


Amtliche Abkürzung:	EKV Berlin	Quelle:	
Ausfertigungsdatum:	10.01.2006	Fundstelle:	GVBl. 2006, 26
Gültig ab:	21.01.2006	Gliede-	2120-9-1
Dokumenttyp:	Verordnung	rungs-Nr:	

**Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin
(Ethik-Kommissionsverordnung Berlin - EKV Berlin)
Vom 10. Januar 2006**

Zum 05.03.2014 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: mehrfach geändert durch Artikel I und II der Verordnung vom 04.04.2011 (GVBl. S. 144)

Auf Grund des § 3 Nr. 1 bis 10 des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466) wird verordnet:

**§ 1
Ethik-Kommission**

Die unabhängige Ethik-Kommission nach § 1 Absatz 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin führt den Namen „Ethik-Kommission des Landes Berlin“. Sie übernimmt die einer Ethik-Kommission nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes und der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung zugewiesenen Aufgaben.

**§ 2
Aufgaben der Ethik-Kommission**

(1) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Menschen und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu beraten und sie zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt sie unter anderem Stellung zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüferinnen und Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt sie den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung und schafft diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit.

(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch Aufgaben bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen unter Anwendung radioaktiver Stoffe, ionisierender Strahlung und Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung sowie die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums dies erforderlich macht oder die Aufgaben nach der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung in unmittelbarem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung

eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums stehen.

§ 3

Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethik-Kommission

(1) Die Ethik-Kommission wird auf Antrag eines Sponsors (§ 4 Absatz 24 des Arzneimittelgesetzes, § 3 Nummer 23 des Medizinproduktegesetzes) tätig. Sie ist zuständig, wenn die Prüferin oder der Prüfer nach § 4 Absatz 25 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 3 Nummer 24 des Medizinproduktegesetzes eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bei Menschen oder eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums in einer Prüfstelle im Land Berlin durchführt. Wird eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, ist die Ethik-Kommission zuständig, wenn die Prüfstelle der oder des von dem Sponsor nach § 4 Absatz 25 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes oder § 3 Nummer 24 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes benannten Leiterin oder Leiters der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung im Land Berlin liegt.

(2) Die Ethik-Kommission kann Formblätter und weitere Arbeitshinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller veröffentlichen.

(3) Erhält die Ethik-Kommission davon Kenntnis, dass ohne ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes oder eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums begonnen oder durchgeführt wurde, hat sie die für die Überwachung zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde umgehend zu benachrichtigen.

§ 4

Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse

(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin beruft die Mitglieder der Ethik-Kommission und bestimmt die Vorsitzenden und die Stellvertreterinnen und Stellvertreter nach Maßgabe der Absätze 3 bis 7 und des § 2 Absatz 1 bis 3 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin. Es hat zur Besetzung der Ethik-Kommission Vorschläge einzuholen, insbesondere bei den zuständigen Kammern und der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin sowie dem Fachbereich Rechtswissenschaft der Freien Universität Berlin und der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin.

(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin stellt die für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen sowie für die Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bei Menschen oder von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika jeweils erforderliche Anzahl von Ausschüssen zusammen und weist diesen die Prüfungen zur Bewertung zu. Es hat dabei sowohl die zeitliche Reihenfolge des Einganges der Anträge als auch die fachliche Eignung der ärztlichen Mitglieder der Ausschüsse zu berücksichtigen.

(3) Die Mitglieder müssen über die für ihre Tätigkeit in der Ethik-Kommission erforderlichen Kenntnisse oder Fähigkeiten verfügen.

(4) Bei der Auswahl der erfahrenen ärztlichen Mitglieder (§ 2 Absatz 2a Nummer 1 oder Absatz 2b Nummer 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin) hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf zu achten, dass in Bezug auf das medizinische Fächer- und Forschungsspektrum unterschiedliche Schwerpunkte vorhanden sind, damit den fachlichen Besonderheiten der zu bewertenden klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen Rechnung getragen werden kann. Ebenso hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf hinzuwirken, dass in der Ethik-Kommission sowohl klinisch als auch ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte vertreten sind.

(5) Laien im Sinne des § 2 Absatz 2a Nummer 6 oder Absatz 2b Nummer 7 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sind Personen, die keiner der in § 2 Absatz 2a Nummer 1 bis 5 oder Absatz 2b Nummer 1 bis 6 des Gesetzes genannten Berufsgruppen angehören.

(6) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission und die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen Vorsitzende eines Ausschusses sein.

(7) Bei der Besetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse sollen beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden.

