

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission des Landes Berlin

vom 28. März 2006
Telefon: 030/9012-6600

Die Vollversammlung der Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin hat am 24. März 2006 aufgrund § 12 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26) folgende Geschäftsordnung beschlossen:

§ 1

Regelungsgegenstand und Bindungswirkung

(1) ¹Regelungsgegenstand dieser Geschäftsordnung sind:

- Ablauf des Verfahrens innerhalb der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission
- Umgang mit von der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin und der Ärztekammer Berlin übernommenen Vorgängen
- Vorbereitung der Sitzungen durch die Geschäftsstelle
- Protokollführung, -berichtigung und -feststellung
- Bescheide
- Umgang mit nachträglichen Änderungen i.S.d. § 10 Absatz 1 i.S.d. Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) v. 09. August 2004 (BGBl. I S. 2081)
- Umgang mit Nachmeldungen von zusätzlichen Prüfstellen gem. § 10 Absatz 4 GCP-V
- Umgang mit Mitteilungen gemäß § 12 Absatz 6 GCP-V bzw. gemäß § 13 GCP-V
- Festsetzung und Erhebung der Gebühren
- Verfahren der Entschädigung der Mitglieder
- Aufbewahrung und Archivierung der Unterlagen
- Vollversammlung der Mitglieder
- Gemeinsame Sitzungen der Ausschussvorsitzenden und ihrer Stellvertretungen
- Entwicklung von Richtlinien und Hinweisen
- Jährliche Tätigkeitsberichte
- Inkrafttreten und Veröffentlichung

(2) ¹An die nachfolgenden Regelungen sind die Mitglieder der Ethik-Kommission und die Geschäftsstelle gebunden. ²Abweichungen im Einzelfall bedürfen der schriftlichen Begründung und Zustimmung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.

§ 2

Ablauf des Verfahrens innerhalb der Geschäftsstelle

(1) Die Leitung der Geschäftsstelle versieht die eingehende Post mit einem Eingangsvermerk und verfügt nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen und der nachfolgenden Regelungen

das weitere Vorgehen.

(2) ¹Die Leitung der Geschäftsstelle verteilt die einzelnen Vorgänge auf die Ausschüsse und die zugeordneten Sachbearbeiterinnen/Sachbearbeiter. ²Die gleichmäßige Belastung der Ausschüsse und die fachliche Kompetenz der Ausschussmitglieder werden dabei berücksichtigt, soweit dies unter Beachtung der in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) vorgeschriebenen Fristen möglich und im Übrigen zweckmäßig ist.

§ 3

Umgang mit von der Charité und der Ärztekammer übernommenen Vorgängen

Die von der Charité und der Ärztekammer zum 1. Oktober 2005 übernommenen Anträge werden wie folgt auf die Ausschüsse der Ethik-Kommission verteilt:

Ärztekammer-Ausschuss	Charité-Ausschuss	Ethik-Kommission des Landes Berlin Ausschuss
1		1
2 und 3		2
4	EA 3	3
	EA 2	4
	EA 4	5
	EA 1	6

§ 4

Vorbereitung der Sitzungen durch die Geschäftsstelle

(1) Die Leitung der Geschäftsstelle prüft die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen (vgl. § 3 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin) nach Maßgabe des § 7 Absatz 2 und 3 GCP-V und stellt den Fristablauf fest.

(2) Ist die Ethik-Kommission bei einer multizentrischen Studie für die Entscheidung gem. § 40 Abs. 1 i.V.m. § 42 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zuständig, fordert die Geschäftsstelle die beteiligten Ethik-Kommissionen unter Feststellung der Ordnungsmäßigkeit des Antrages zur Stellungnahme innerhalb der in den § 8 Absatz 5, § 10 Absatz 2 oder § 10 Absatz 4 GCP-V genannten Fristen auf.

