



Satzung der Ethikkommission
der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
vom 26.11.2019
in der sechsten Fassung

§ 1 Präambel

Die Ethikkommission wurde am 28.09.2015 an der Medizinischen Hochschule Brandenburg (MHB) gegründet. Sie bewertet berufsethische, wissenschaftliche und rechtliche Gesichtspunkte medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen und berät verantwortliche Forscher/innen und Angehörige der MHB in medizinethischen und psychologischen Problemstellungen. Die Ethikkommission legt ihrer Beratung das geltende Recht sowie die einschlägigen nationalen und internationalen Berufsregeln und Empfehlungen, insbesondere die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und die Verordnung der Good Clinical Practice (GCP-V) zu Grunde.

§ 2 Errichtung

(1) Die Ethikkommission wurde auf Grundlage von § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg (BOÄ Bbg) in Verbindung mit § 7 Abs. 8 des Heilberufsgesetzes des Landes Brandenburg (HeilBerG) und § 64 Abs. 3 des Brandenburgischen Hochschulgesetzes (BbgHG) gegründet.

(2) Sie ist ein unabhängiges Gremium aus Experten und Laien und führt die Bezeichnung „Ethikkommission der MHB“. Sie hat ihren ständigen Sitz in Neuruppin.

§ 3 Aufgaben und Zuständigkeit

(1) Die Ethikkommission ist als beratendes Gremium zuständig für alle ihr von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben im Bereich der medizinischen Forschung am Menschen, die in einer der Einrichtungen der MHB oder durch eine/n Angehörige/n der Hochschule durchgeführt werden.

(2) Darüber hinaus kann sie Empfehlungen und Stellungnahmen zu medizinethischen Fragestellungen der MHB und zur medizinischen Versorgung in den ihr zugeordneten Kliniken abgeben. Für eine einzelfallbezogene Beratung im konkreten Behandlungsfall bleiben die Ethik-Komitees bzw. Ethikberater der jeweiligen Kliniken der Hochschule zuständig.

(3) Die Zuständigkeit der Ethikkommission ist insbesondere begründet, wenn

- der Antragssteller/in als Leiter/in bzw. Prüfer/in eines Forschungsvorhabens oder als Ratsuchende/r der MHB angehört ist

- oder das zu bewertende Vorhaben unter Einsatz personeller, organisatorischer oder finanzieller Ausstattung der MHB erfolgt oder nachweislich in besonderer Weise mit der Hochschule verknüpft ist.

(4) Die Kommission gewährt ebenfalls Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des Departments Psychologie sowie Studierenden der Psychologie Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen.

§ 4 Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission setzt sich aus mindestens zehn stimmberechtigten Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von stellvertretenden Mitgliedern zusammen. Davon sind sechs Mitglieder bzw. die Mehrheit der Mitglieder approbierte Ärzte/Ärztinnen verschiedener Fachbereiche und mindestens vier Angehörige der MHB. Ein Mitglied sollte besondere wissenschaftliche oder berufliche Erfahrungen auf dem Gebiet der medizinischen Ethik besitzen, und mindestens ein Mitglied muss ein Jurist/in mit medizinrechtlichen Fachkenntnissen sein. Darüber hinaus können Studierendenvertreter/innen der MHB der Ethikkommission angehören.

(2) Jedes Mitglied kann für sich eine/n Stellvertreter/in mit einer vergleichbaren fachlichen Qualifikation (stellvertretendes Mitglied) vorschlagen. Die Zuständigkeit des stellvertretenden Mitglieds zur Wahrnehmung von Mitgliederaufgaben besteht nach Mitteilung der Verhinderung durch den Vertretenen.

(3) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission sind für eine Periode von vier Jahren bestellt. Ihre Bestellung bedarf der Bestätigung des Senats. Die Wiederbestellung ist zulässig.

(4) Jedes Mitglied und stellvertretendes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen sein Ehrenamt niederlegen und aus der Ethikkommission ausscheiden. Der Senat wird über das Ausscheiden des jeweiligen Mitgliedes informiert.

(5) Die Ethikkommission behält sich das Recht vor, aufgrund außerordentlicher Gründe ein Mitglied, stellvertretendes Mitglied oder den Vorsitzenden vor Ablauf der Amtsperiode durch qualifizierten Mehrheitsbeschluss der Mitglieder von seiner Tätigkeit in der Ethikkommission zu entbinden. Solche außerordentlichen Gründe bestehen insbesondere bei schwerwiegenden Pflichtverletzungen oder erheblicher Beeinträchtigung der Tätigkeit der Ethikkommission. Der Senat wird über den Ausschluss des Mitgliedes unter Benennung der Ausschlussgründe unterrichtet.

