgegennahme und Registrierung der Anträge.
  - Erhebung der für die Bearbeitung einzelner Anträge anfallenden Gebühren.
  - Fristenkontrolle für die zeitgerechte Bearbeitung der Anträge und die Termineinhaltung.
  - Formale und materielle Vorabprüfung der Anträge und -soweit notwendig- Erstellung entsprechender Vermerke,
  - Einholung von ergänzenden gutachterlichen Stellungnahmen zu eingehenden Anträgen, Protokolländerungen und Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.
  - Nachforderung von fehlenden Unterlagen, Er-

- gänzungen bzw. Änderungen eingereichter Unterlagen.
- g. Übermittlung der Unterlagen mit den Vermerken und ggf. gutachterlichen Stellungnahmen an die Mitglieder der Ethikausschüsse.
  - h. Organisatorische Vorbereitung der Sitzungen.
  - i. Anfertigung von Sitzungsprotokollen und Bescheiden.
  - j. Übermittlung der Bescheide an die Antragsteller/innen.
  - k. Vorbereitung und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen für Mitglieder der Ethikausschüsse und Mitglieder der Charité, FU und HU, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Koordinierungszentrum Klinische Studien der Charité.
  - l. Abstimmung der Tätigkeit der Ethikkommission mit internen und externen Stellen.
- (3) Die Fakultätsleitung verabschiedet eine Geschäftsordnung für die gemeinsame Geschäftsstelle.

### III. Verfahren

#### § 9 Sitzungen

- (1) Die vier Ethikausschüsse der Ethikkommission arbeiten grundsätzlich selbständig und unabhängig voneinander.
- (2) Die von einem Ethikausschuss im Rahmen seiner Zuständigkeit in Bezug auf ein konkretes Vorhaben gefassten Beschlüsse sind solche der Ethikkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin.
- (3) Die Geschäftsstelle beruft in Absprache mit dem/der Vorsitzenden des jeweiligen Ethikausschusses diesen ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Der/die Vorsitzende bzw. sein/ihr(e) Stellvertreter/in eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.
- (4) Die Sitzungen und Verhandlungen der Ethikausschüsse sind nicht öffentlich.
- (5) Ein Antrag kann nur bearbeitet werden, wenn er ordnungsgemäß auf die Tagesordnung für eine Sitzung gesetzt wurde. Der Antrag ist in der Regel von dem/ r Studienleiter/ in bzw. von einem/r Studienarzt/ Studienärztin der/die an der Studie beteiligt ist und vom/von der Studienleiter/in bzw. Sponsor eingesetzt wurde, vorzustellen. Die Geschäftsstelle entscheidet in Abhängigkeit von der Fragestellung und in Abstimmung mit dem/der jeweiligen Vorsitzenden des den Antrag bearbeitenden Ethikausschusses über die Einladung. Über Gegenstände, die nicht auf der Tagesordnung stehen, kann nur beschlossen werden, wenn der jeweilige Ethikausschuss die Dringlichkeit beschließt. Wird die Dringlichkeit nicht beschlossen, so wird der Gegenstand in die Tagesordnung der nächsten planmäßig einberufenen Sitzung aufgenommen.
- (6) Über jede Sitzung eines Ethikausschusses ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.
- (7) Auf Wunsch der Vorsitzenden der Ethikausschüsse oder auf Wunsch eines Ethikausschusses kann eine gemein-

same Sitzung aller vier Ethikausschüsse zu grundsätzlichen Fragen der Beurteilung von Vorhaben stattfinden.

- (8) In einer gemeinsamen Sitzung kann nicht abschließend über einzelne Anträge im Rahmen der Aufgaben nach § 2 entschieden werden.

#### § 10 Ersuchen und Antrag

- (1) Die Antragstellung erfolgt nach § 2 Abs. 2. Der Antrag ist bei der gemeinsamen Geschäftsstelle einzureichen. Vor erteiltem Votum kann ein Antrag jederzeit zurückgenommen werden. Die im Falle der Rücknahme entstehenden Kosten bestimmen sich gem. § 4 Abs. 3 der Gebührensatzung.
- (2) Die Antragsbefugnis ergibt sich aus § 2 Abs. 1.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Bereits vorliegende Voten und Stellungnahmen von anderen nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethikkommissionen sind dem Antrag beizufügen.

