Satzung der Ethikkommission

der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane

vom 25.09.2025

in der siebten Fassung

§ 1 Präambel

Die Ethikkommission wurde am 28.09.2015 an der Medizinischen Hochschule Brandenburg (MHB) gegründet. Sie berät zu Forschungsvorhaben am Menschen. 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 in ihrer jeweils aktuellen Fassung, 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 hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen und an entnommenem Körpermaterial, sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten aus wissenschafts-ethischen Standards zu beurteilen, sowie eine Einschätzung zu rechtlichen Fragen abzugeben und diesbezüglich die verantwortlichen Forscherinnen oder Forscher zu beraten. Maßgeblich ist dabei die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Forschungsvorhabens.

(2) Diese Beratung kann und soll durch Forschende, die Mitglieder der MHB sind oder an einer ihrer Einrichtungen tätig sind oder, wenn die Forschungsvorhaben an einer dieser Einrichtungen oder an einer der zugeordneten Klinken oder Lehrpraxen durchgeführt werden, in Anspruch genommen werden.

Für approbierte Ärzte erfüllt dies die Beratungspflicht nach § 15 ihrer jeweiligen Berufsordnung. Soweit für Ärzte eine Entbehrlichkeit eines Zweitvotums nach der jeweiligen Berufsordnung besteht, gibt es auch keine Pflicht nach dieser Vorschrift. § 8 Abs. 11 bleibt unberührt. Die Zuständigkeit ist zudem begründet, wenn das zu bewertende Vorhaben unter Einsatz personeller, organisatorischer oder finanzieller Ausstattung der MHB erfolgt oder nachweislich in besonderer Weise mit der Hochschule verknüpft ist.

(3) Die Ethikkommission der MHB ist nicht zuständig im Fall klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (CTR/AMG), dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (MDR/IVDR/MPDG) sowie Studien nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), Studien mit menschlichen Gameten, lebendem embryonalen Gewebe, sowie Studien nach dem Transfusionsschutzgesetz und den jeweils damit verbundenen Rechtsfragen. Bewertungen nach Abs. 3 lassen die Pflicht nach Abs. 2 entfallen.

§ 4 Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission setzt sich aus einer angemessenen Zahl von interdisziplinär qualifizierten Mitgliedern zusammen. Davon sollen die Mehrheit der Mitglieder approbierte Ärzte/Ärztinnen verschiedener Fachbereiche und/oder Zahnärzte/Zahnärztinnen und davon mindestens vier Angehörige der MHB sein. Ein Mitglied muss besondere wissenschaftliche oder berufliche Erfahrungen auf dem Gebiet der medizinischen Ethik besitzen, und je mindestens ein Mitglied muss ein Volljurist/in mit medizinrechtlichen Fachkenntnissen, ein Mitglied muss Biometriker und mindestens ein Mitglied muss über psychologische Expertise verfügen und mindestens ein Mitglied muss Laie oder Patientenvertreter sein. Darüber hinaus sollen Studierendenvertreter/innen der MHB der Ethikkommission angehören. Andere Berufsgruppen mit wissenschaftlichem und/oder klinischem und/oder ethischem Bezug sowie Experten auf dem Gebiet neuer Technologien und künstlicher Intelligenz können vertreten sein. Die Auswahl der Mitglieder soll unter Beachtung der Geschlechterparität erfolgen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission werden nur auf Vorschlag der Ethikkommission vom Senat für eine Periode von vier Jahren bestellt. Zur Wahrung der Unabhängigkeit der Ethikkommission kann der Senat eine solche Bestellung nur aus wichtigem Grund ablehnen. Nachrückende Mitglieder werden für den Rest der laufenden Amtsperiode bestellt. Die Wiederbestellung ist zulässig.

(3) Jedes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Der Senat wird über das Ausscheiden des jeweiligen Mitgliedes informiert.