(3) ¹Die Geschäftsstelle bereitet die Sitzungen des jeweils zuständigen Ausschusses organisatorisch vor, lädt die Antragsteller bzw. ihre Vertreter sowie die Mitglieder des jeweiligen Ausschusses und ggf. – in Absprache mit der/dem Ausschussvorsitzenden - auch Sachverständige ein. ²Ist für die Beratung von Anträgen zusätzlicher Sachverstand erforderlich (vgl. § 42 Absatz 1 Satz 6 AMG, Artikel 5 Buchstabe g Richtlinie 2001/20/EG, § 28 g Röntgenverordnung, § 92 Strahlenschutzverordnung), wird der zuständige Ausschuss um ein fachkundiges Mitglied der Ethik-Kommission erweitert oder eine/ein Sachverständige/er beauftragt (§ 6 Abs. 6 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin).

(4) ¹ Die Geschäftsstelle legt im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern Termin und Ort der Sitzungen fest. In der Regel findet jede Woche eine Ausschusssitzung statt. ²Die einzelnen Ausschüsse tagen in der Regel alle sechs Wochen. ³In begründeten Ausnahmefällen kann auch eine Sondersitzung einberufen werden.

(5) ¹Die Unterlagen gehen den Mitgliedern des jeweils zuständigen Ausschusses in Vorbereitung von regelmäßig stattfindenden Sitzungen rechtzeitig, bei Neuanträgen, für die die Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 AMG für die Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung zuständig ist, spätestens aber eine Woche vor der Sitzung, zusammen mit einer Tagesordnung und den ggf. vorliegenden Stellungnahmen beteiligter Ethik-Kommissionen zu. ²Später eingehende Stellungnahmen beteiligter Ethik-Kommissionen werden dem Ausschuss in der Sitzung zur Kenntnis gegeben.

(6) Die/der Ausschussvorsitzende entscheidet über die Beauftragung eines unabhängigen Sachverständigen durch die Geschäftsstelle, welche die zur Anfertigung eines Gutachtens erforderlichen Unterlagen der/dem unabhängigen Sachverständigen übersendet.

(7) ¹Die Leitung der Geschäftsstelle prüft in der Regel vorab die eingehenden Unterlagen zu Anträgen, für die die Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 AMG für die Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung zuständig ist, auf rechtliche und medizinisch-wissenschaftliche Aspekte. ²Ein entsprechender Vermerk wird den Mitgliedern des jeweils zuständigen Ausschusses, möglichst zusammen mit den Sitzungsunterlagen (vgl. Absatz 5), zugeleitet. ³Der Vermerk nach Satz 1 wird zur Akte genommen.

(8) ¹Die inhaltliche Vorprüfung der eingehenden Unterlagen nach Absatz 7 dient der Unterstützung der Mitglieder des jeweils zuständigen Ausschusses. ²An den Inhalt und das Ergebnis der Vorprüfung sind die Mitglieder des zuständigen Ausschusses der Ethik-Kommission nicht gebunden. ³In keinem Fall enthebt diese Vorprüfung die Mitglieder von einer eigenständigen Prüfung der Unterlagen.

§ 5

Protokollführung, -berichtigung und -feststellung

(1) ¹ Die Leitung der Geschäftsstelle verfasst das Protokoll der Ausschusssitzung (§ 6 Abs. 7 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin) ²Vor der Unterzeichnung wird es der/dem Vorsitzenden und anschließend den Mitgliedern des Ausschusses, die bei der Sitzung anwesend waren, zur Ergänzung/Korrektur in elektronischer oder fernschriftlicher Form zugeleitet.

(2) ¹Die Ausschussmitglieder übermitteln innerhalb von zwei Arbeitstagen ihre Änderungswünsche an die Geschäftsstelle. ²Nach Fristablauf eingehende Stellungnahmen bleiben grundsätzlich unberücksichtigt. ³Die/der Vorsitzende prüft das auf Grund der eingegangenen Stellungnahmen von der Geschäftsstelle überarbeitete Protokoll auf inhaltliche und formale Richtigkeit und datiert und unterzeichnet es zusammen mit der Leitung der Geschäftsstelle. Eine Kopie des unterzeichneten Protokolls wird den Mitgliedern des jeweiligen Ausschusses mit den Unterlagen zur folgenden Sitzung zugeleitet.