#### § 11 Formerfordernisse

- (1) Der Antrag und die Anlagen zum Antrag sind in schriftlicher und elektronischer Fassung an die gemeinsame Geschäftsstelle zu übersenden. Von der gemeinsamen Geschäftsstelle ausgegebene, für die vier Ethikausschüsse einheitliche Antragsformulare oder Fragebögen sind vollständig auszufüllen und die darin aufgeführten Anlagen beizufügen. In die kompletten Unterlagen kann in der gemeinsamen Geschäftsstelle durch die Beteiligten Einsicht genommen werden.
- (2) Der Antrag und seine Beurteilungen sind in der Regel in deutscher Sprache vorzulegen. Eine Antragstellung in englischer Sprache ist möglich. Anträgen in englischer Sprache ist eine deutsche Kurzfassung oder eine Übersetzung beizufügen. Fehlt diese, ist die Geschäftsstelle berechtigt, auf Ersuchen der angerufenen Kommission eine Übersetzung anfertigen zu lassen. Die entstehenden Kosten trägt der/ die Antragsteller/ in.
- (3) Entspricht ein Antrag nicht den in dieser Satzung niedergelegten Formerfordernissen, so teilt die Geschäftsstelle dies dem/r Antragsteller/in unverzüglich mit und weist darauf hin, dass der Antrag erst nach Behebung des Mangels bearbeitet wird.

#### § 12 Verfahren

- (1) Das Verfahren der Ethikausschüsse kann mündlich, oder, wenn das Gesetz nicht zwingend eine mündliche Beratung vorschreibt, schriftlich sein. Im Rahmen von gemeinsamen Sitzungen oder wenn ein Mitglied es verlangt, ist das Verfahren stets mündlich.

- (2) Die Ethikausschüsse können von dem/der Antragsteller/in ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind dem/der Antragsteller/in mitzuteilen. Abgesehen von Arzneimittelprüfungen, in denen die Ethikkommission lediglich mitberatend ggü. der votierenden Ethikkommission tätig wird, ist dem/der Antragsteller/in vor Beschlussfassung in der Regel Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
- (3) Die Ethikkommission übermittelt dem/der Antragsteller/in innerhalb von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags bzw., bei Gebührenpflicht, höchstens 60 Tage nach Eingang der Gebühr ihre begründete Stellungnahme in schriftlicher Form. Gesetzliche Vorschriften, welche eine längere oder kürzere Frist zur Abgabe einer Stellungnahme vorsehen, bleiben unberührt.
- (4) Eilanträge, deren Bearbeitung keinen Aufschub duldet, oder dringende telefonische Anfragen kann der/ die jeweilige Vorsitzende ohne Einberufung des Ethikausschusses allein, im Namen des Ausschusses bearbeiten. Der/ Die Vorsitzende hat den von ihm/ihr geleiteten Ethikausschuss nachträglich, spätestens bei der nächsten ordentlichen Ausschusssitzung, von jedem Einzelfall ausführlich in Kenntnis zu setzen.

### § 13

#### Einholung von Gutachten

- (1) Bei Anträgen, welche Arzneimittelprüfungen zum Gegenstand haben, ist seitens der Geschäftsstelle eine kurzgutachterliche Stellungnahme von Seiten eines/ einer autorisierten Mitarbeiters/in des Faches Klinische Pharmakologie der Charité vorab einzuholen und dem jeweils zuständigen Ethikausschuss mit den Antragsunterlagen zur Verfügung zu stellen.
- (2) In den übrigen Fällen kann der Vorsitzende des zuständigen Ethikausschusses nach pflichtgemäßem Ermessen entscheiden, über die Geschäftsstelle ein Sachverständigengutachten einzuholen. Die hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (3) Der/die Antragsteller/in ist über die Entscheidung, ein Sachverständigengutachten einzuholen, unverzüglich zu unterrichten. Widerspricht der/die Antragsteller/ in der Beauftragung eines bestimmten Gutachters, so wird in begründeten Fällen ein Ersatzgutachter bestellt.
- (4) Der/die Antragsteller/in hat die Kosten des nach Abs. 2 eingeholten Sachverständigengutachtens zu tragen.

### § 14

#### Beschlussfassung

- (1) Ein Ethikausschuss ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder bzw. deren Stellvertreter/innen, darunter der/die Vorsitzende oder eine/r der stellvertretenden Vorsitzenden anwesend sind, wobei mindestens drei Ärzte/innen und ein/e Volljurist/in anwesend sein sollen. Die schriftlich vorliegenden Voten anderer Mitglieder bzw. deren

Stellvertreter/innen sind zu berücksichtigen, soweit sie den Mitgliedern des betreffenden Ethikausschusses vor der Sitzung zugegangen sind.