(8) Über die Besetzung der Ausschüsse mit mehr als acht Mitgliedern entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.

(9) Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus oder wird es aus wichtigem Grund vorzeitig abberufen, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen. Wiederberufungen sind möglich.

(10) Ein wichtiger Grund für die vorzeitige Abberufung von Mitgliedern der Ethik-Kommission durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin liegt insbesondere vor, wenn das Mitglied seine Pflichten gröblich verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann.

(11) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden im Amtsblatt für Berlin veröffentlicht.

§ 5

Rechte und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur dem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen.

(2) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige, fachgerechte und gewissenhafte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische Vertretbarkeit und Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung ein eigenständiges Urteil.

(3) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethik-Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft Verschwiegenheit zu wahren. § 84 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet Anwendung.

(4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei ihrer Berufung zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit sowie zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten.

(5) Auf den Ausschluss der Mitglieder von der Tätigkeit in der Ethik-Kommission sowie die Befangenheit der Mitglieder finden §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung.

§ 6

Verfahren der Bewertung

(1) Der jeweils zuständige Ausschuss hat mündlich zu beraten und zu beschließen. In begründeten Ausnahmefällen können andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen, E-Mail-Verkehr oder das von der Geschäftsstelle den Mitgliedern zur Verfügung gestellte internetbasierte Forum) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden. Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn kein Mitglied widerspricht. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

(2) Die Beratungen einschließlich der Beschlussfassung sind vertraulich. Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht dem jeweiligen Ausschuss angehören, sowie Vertreterinnen und Vertreter des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin und der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung dürfen teilnehmen.

(3) Der Ausschuss kann die Antragstellerin oder den Antragsteller, die Prüferin oder den Prüfer und die Hauptprüferin oder den Hauptprüfer oder bei multizentrischen klinischen Prüfungen oder multizentrischen Leistungsbewertungsprüfungen die Leiterin oder den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung zu seinen Beratungen einladen und den Eingeladenen Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrages geben. § 8 Absatz 2 Satz 2 der GCP-Verordnung und § 5 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten sind zu beachten.

(4) Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und mindestens sechs der Ausschussmitglieder anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Unter diesen müssen die oder der Ausschussvorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter sein; außerdem muss jede der in § 2 Absatz 2a oder 2b des Ethik-Kommissionsgesetzes

Berlin genannten Personengruppen vertreten sein. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

(5) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit gilt die Beschlussvorlage als abgelehnt. Jedes Mitglied kann seine in der Beratung vertretene abweichende Meinung zu der Entscheidung des Ausschusses in einem Sondervotum, das dem Protokoll beizufügen ist, niederlegen.

(6) Die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss richten sich nach § 42 Abs. 1 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes sowie Artikel 5 Buchstabe g der Richtlinie 2001/20/EG oder nach § 22 Absatz 1 Satz 6 und 7 des Medizinproduktegesetzes. Die Sachverständigen und Gutachter müssen über die erforderliche Sachkunde verfügen.

(7) Über jede Beratung des Ausschusses ist ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratung sowie dem gefassten Beschluss zu fertigen. Das Protokoll ist von der oder dem Vorsitzenden und der Protokollführerin oder dem Protokollführer zu unterzeichnen. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

(8) Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch schriftlich begründeten Verwaltungsakt bekannt zu geben und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln.

(9) Der Ausschuss hat bei seiner Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über seine Entscheidungen gegenüber Dritten.

(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 6 der GCP-Verordnung oder nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 42a Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes oder des § 22b Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 5 der GCP-Verordnung oder § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung in der jeweils geltenden Fassung nimmt zuerst die oder der Vorsitzende des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis. Ergeben sich hierbei Anhaltspunkte für eine Änderung des Verhältnisses von Nutzen und Risiko im Sinne des § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes oder des § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, unterrichtet die oder der Vorsitzende den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 1 Satz 1 findet keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

§ 7 Geschäftsführung

(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission (Geschäftsstelle) und betreut deren Mitglieder sowie die Antragstellerinnen und Antragsteller.