§ 6

Bescheide

(1) Auf der Grundlage der in der Sitzung des Ausschusses gefassten Beschlüsse, wie sie sich aus dem durch die/den Vorsitzenden gem. § 5 Abs. 2 unterzeichneten Protokoll ergeben, bereitet

die Geschäftsstelle die Bescheide an die Antragsteller zur Unterschrift durch die/den Vorsitzenden des jeweils zuständigen Ausschusses vor.

(2) Die Geschäftsstelle übermittelt die schlussgezeichneten Bescheide vorab per Fax und danach per Post der/dem jeweiligen Antragstellerin/Antragsteller, sofern sie Anträge für welche die Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 AMG für die Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung zuständig ist, betreffen (§ 6 Abs. 8 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin).

(3) Im Übrigen werden die Stellungnahmen der Ethik-Kommission per Post und/oder per Fax an die federführende Ethik-Kommission und, soweit vorgeschrieben, an die zuständige Bundesoberbehörde übersandt.

§ 7

Umgang mit nachträglichen Änderungen i.S.d. § 10 Abs. 1 GCP-V

(1) ¹Soweit die Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 AMG für die Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung zuständig ist, entscheidet der nach der Geschäftsordnung zuständige Ausschuss, der über den ursprünglichen Antrag befunden hat, über nachträgliche Änderungen i.S.d. § 10 Absatz 1 GCP-V. ²Ist aufgrund der Sitzungsorganisation eine mündliche Beratung innerhalb der in § 10 Absatz 2 GCP-V vorgesehenen Frist nicht möglich, wird über den Vorgang im schriftlichen Verfahren entschieden. Hierzu werden die geänderten Unterlagen den Ausschussmitgliedern zur schriftlichen Stellungnahme innerhalb einer Frist von 7 Tagen übermittelt. ³Die/der Vorsitzende des jeweiligen Ausschusses kann bei Mitgliedern des von ihr/ihm geleiteten Ausschusses, die sie/er zur Beurteilung der nachträglichen Änderung für fachlich besonders geeignet hält, eine Stellungnahme anfordern, die den übrigen Ausschussmitgliedern unverzüglich zuzuleiten ist. ⁴§ 4 Absatz 8 gilt entsprechend.

(2) ¹Ist die Ethik-Kommission beteiligte Ethik-Kommission, gibt allein die/der Ausschussvorsitzende die Stellungnahme zur nachträglichen Änderung gegenüber der federführenden Ethik-Kommission ab. ²Sieht die/der Vorsitzende die Eignung von im Land Berlin ansässigen einzelnen Prüfstellen und/oder Qualifikation von im Land Berlin ansässigen Prüfern angesichts der geplanten nachträglichen Änderung als nicht mehr gegeben an, wird der Vorgang allen Mitgliedern des zuständigen Ausschusses zur Beratung vorgelegt.

§ 8

Umgang mit Nachmeldungen von zusätzlichen Prüfstellen gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V

(1) ¹Soweit die Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 AMG für die Entscheidung über den Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung zuständig ist, entscheiden über die nachträgliche Einbeziehung zusätzlicher Prüfstellen gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V nur dann alle Mitglieder des Ausschusses, der ursprünglich die klinische Prüfung zustimmend bewertet hat, wenn es sich auch um solche aus dem Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission des Landes Berlin handelt. ²Ansonsten entscheidet die/der Ausschussvorsitzende im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen allein. Sofern Bedenken gegenüber der Eignung zusätzlicher Prüfstellen, die nicht im Land Berlin liegen, bestehen, wird der Vorgang allen Mitgliedern des zuständigen Ausschusses zur Beratung vorgelegt.