(4) Die Ethikkommission kann ein Mitglied – auch in Vorsitzfunktion – aus wichtigem Grund mit einer 2/3 Stimmenmehrheit der Mitglieder mit Zustimmung des Senats abberufen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere bei schwerwiegenden Pflichtverletzungen oder einer erheblichen Beeinträchtigung der Kommissionsarbeit vor. Dem betroffenen Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(5) Die jeweilige personelle Zusammensetzung der Ethikkommission wird auf der Internetseite der MHB veröffentlicht.

§ 5 Vorsitz

(1) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte mit einfacher Stimmenmehrheit den Vorsitz und die Stellvertretung. Dabei sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Der Vorsitz muss über eine ärztliche Approbation verfügen und Angehörige oder Angehöriger der MHB sein. Die Amtszeit des Vorsitzes und seiner Stellvertretung endet mit dem jeweiligen Ausscheiden aus der Kommission, aus der MHB, dem Ablauf der vierjährigen Berufungsperiode oder durch Abberufung nach §4 Abs. 4 nach Anhörung des Betroffenen.
(2) Der Vorsitz führt die laufenden Geschäfte der Ethikkommission und vertritt sie nach außen. Ihm/Ihr obliegt die Vorbereitung und Leitung der Sitzungen. Erforderlicher zusätzlicher Sachverstand zur Beratung von Anträgen wird durch den Vorsitz über die Geschäftsstelle durch Beauftragung einer externen sachverständigen Person eingeholt.
(3) Die Stellvertretung übernimmt die Aufgaben bei Abwesenheit des Vorsitzes.
(4) Der Vorsitz berichtet dem Senat einmal jährlich über die Tätigkeit der Ethikkommission.

§ 6 Geschäftsstelle

(1) Zur organisatorischen und administrativen Unterstützung der Ethikkommission und für zentrale Anfragen von Antragstellern wird eine Geschäftsstelle errichtet. Diese kann eine Geschäftsordnung für ihr Verwaltungshandeln erlassen. Der Sitz der Geschäftsstelle kann von dem Sitz der Ethikkommission abweichen.
(2) Die Geschäftsstelle hat die Aufgabe, die eingehenden Anträge und Unterlagen auf formale Richtigkeit und Vollständigkeit zu prüfen und ggf. weitere Unterlagen anzufordern.
(3) Die Geschäftsstelle bereitet die Sitzungen der Ethikkommission im Benehmen mit dem Vorsitz vor und stellt organisatorisch einen Sitzungsrhythmus gem.§ 7 der Satzung sicher. Sie lädt die Mitglieder zu den Sitzungen ein.
(4) Die Geschäftsstelle erstellt die Tagesordnung. Sie leitet die Sitzungsunterlagen an die Mitglieder und bei Bedarf an externe Sachverständige weiter.
(5) Die Geschäftsstelle erstellt im Auftrag des Vorsitzes jährlich einen Tätigkeitsbericht der Ethikkommission.

§ 7 Verfahren

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig. Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission ist ein ordnungsgemäßer (vollständiger und schlüssiger) Antrag mit allen erforderlichen Unterlagen. Der Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden.
(2) Die Ethikkommission tagt in regelmäßigen Abständen, mindestens quartalsweise. Die Mitglieder sind mindestens sieben Tage vor der Sitzung zu laden und der Zugang zu den Antragsunterlagen ist zu eröffnen. Die Ethikkommission berät am Sitzungstag über die mindestens zwei Wochen vor der Sitzung vollständig eingereichten Anträge.
(3) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Sie finden in der Regel mittels verfügbarer sicherer elektronischer Kommunikationsmedien statt.
(4) Die Ethikkommission kann die Antragsteller/Antragstellerinnen oder eine an der Durchführung des Forschungsvorhabens beteiligte Person zur Anhörung laden. Die Ethikkommission kann zur

Beratung Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten aus den einschlägigen Fachgebieten einholen.

(5) 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.