- (2) Mitglieder des Ethikausschusses, die an dem/der zu behandelnden Vorhaben/Studie mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (3) Die Ethikausschüsse sollen über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein Konsens nicht erreicht, beschließen die Ethikausschüsse mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit gilt das Vorhaben als abgelehnt.
- (4) Der Beschluss ist dem/r Antragsteller/in schriftlich bekannt zu geben. Beschlüsse sind, soweit dies rechtlich erforderlich oder aufgrund der Problematik des Vorhabens angezeigt ist, schriftlich zu begründen. Ablehnende Beschlüsse sind stets schriftlich zu begründen. Mängeln kann durch Auflagen abgeholfen werden, die der/ die Antragsteller/in berücksichtigen muss.
- (5) Jedes Mitglied einer Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist.
- (6) Soweit ein Gesetz nicht eine mündliche Beratung und Beschlussfassung vorschreibt, kann ein Ethikausschuss auch im schriftlichen Verfahren einen Beschluss herbeiführen, soweit nicht ein Mitglied dem schriftlichen Verfahren widerspricht. Im schriftlichen Verfahren ist nach Ablauf einer durch den/die Vorsitzende/n des jeweiligen Ethikausschusses den Mitgliedern gesetzten Frist zur Übermittlung ihres Votums die einfache Mehrheit der abgegebenen Voten maßgebend, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder ihr Votum abgegeben hat.

### § 15

#### Begleitung des Vorhabens

- (1) Jede Änderung des Vorhabens vor oder während seiner Durchführung, der Abschluss des Vorhabens oder die vorzeitige Beendigung, sowie schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse sind der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.
- (2) Ein Ethikausschuss kann unbeschadet der Regelung des Absatzes 1 einzelne seiner Mitglieder bzw. die/den juristische/n bzw. medizinische/n Geschäftsführer/in beauftragen, die Durchführung des von ihm bewilligten Forschungsvorhabens an Ort und Stelle zu beobachten.
- (3) Der/ Die Antragsteller/in berichtet spätestens nach Ablauf eines Jahres über den Fortgang der Studie und übergibt der Ethikkommission eine geeignete Dokumentation zum Abschluss der Studie.
- (4) Hält der/die Vorsitzende des bearbeitenden Ethikausschusses aufgrund der Mitteilungen nach Abs. 1 -3 eine Neubewertung des Vorhabens für erforderlich, so erwirkt er/sie auf der nächsten Sitzung des Ethikausschusses darüber eine Beschlussfassung. Die Empfehlung der Neubewertung des Vorhabens kann der/ die Vorsitzende ohne Beschlussfassung der Ethikkommission erteilen.
- (5) Für die Neubewertung eines Vorhabens gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.



### **§ 16 Kosten**

- (1) Für die Erhebung von Gebühren (Kosten und Auslagen) für die Tätigkeit der Ethikkommission gilt die Gebührensatzung der Ethikkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin, soweit die nachfolgenden Vorschriften nichts Abweichendes bestimmen.
- (2) Die Entrichtung der vollen Bearbeitungsgebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission. Hierauf ist der/die Antragsteller/in hinzuweisen.
- (3) Soweit gemäß § 15 Abs. 3 eine Neubewertung des Vorhabens erforderlich ist, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

### **§ 17 Aufwandsentschädigung**

- (1) Mitglieder der Ethikkommission, die Mitglieder der Charité, der HU oder der FU gem. § 43 (1) und ggf. i.V.m. (4) BerlHG sind, erhalten keine gesonderte Entschädigung ihres zeitlichen Aufwands für ihre Tätigkeit in der Kommission. Der zeitliche Aufwand der Bediensteten der Charité - Universitätsmedizin Berlin für ihre Tätigkeit in der Kommission ist Arbeitszeit.
- (2) Die übrigen Mitglieder erhalten für den zeitlichen Aufwand ihrer Tätigkeit für die Kommission gem. § 5 der Gebührensatzung eine Aufwandsentschädigung. Die Mitglieder i.S.d. (2) S.1, welche an der mündlichen Verhandlung nicht teilgenommen haben, haben nur dann Anspruch auf eine Aufwandsentschädigung, wenn sie bis zur Verhandlung ein ausführlich begründetes schriftliches Votum eingereicht haben.