(2) Ist die Ethik-Kommission beteiligte Ethik-Kommission, berät stets der gesamte Ausschuss über die nachträgliche Einbeziehung von zusätzlichen Prüfstellen im Land Berlin.

§ 9

Umgang mit Mitteilungen gemäß § 12 Abs. 6 GCP-V bzw. gemäß § 13 GCP-V

(1) ¹Eingehende Mitteilungen werden von der Leitung der Geschäftsstelle medizinisch-wissenschaftlich geprüft. ²Mit dem Prüfvermerk werden Mitteilungen gemäß § 12 Absatz 6 bzw. 13 GCP-V der/dem Vorsitzenden des jeweils zuständigen Ausschusses, der über den ursprünglichen Antrag befunden hat, übermittelt. Andere Mitteilungen sind zur Akte zu nehmen. ³Die/der Vorsitzende entscheidet auf der Grundlage der Mitteilung und des Vermerks, ob über die klinische Prüfung durch den Ausschuss erneut beraten werden muss (§ 6 Abs. 10 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin).

(2) ¹Über die ggf. nach Absatz 1 anberaumte Beratung wird der/die Antragsteller/in in Kenntnis gesetzt und zu der Beratung eingeladen. ²Die der Entscheidung über die der neuerlichen Beratung zugrunde liegenden Erwägungen sind mit der Einladung schriftlich mitzuteilen.

§ 10

Gebührenfestsetzung und -erhebung

(1) Über Grund und Höhe der Gebühren entscheidet der jeweils zuständige Ausschuss auf der Grundlage der Anlage 1 zur Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin in der jeweils geltenden Fassung im Rahmen der Ausschussberatungen (§ 9 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin).

(2) Die Entscheidung über die Gebühren wird durch die Geschäftsstelle vorbereitet.

(3) Der Gebührenschuldner bzw. sein Bevollmächtigter erhält einen von der Leitung der Geschäftsstelle unterzeichneten gesonderten rechtsmittelfähigen Bescheid über die Gebühren, welcher ihm vorab per Fax und danach per Post übermittelt wird.

§ 11

Verfahren der Entschädigung der Mitglieder

(1) ¹Die Geschäftsstelle setzt auf der Grundlage der Anlage 2 zur Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin in der jeweils geltenden Fassung die Höhe der an die Mitglieder zu zahlenden Entschädigung (§ 10 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin) für ihr Tätigwerden fest und teilt ihnen das Ergebnis der Festsetzung schriftlich mit. ²Die Abrechnung erfolgt vierteljährlich.

(2) Bestehen Bedenken gegen die Richtigkeit der Entscheidung über Grund bzw. Höhe der Entschädigung nach Absatz 1, wendet sich das betroffene Mitglied unverzüglich, spätestens aber innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich an die Geschäftsstelle.

(3) Die Entschädigung wird den Mitgliedern auf das von ihnen angegebene Konto innerhalb eines Monats nach Übermittlung der Festsetzungsentscheidung überwiesen.

§ 12

Aufbewahrung und Archivierung der Unterlagen

(1) ¹Die bei der Ethik-Kommission eingereichten Unterlagen und die hierzu verfassten Vermerke und Schriftstücke sowie Sitzungsprotokolle und Tagesordnungen werden von der Geschäftsstelle über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Eingang der Mitteilung über die Beendigung oder den Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt. ²Danach werden die Antragsunterlagen dem Archiv des Landes Berlin übergeben.