(6) Art und Umfang der einzureichenden Unterlagen werden auf der Homepage der MHB unter Ethikkommission bekannt gegeben. Für einen vollständigen Antrag an die Ethikkommission ist zuvor ein Datenschutzvotum des zuständigen Datenschutzbeauftragten verpflichtend einzuholen und dem Ethikantrag beizulegen. Darüber hinaus kann die Ethikkommission antragsabhängig im Einzelfall die Vorlage zusätzlicher Unterlagen fordern, sofern sie für die Beratung und Beschlussfassung notwendig sind.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission fasst das Ergebnis ihrer Beratung in einen Beschluss („Votum“).

(2) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder anwesend und davon mindestens zwei Mitglieder Ärzte sind und ein Mitglied Jurist mit Befähigung zum Richteramt ist.

(3) Die Beschlussfassung erfolgt in der Sitzung durch Handzeichen, welches von der Sitzungsleitung festgestellt und protokolliert wird. Die Beschlussfassung im Umlaufverfahren erfolgt über die Abstimmungsfunktion des elektronischen Antragsportals.

(4) Mitglieder, die an dem zu beratenden Forschungsvorhaben beteiligt sind oder deren Unparteilichkeit beeinträchtigt sein könnte, sind von Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Über den Ausschluss entscheidet der Vorsitz nach Anhörung des betroffenen Mitglieds. Die Entscheidung ist im Protokoll zu dokumentieren.

(5) Die Beschlussfassung erfolgt in der Regel nach mündlicher Beratung in der Sitzung. Schriftliche Stellungnahmen verhinderter, aber stimmberechtigter Mitglieder sind zu berücksichtigen, wenn sie dem Vorsitz bis spätestens am Vorabend der Sitzung vorliegen.

(6) Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist auf Vorschlag des Vorsitzes zulässig, sofern gesetzliche Vorgaben nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Für Studien mit ausschließlich retrospektiven Datenanalysen, sowie für anonyme Befragungen ist das Umlaufverfahren grundsätzlich statthaft.

(7) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzes. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen.

(8) Der Beschluss besteht entweder aus einem positiven Votum, welches erforderlichenfalls mit Hinweisen versehen wird, oder einem negativen Votum, wenn das Vorhaben den forschungsethischen Grundlagen nicht entspricht. Bei einem negativen Votum ist dem Antragsteller/der Antragstellerin vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sofern eine Besprechung mit dem Antragsteller/der Antragstellerin nicht bereits in der Sitzung erfolgt ist.

(9) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller/der Antragstellerin einschließlich etwaiger Sondervoten mit Begründung schriftlich mitzuteilen. Ein negatives Votum erhält i.d.R. den Tenor „Das Forschungsvorhaben vermag in der eingereichten Form derzeit nicht zu überzeugen.“ und ist zu begründen. Das Votum der Ethik-Kommission gilt nur für den

vorgelegten Antrag. Die abschließende Stellungnahme wird durch den Vorsitz bzw. den stellvertretenden Vorsitz unterzeichnet.

(10) Positive Voten können bei nachträglicher Kenntnis von Versagungsgründen, unerwünschten Ereignissen oder sonst fehlenden Voraussetzungen nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen zurückgenommen bzw. widerrufen oder abgeändert werden. Vor einer solchen Entscheidung ist dem Antragsteller/der Antragstellerin Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(11) Voten anderer, nach Landes- oder Bundesrecht gebildeter Ethikkommissionen werden grundsätzlich anerkannt. Bei Beteiligung eines Angehörigen der MHB oder eines hiesigen Studienzentrums ist eine Anzeige bei der Ethikkommission als beteiligte Ethikkommission einzureichen.