### **§ 18 Übergangsbestimmungen**

- (1) Die Amtszeit der bei Inkrafttreten dieser Satzung amtierenden Mitglieder der ehemaligen Ethikkommissionen der Humboldt-Universität zu Berlin bzw. der Freien Universität Berlin endet, sobald und soweit Mitglieder nach dieser Satzung neu berufen und den Ethikausschüssen gem. § 1 Abs. 2 dieser Satzung zugeordnet sind.
- (2) Mit Inkrafttreten dieser Satzung werden die bislang bestehenden Ethikkommissionen der Charité aufgelöst.
- (3) Die Satzung und die Entgeltsatzung der Ethikkommissionen der Humboldt-Universität zu Berlin vom 15.08.2000 (Amtliches Mitteilungsblatt der Humboldt-Universität zu Berlin Nr. 17/2000 vom 15.08.2000) sowie die Satzung der Ethikkommission der Freien Universität Berlin vom 29.07.2002 (Amtliches Mitteilungsblatt der Freien Universität Berlin 19/2002 vom 29.07.2002) und die Entgeltregelung vom 25.09.2002 der Ethikkommission der Freien Universität Berlin verlieren mit Inkrafttreten dieser Satzung und der Gebührenordnung ihre Gültigkeit.
- (4) Die nach dieser Satzung errichtete Ethikkommission tritt die Funktionsnachfolge der bisherigen Ethikkommissionen der Charité an.

### **§ 19 Inkrafttreten**

- (1) Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Forschung und Kultur hat diese Satzung mit Datum vom 16.08.2004 bestätigt. Die vorstehende Satzung der Ethikkommission wird ausgefertigt und in den Amtlichen Mitteilungen der HU und der FU verkündet.
- (2) Diese Satzung tritt nach Verkündung in den Amtlichen Mitteilungen der HU und der FU am 01. 09.2004 in Kraft.

**Medizinische Fakultät  
der Charité - Universitätsmedizin Berlin**

**Ethikkommission**

**Gebührensatzung**

**für die Tätigkeit der Ethikkommission der  
Medizinischen Fakultät der Charité -  
Universitätsmedizin Berlin**

Auf der Grundlage des § 2 Abs. I und des § 71 Abs. I Ziff. 1 des Berliner Hochschulgesetzes in der Fassung vom 13.02.2003 (GVBl S. 82) zuletzt geändert durch Art. II des Gesetzes v. 24.06.2004 (GVBl. S. 256) in Verbindung mit Art. I § 10 des Vorschaltgesetzes zum Gesetz über die Umstrukturierung der Hochschulmedizin im Land Berlin (HS-Med-G) v. 27.05.2003 (GVBl. S. 185) und § 4c Abs. II und Abs. III des Berliner Kammergesetzes in der Fassung vom 4. September 1978, zuletzt geändert durch Gesetz vom 15.10.2001 (GVBl S. 540), sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 1. Juli 1998 (ABl. Nr. 17/09.04.1999), zuletzt geändert durch den 2. Nachtrag zur Berufsordnung der Ärztekammer Berlin v. 24.01.2001, in Kraft getreten am 09.01.2002 (Abl. 2002 Nr. 1, S. 17) hat der Fakultätsrat der Charité - Universitätsmedizin Berlin am 07.06.2004 und 02.08.2004 die folgende Gebührensatzung der Ethikkommission beschlossen und erlassen:

**§ 1**

**Geltungsbereich und Grundsätze**

- (1) Die Gebührensatzung gilt in Verbindung mit der vom Fakultätsrat der Charité erlassenen Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin (Ethik-Satzung) in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Die Medizinische Fakultät der Charité erhebt für die Inanspruchnahme ihrer Ethikkommission gemäß § 16 der Ethik-Satzung Gebühren.
- (3) Eine Inanspruchnahme der Ethikkommission liegt vor, wenn von dieser auf Antrag eine Leistung zur Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Ethik-Satzung erbracht werden soll.

**§ 2**

**Bemessungsrahmen für die Gebühren und andere  
Kosten**

- (1) Für die abschließende Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Ethik-Satzung wird
  - a. für eine erstmalige Beratung von Antragstellern in ethischen und rechtlichen Fragen vor der Durchführung medizinischer Forschung am Menschen oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten bzw. menschlicher Substanzen: eine Gebühr in Höhe von 1.600, 00 € (in Worten: eintausendsechshundert) erhoben;
  - b. für die vorgenannte Beratung, sofern bereits ein

Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt, bzw. bei multizentrischen klinischen Arzneimittelprüfungen als lediglich mitberatende Ethikkommission: eine Gebühr in Höhe von 600 € (in Worten: sechshundert) erhoben.