(6) Die jeweilige personelle Zusammensetzung der Ethikkommission wird auf den Internetseiten der MHB veröffentlicht.

§ 5 Vorsitz

(1) Die Ethikkommission bestimmt aus ihren Mitgliedern mit einfacher Stimmenmehrheit eine/n Arzt/Ärztin und Angehörige/n der MHB zum/r Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied als stellvertretende/n Vorsitzende/n für eine Periode von zwei Jahren. Die Wiederbestellung ist zulässig.

(2) Der/Die Vorsitzende nimmt die Geschäftsführung wahr und vertritt die Ethikkommission nach außen. Ihm/Ihr obliegt die Vorbereitung und Leitung der Sitzungen der Ethikkommission.

(3) Die Zuständigkeit zur Wahrnehmung dieser Aufgaben durch den/die stellvertretende/n Vorsitzende/n besteht bei Abwesenheit des/der Vorsitzenden.

(4) Der/Die Vorsitzende berichtet einmal jährlich über die Arbeit der Ethikkommission im Senat.

§ 6 Verfahren

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag kann jederzeit abgeändert oder zurückgenommen werden.

(2) Die Ethikkommission tagt in regelmäßigen Abständen, mindestens quartalsweise. Die Mitglieder sind mindestens sieben Tage vor der Sitzung zu laden. Die Ethikkommission berät am Sitzungstag über die mindestens zwei Wochen vor der Sitzung eingereichten Anträge. Die Sitzungsteilnahme einzelner Mitglieder kann auch fernmündlich insbesondere per Videokonferenz erfolgen, sofern die anderen Mitglieder nicht widersprechen.

(3) Der/Die Antragssteller/in oder Ratsuchende kann um eine mündliche Anhörung vor der Ethikkommission bitten. Die Ethikkommission kann zur Beratung Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten aus den einschlägigen Fachgebieten einholen.

(4) Von jeder Sitzung ist ein Protokoll anzufertigen. Dieses Protokoll wird allen Mitgliedern nach der Sitzung übermittelt. Das Protokoll wird in der Geschäftsstelle der Ethikkommission archiviert.

(5) Näheres zur Antragsstellung und zum Verfahren kann die Ethikkommission in gesonderten Formblättern, Hinweisen und Richtlinien regeln.

§ 7 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist mit fünf anwesenden (oder zugeschalteten) und stimmberechtigten Mitgliedern beschlussfähig. Die Beschlussfähigkeit für die zu bewertenden Vorhaben wird einzeln zu Beginn der Sitzung festgestellt. Mitglieder, die an einem zu beratenden Forschungsvorhaben beteiligt sind, sind von der Beschlussfassung durch die Ethikkommission ausgeschlossen und für dieses Forschungsvorhaben nicht stimmberechtigt.
- (2) Die Bewertung der Ethikkommission ergeht in der Regel nach mündlicher Erörterung am Sitzungstag. Schriftliche Stellungnahmen von verhinderten Mitgliedern sind durch den Vorsitzenden bei Stimmberechtigung des Mitglieds in die Beratung einzubringen, wenn sie beim/ bei der Vorsitzenden spätestens am Vorabend der Sitzung eingegangen sind.
- (3) Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist auf Vorschlag des/der Vorsitzenden zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Zur Beratung von multizentrischen Studien mit einem zustimmenden Votum einer anderen, nach Landesrecht zuständigen Ethikkommission, zur Beratung von studentischen Forschungsvorhaben retrospektiven Datenerhebungen und Auswertungen und anonymen Befragungen ist grundsätzlich das Umlaufverfahren statthaft.
- (4) Der/Die Vorsitzende soll auf eine einstimmige Bewertung durch die Mitglieder der Ethikkommission hinwirken. Ansonsten ergeht die zustimmende oder ablehnende Stellungnahme der Ethikkommission auf Grundlage einer einfachen Mehrheitsentscheidung ihrer Mitglieder.
- (5) Bei Stimmgleichheit ist die Bewertung des/der Vorsitzenden bzw. bei dessen Abwesenheit die Bewertung seines/ihrer Stellvertreters maßgeblich. Die Mitglieder haben das Recht ihre abweichende Bewertung in einem Sondervotum darzulegen.
- (6) Die Ethikkommission kann dem/der Antragssteller/in oder Ratsuchenden Hinweise, Empfehlungen oder Auflagen erteilen. Die anschließende Prüfung und Bewertung der Ethikkommission kann im Umlaufverfahren erfolgen.
- (7) Bei einer ablehnenden Bewertung ist dem/der Antragssteller/in vor der abschließenden Stellungnahme der Ethikkommission Gelegenheit zu geben, sich zu der Bewertung, den Empfehlungen oder Auflagen zu äußern.
- (8) Die abschließende Stellungnahme wird durch den/die Vorsitzende/n bzw. den/die stellvertretende/n Vorsitzende/n unterzeichnet. Sie ist dem Antragsteller schriftlich und mit Begründung zuzustellen.
- (9) Zustimmende Stellungnahmen können bei nachträglicher Kenntnis von Versagungsgründen, unerwünschten Ereignissen oder sonst fehlenden Voraussetzungen nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen zurückgenommen bzw. widerrufen werden. Vor einer solchen Entscheidung ist dem Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 8 Eilverfahren