(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die in dieser Verordnung ausdrücklich geregelt sowie insbesondere folgende Aufgaben durch:

1. Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, Prüfung auf Vollständigkeit und Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 bis 3 der GCP-Verordnung oder des § 3 Absatz 1 bis 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an die Antragstellung, Versenden von Eingangsbestätigungen und gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen nach Maßgabe des § 8 Absatz 1 der GCP-Verordnung oder des § 5 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen, insbesondere der des § 8 der GCP-Verordnung oder des § 5 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
3. Aufbereitung der vollständigen Unterlagen und Weiterleitung an die Mitglieder der Ausschüsse,

4. Terminierung der Ausschusssitzungen sowie Einladung der Mitglieder, Vorbereitung und Protokollierung in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses,
5. Organisation der Benehmensherstellung mit den anderen beteiligten Ethik-Kommissionen bei Federführung der Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung,
6. Fertigung und Zustellung des Verwaltungsaktes auf der Grundlage der jeweiligen Bewertung des Ausschusses,
- 6a. Unterrichtung des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde über Entscheidungen gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 und § 10 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 6 der GCP-Verordnung sowie Eingabe von Entscheidungen über Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes in das beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information eingerichtete zentrale Erfassungssystem,
7. Abrechnung der Aufwandsentschädigungen gegenüber den Mitgliedern der Ethik-Kommission,
8. Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten,
9. Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren,
10. Entgegennahme von Mitteilungen nach §§ 12 bis 14 der GCP-Verordnung sowie nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung,
11. statistische Erhebungen und Auswertungen,
12. Prüfung des Gebührenrahmens und
13. Mitarbeit in Gremien, die sich mit der Tätigkeit der aufgrund Landesrechts errichteten Ethik-Kommissionen befassen, in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission.

(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin bewahrt die Bewertungsakten, insbesondere schriftliche Arbeitsanweisungen und Hinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller, Mitgliederlisten, Listen über Berufe und Zugehörigkeiten von Mitgliedern, Anträge einschließlich sämtlicher Antragsunterlagen, Beratungsprotokolle einschließlich Sondervoten sowie mit der Ethik-Kommission und den bewerteten klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen zusammenhängenden Schriftverkehr einschließlich der Bewertungsentscheidung, nach Abschluss der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung mindestens drei Jahre auf, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

§ 8 Aufgaben der Vorsitzenden

(1) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission vertritt die Ethik-Kommission nach außen. Dies schließt die Mitarbeit in Gremien, die Interessenvertretung der Ethik-Kommission sowie Tätigkeiten außerhalb der laufenden Geschäftsvorgänge zur Bewertung von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen ein.

(2) Die Vorsitzenden der Ausschüsse leiten die Beratungen ihres jeweiligen Ausschusses. Sie unterzeichnen den Verwaltungsakt und tragen für seine Übereinstimmung mit der Bewertungsentscheidung des Ausschusses Sorge. Sie nehmen die eingehenden Meldungen nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 5 der GCP-Verordnung oder § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung nach Maßgabe des § 6 Absatz 10 zur Kenntnis. In den Fällen des § 10 Absatz 2 der GCP-Verordnung und des § 22c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 8 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten geben die Vorsitzenden gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission eine Stellungnahme zur Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer und zur Geeignetheit der Prüf-

stelle ab, sofern deren vorherige Bewertung von der beantragten nachträglichen Änderung nicht berührt wird. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

§ 9

Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission

(1) Die Ethik-Kommission erhebt für ihre Amtshandlungen Gebühren. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Gebührenverzeichnis für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels (Anlage 1) und dem Gebührenverzeichnis für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums (Anlage 2).

(2) Gebührenschuldner ist der Sponsor.

(3) Ist in dem Gebührenverzeichnis für eine Amtshandlung eine Rahmengebühr festgelegt, ist die Gebühr nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.

(4) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Zehntel bis fünf Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen.

(5) Wird der Antrag auf Vornahme der Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, können ein Zehntel bis fünf Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.

(6) Die Kostenentscheidung trifft der jeweilige Ausschuss der Ethik-Kommission.

§ 10

Entschädigung der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe des Entschädigungsverzeichnisses für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels (Anlage 3) und des Entschädigungsverzeichnisses für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums (Anlage 4).

(2) Mit der pauschalen Entschädigung sind sämtliche mit der Tätigkeit verbundenen Aufwände und Aufwendungen, einschließlich Sitzungsteilnahme, Fahrtkosten, Zeitversäumnis, Verdienstaufschlag und Inanspruchnahme von Hilfskräften, abgegolten.

(3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission haben keinen Anspruch auf Entschädigung bei Nichtteilnahme an der Beratung oder der Beschlussfassung.

(4) Von der Ethik-Kommission beigezogene Sachverständige, Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. August 2005 (BGBl. I S. 2437), in der jeweils geltenden Fassung vergütet.