(2) ¹Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben für die Dauer von drei Jahren nach Beendigung oder Abbruch einer klinischen Prüfung Zugang zu den nach Absatz 1 aufbewahrten Dokumenten. ²Für die Einsichtnahme der Unterlagen durch Dritte, die nicht Beteiligte i.S.d. § 13 VwVfG (Bund) i.V.m. § 1 Absatz 1 VwVfG Berlin sind, gelten die Regelungen des Berliner Informationsfreiheitsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung (§ 6 Abs. 9 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin). ³Im übrigen richtet sich der Zugang zu den beim Archiv des Landes Berlin archivierten Dokumenten nach dem Archivgesetz des Landes Berlin in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Den Mitgliedern überlassene Unterlagen und Datensätze werden nach der Erledigung durch die Geschäftsstelle vernichtet.

§ 13

Vollversammlung der Mitglieder

(1) ¹Die Geschäftsstelle kann die Mitglieder der Ethik-Kommission zu Vollversammlungen einladen. Die Vollversammlungen sind nicht öffentlich. Diese dienen dem Erfahrungsaustausch, der Vereinheitlichung von Bearbeitungsweisen und der Fortbildung. ²Weitere Mitarbeiter des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin und ggf. der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung dürfen teilnehmen.

(2) ¹Die Tagesordnungspunkte der Vollversammlungen werden auf Vorschlag der Geschäftsstelle in Zusammenarbeit mit den Ausschussvorsitzenden festgelegt. ²Die Vollversammlung ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder der Ethik-Kommission anwesend sind.

(3) Die Protokolle der Vollversammlungen nach Absatz 1 werden allen Mitgliedern der Ethik-Kommission übermittelt.

§ 14

Gemeinsame Sitzungen der Ausschussvorsitzenden und ihrer Stellvertretungen

(1) Sämtliche Ausschussvorsitzenden und ihre Stellvertreter/innen treffen sich mindestens einmal im Jahr, um die Arbeit in den Ausschüssen zu vereinheitlichen und zu optimieren.

(2) Die Leitung der Geschäftsstelle bereitet mit der/dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission des Landes Berlin die Treffen vor und führt ein Protokoll. ²Weitere Mitarbeiter des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin und ggf. der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung dürfen teilnehmen.

(3) Die Protokolle der Treffen nach Absatz 1 werden allen Mitgliedern der Ethik-Kommission übermittelt.

§ 15

Richtlinien und Hinweise für die Antragsteller

(1) Die Ethik-Kommission entwickelt zur Vereinheitlichung der formalen und inhaltlichen Prüfung von Anträgen, nachträglichen Änderungen, Nachmeldungen und Mitteilungen Formblätter, Richtlinien und Hinweise für die Antragsteller, die auf den einschlägigen Rechtsvorschriften beruhen (§ 3 Abs. 2 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin).

(2) Abweichungen von den Richtlinien und Hinweisen sind in begründeten Fällen zulässig.

(3) ¹Die Richtlinien und Hinweise nach Absatz 1 werden in Vollversammlungen gemäß § 13 dieser Geschäftsordnung erörtert und bedürfen der Zustimmung von mindestens zwei Dritteln der anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission. ²Sie sind im Internet zu veröffentlichen.

§ 16

Jährlicher Tätigkeitsbericht

(1) Die Ethik-Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit und auf der Grundlage eines Entwurfes der Leitung der Geschäftsstelle den jährlichen Tätigkeitsbericht (§ 11 Abs. 1 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin).

(2) Tätigkeitsberichte werden in Vollversammlungen gemäß § 13 dieser Geschäftsordnung erörtert und bedürfen der Zustimmung von mindestens zwei Dritteln der anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission.

§ 17

Inkrafttreten und Veröffentlichung

(1) Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung von mindestens zwei Dritteln der Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin.

(2) Die Geschäftsordnung tritt am Tag nach ihrer Genehmigung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin in Kraft.

(3) Die Geschäftsordnung wird durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin im Internet veröffentlicht.

Die von der Vollversammlung beschlossene Geschäftsordnung der Ethik-Kommission des Landes Berlin wurde vom Landesamt für Gesundheit und Soziales gemäß § 12 Satz 3 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26) am 28. März 2006 genehmigt.