§ 9 Eilverfahren

(1) Auf Antrag ist ein Eilverfahren zulässig, wenn eine besondere Eilbedürftigkeit glaubhaft gemacht wird. Solche Eilbedürftigkeit kann nur im Kontext einer Pandemie oder ähnlichen Notlage festgestellt werden. In diesem Fall können die Fristen gemäß § 7 Abs. 2 abgekürzt werden. Über die Zulässigkeit eines Antrages im Eilverfahren entscheidet der Vorsitz oder der stellvertretende Vorsitz.

(2) Eine Beratung und Beschlussfassung erfolgt in diesem Fall entweder im Rahmen einer außerordentlichen Sitzung oder eines beschleunigten Umlaufverfahrens.

§ 10 Rechte und 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) Zentrale Aufgabe der Mitglieder ist die inhaltliche Bewertung und Beratung der Ethikanträge und die Mitwirkung an der Beschlussfassung hierzu.

(3) Die Mitglieder sowie die beauftragten Sachverständigen und Hilfspersonen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet, auch über das Ausscheiden aus der Ethikkommission hinaus.

(4) Die Mitglieder sind verpflichtet, ihre zur Beratung erforderlichen Fachkenntnisse durch kontinuierliche Fortbildung zu erhalten und zu aktualisieren.

(5) Die Mitwirkung in der Ethikkommission ist für Mitglieder der MHB Dienstaufgabe.

(6) Für die Entscheidungen der Ethikkommission haftet die MHB. Es gelten die Grundsätze der beamtenrechtlichen Haftung.

§ 11 Verantwortung des Antragstellers, Ereignismeldungen und nachträgliche Änderungen

(1) Unabhängig vom Votum der Ethikkommission verbleibt die Verantwortung für die Studie und ihre Durchführung uneingeschränkt bei der antragstellenden Person.

(2) Der Antragsteller/die Antragstellerin ist verpflichtet, der Ethikkommission unverzüglich alle unerwünschten Ereignisse oder sonstige Zwischenfälle zu melden, die die Sicherheit der Teilnehmenden oder den Ablauf der Studie beeinträchtigen könnten.

(3) Nachträgliche Änderungen am Forschungsvorhaben sind möglich, müssen der Ethikkommission aber im Voraus eingereicht werden. Die Änderungen sind dabei in den zu ändernden Dokumenten deutlich hervorzuheben und inhaltlich zu begründen.
Nachträgliche Änderungen sind nur insoweit statthaft, als das Forschungsvorhaben dadurch nicht das Gepräge eines eigenständigen, neuen Forschungsvorhabens bekommt.
Über nachträgliche Änderungen entscheidet der Vorsitz oder der stellvertretende Vorsitz, soweit diese von geringer Tragweite sind.
Kommt der Vorsitz oder der stellvertretende Vorsitz zu dem Schluss, dass die Änderungen signifikante Tragweite haben könnten, legt er der Kommission die Änderung zur ordentlichen Beschlussfassung nach § 8 vor. Ansonsten ergeht eine schlichte Kenntnisnahmemitteilung.

(4) Unerwünschte Ereignisse können zu einer Änderung der Nutzen-Risiko-Beurteilung der Ethikkommission und erforderlichenfalls zu einer Abänderung des Beschlusses nach § 8 führen. Das Verfahren nach § 8 findet Anwendung und wird auf Veranlassung des Vorsitzes oder des stellvertretenden Vorsitzes in Ansehung der Ereignismeldung eingeleitet. Ansonsten ergeht eine schlichte Kenntnisnahmemitteilung.

§ 12 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. Alle Mitglieder der Ethikkommission erhalten eine Reisekostenvergütung, vorbehaltlich einer durch die Hochschule zu treffenden Entschädigungsregelung. Mitglieder der Ethikkommission, die nicht Mitglieder der MHB sind, können darüber hinaus eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten.

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

§ 13 Schlussbestimmungen

(1) Eine Änderung dieser Satzung kann nur mit einer 2/3 Stimmenmehrheit der Mitglieder beschlossen werden.

(2) Die Satzung tritt mit Zustimmung des Senats der MHB am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.