§ 11

Berichtspflicht

(1) Die Ethik-Kommission erstellt zum 31. März eines jeden Jahres für das vorangegangene Jahr einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen. Der Bericht soll insbesondere Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

1. Besetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse,
2. Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen als federführende und als beteiligte Ethik-Kommission,
3. durchschnittliche Dauer der Beratungen,

4. Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen,
5. Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen, an denen Schwangere, Stillende, ungeborene Kinder, Minderjährige, Behinderte oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen,
6. Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten klinischen Prüfungen von Arzneimitteln (aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV) und von Medizinprodukten sowie von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika,
7. Anzahl der beigezogenen Sachverständigen und erstellten Gutachten,
8. Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission.

(2) Der Tätigkeitsbericht ist, ergänzt um Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren und der gezahlten Entschädigungen, der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorzulegen.

§ 12 Geschäftsordnung

Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder der Ethik-Kommission erforderlich. Die Geschäftsordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.

§ 13 Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 treten die §§ 9 und 10 mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 in Kraft.

Berlin, den 10. Januar 2006

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Soziales und Verbraucherschutz

Heidi Knake-Werner

Anlage 1

(zu § 9 Absatz 1 Satz 2)

Gebührenverzeichnis für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels

Tarif- stelle	Leistung	Ge- bühr €
1.	Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1 bis 4 der GCP-Verordnung bei einer monozentrischen klinischen Prüfung, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung	3 000
2.	Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1, 2, 4 und 5 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benehmensherstellung mit den beteilig-	4 000

	ten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung	
3.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 8 Absatz 5 oder § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission	
3.1	1 bis 5 Prüfstellen	600
3.2	jede weitere Prüfstelle	120
4.	Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	500 - 1 700
5.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission	
5.1	1 bis 5 Prüfstellen	100
5.2	jede weitere Prüfstelle	20
6.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	
6.1	1 bis 5 Prüfstellen	300
6.2	jede weitere Prüfstelle	60
7.	Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung	100 - 1 000
8.	Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission	10 - 800
9.	erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung	500

10.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	1 500
-----	---	-------

Anlage 2

(zu § 9 Absatz 1 Satz 2)

**Gebührenverzeichnis
für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder
einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums**

Tarif- stelle	Leistung	Gebühr €
1.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer monozentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer monozentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde als zuständige Ethik-Kommission	2 800
2.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	3 800
3.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums gemäß § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission	
3.1	1 bis 5 Prüfstellen	600
3.2	für jede weitere Prüfstelle	120
4.	Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Behemmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	500 - 1 700
5.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission	
5.1	1 bis 5 Prüfstellen	100

5.2	für jede weitere Prüfstelle	20
6.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	
6.1	1 bis 5 Prüfstellen	300
6.2	für jede weitere Prüfstelle	60
7.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	1 300

Anlage 3

(zu § 10 Absatz 1 Satz 2)

**Entschädigungsverzeichnis
für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels**

Leistung	Entschädigung €	
	Mitglied	Vorsitzende oder Vorsitzender
1. Prüfung und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1 bis 4 der GCP-Verordnung bei einer monozentrischen klinischen Prüfung, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung	180	310
2. Prüfling und Bewertung eines Erstantrages nach § 8 Absatz 1, 2, 4 und 5 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Kenntnisnahme und Bewertung von Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 und § 13 Absatz 2 bis 4 der GCP-Verordnung	210	340
3. Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 8 Absatz 5 oder § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission		
3.1 1 bis 5 Prüfstellen	30	60

3.2	jede weitere Prüfstelle	6	12
4.	Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	60	90
5.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission		
5.1	1 bis 5 Prüfstellen	5	10
5.2	jede weitere Prüfstelle	1	2
6.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen		
6.1	1 bis 5 Prüfstellen	15	30
6.2	jede weitere Prüfstelle	3	6
7.	Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung	30	60
8.	Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission	20	40
9.	erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung	30	60
10.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	80	110

Anlage 4

(zu § 10 Absatz 1 Satz 2)

Entschädigungsverzeichnis

**für die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder
einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums**

Leistung	Entschädigung €	
	Mitglied	Vorsitzende oder Vorsitzender
1. Prüfung und Bewertung eines Antrags gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer monozentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer monozentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde als zuständige Ethik-Kommission	180	280
2. Prüfung und Bewertung eines Antrags gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	210	310
3. Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer bei einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer multizentrischen Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums gemäß § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission		
3.1 1 bis 5 Prüfstellen	30	60
3.2 jede weitere Prüfstelle	6	12
4. Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Behemsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	60	90
5. Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission		

5.1	1 bis 5 Prüfstellen	5	10
5.2	jede weitere Prüfstelle	1	2
6.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen		
6.1	1 bis 5 Prüfstellen	15	30
6.2	jede weitere Prüfstelle	3	6
7.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	70	100