- (1) Auf Antrag und nach glaubhafter Darlegung einer besonderen Eilbedürftigkeit ist das Eilverfahren statthaft. Beim Eilverfahren kann ausnahmsweise von den Antrags- und Ladungsfristen aus § 6 Abs. 2 dieser Satzung abgewichen werden.

(2) Sofern eine Bewertung im Eilverfahren nicht durch eine außerordentliche Sitzung mit Beschlussfähigkeit oder ein beschleunigtes Umlaufverfahren erfolgen kann, entscheidet die Leitung (Vorsitzende/r und stellvertretende/r Vorsitzende/r) in einstimmiger Entscheidung. In Zeiten der Abwesenheit entscheidet die Leitung über ihre Vertretung. Die Entscheidung und die Gründe der Eilbedürftigkeit sind den weiteren Mitgliedern bekannt zu machen.

(3) Die Ethikkommission kann im Zweifel in der nächsten regulären Sitzung die Stellungnahme der Leitung bzw. ihrer Vertreter mit qualifizierter Mehrheit abändern. Darauf ist der/die Antragsteller/in im Eilverfahren hinzuweisen. Die sich daraus ergebenden Risiken trägt der/die Antragsteller/in.

§ 9 Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission beraten unabhängig und unparteiisch. Sie üben ihre Tätigkeit gewissenhaft und fachgerecht aus. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedwede Einflussnahme oder zur Einflussnahme geeignete Zuwendung gegenüber Mitgliedern der Ethikkommission ist unzulässig.

(2) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder sowie die beauftragten Sachverständigen und Hilfspersonen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Verschwiegenheit gilt auch nach dem Ausscheiden eines Mitglieds aus der Ethikkommission.

§ 10 Verantwortung des Antragstellers

(1) Der/Die Antragsteller/in und Ratsuchende bleibt unabhängig von dem Votum der Ethikkommission für sein Handeln rechtlich und moralisch verantwortlich.

(2) Er/Sie hat der Ethikkommission im Rahmen seiner Dokumentations- und Mitteilungsrechte unerwünschte Ereignisse, Änderungen des Forschungsvorhabens oder sonstige Zwischenfälle unverzüglich zu melden.

§ 11 Gebühren und Entschädigung

(1) Die von der Ethikkommission für ihre Beratung erhobenen Gebühren ergeben sich aus einer gesonderten Gebührenordnung. Sie werden fällig mit Antragsstellung.

(2) Die Tätigkeit der Mitglieder in der Ethikkommission ist ehrenamtlich. Die Mitglieder der Ethikkommission erhalten eine Reisekostenvergütung, vorbehaltlich einer durch die Hochschule zu treffenden Entschädigungsregelung.

(3) Darüber hinaus regelt die Hochschulleitung eine angemessene Aufwandsentschädigung.

(4) Davon unberührt bleibt die Tätigkeit von externen Sachverständigen oder sonstigen hinzugezogenen externen Hilfspersonen. Diese werden in entsprechender Anwendung des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes (JVEG) vergütet.

§ 12 Schlussbestimmungen

- (1) Eine Änderung dieser Satzung kann nur mit qualifizierter Stimmenmehrheit der Mitglieder der Ethikkommission beschlossen werden.
- (2) Die Satzung tritt mit Zustimmung des Senats der MHB am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.