- (2) Von der Erhebung einer Gebühr wird abgesehen, wenn und soweit es sich um Studien und Projekte handelt, die aus Haushaltsmitteln der öffentlichen Hand, aus überschüssenden Drittmitteln nach § 25 Abs. 6 HRG bzw. aus Mitteln von gemeinnützigen Stiftungen finanziert werden.
- (3) Der Geschäftsstelle entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen, auch von solchen, die nicht kostenpflichtig sind, trägt der/die Antragsteller/in, ggf. zusätzlich zu der Gebühr, in voller Höhe.
- (4) Der Geschäftsstelle entstehende Kosten für Sachverständigengutachten gemäß § 13 der Ethik-Satzung trägt der/die Antragsteller/in in voller Höhe.

**§ 3**

**Gebührenpflichtiger**

Gebührensschuldner ist der/die Antragsteller/in bei der Ethikkommission. Dritte können die Pflicht zur Entrichtung der Gebühr durch schriftliche Erklärung ggü. der Ethikkommission übernehmen.

**§ 4**

**Entstehung der Zahlungspflicht und Form der Zahlung**

- (1) Die Pflicht zur Zahlung der Gebühr entsteht mit der Antragstellung. Die Zahlungsaufforderung unterliegt keiner Formpflicht.
- (2) Die Zahlung der Gebühr ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission. Der/die Antragsteller/in hat die Einzahlung nachzuweisen.
- (3) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrags wird der erhobene Gebührenvorschuss gemessen am der Ethikkommission bereits entstandenen Aufwand dem/der Antragsteller/in anteilig oder vollständig rückerstattet.
- (4) Die Pflicht zur Bezahlung der Auslagen für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Vorliegen der Rechnung für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. Sie ist die Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

**§ 5**

**Aufwandsentschädigung**

- (1) Sachverständige gemäß § 13 der Ethik-Satzung haben Anspruch auf angemessenen Ersatz ihres tatsächlich entstandenen Aufwands, welcher sich nach dem Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung bemisst.

- (2) Mitgliedern der Ethikkommission, die weder Mitglieder der Charité oder der HU bzw. der FU gem. § 43 (1) und ggf. i.V.m. (4) BerlHG sind, wird gemäß §17 (2) der Ethik-Satzung auf ihren Antrag hin der zeitliche Aufwand (Sitzungsgeld) und die notwendigen Auslagen (Fahrtkosten usw.) für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission erstattet. Die Höhe der Entschädigung richtet sich nach § 3 Abs. 2 des Gesetz über die Entschädigung von Zeugen und Sachverständigen in der jeweils geltenden Fassung.

### § 6

#### **Gebührenbefreiung und Gebührenermäßigung**

- (1) Von der Gebührenerhebung kann unbeschadet der Regelung des § 2 (3) im begründeten Einzelfall nach pflichtgemäßem Ermessen der Geschäftsstelle der Kommission ganz oder teilweise abgesehen werden.
- (2) Bei der Entscheidung über eine Ermäßigung/Befreiung sollen folgende Grundsätze berücksichtigt werden: Gleichbehandlung gleichliegender Fälle, Berücksichtigung finanzieller Leistungsfähigkeit des/der Betroffenen
- (3) Gleichermaßen soll auch im Fall des Erlassens zusätzlich entstandener Kosten gemäß § 2 (3) und (4) verfahren werden.

### § 7

#### **Übergangsbestimmung**

Die Entgeltsatzung der Ethikkommission der Humboldt-Universität zu Berlin vom 15.08.2000 (Amtliches Mitteilungsblatt der Humboldt-Universität zu Berlin Nr. 17/2000 2000 vom 15.08.2000) und die Entgeltregelung der Ethikkommission der Freien Universität Berlin vom 25.09.2002 verlieren mit Inkrafttreten dieser Satzung ihre Gültigkeit.

### § 8

#### **Veröffentlichung und Inkrafttreten**

- (1) Die Gebührensatzung wird gemäß § 20 VII und VIII Medizinproduktegesetz (MPG), § 92 Strahlenschutzverordnung und § 28g Röntgenverordnung zur Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht.
- (2) Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Forschung und Kultur hat diese Gebührensatzung mit Datum vom 16.08.2004 bestätigt.
- (3) Diese Satzung tritt nach Verkündung in den Amtlichen Mitteilungen der HU und der FU am 01. 09. 2004 in Kraft.