

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission des Landes Berlin

Die Vollversammlung der Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin hat am 11. April 2025 auf der Grundlage des § 12 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin (EKV Berlin) vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), zuletzt geändert durch Verordnung v. 4. April 2011 (GVBl. S. 144), folgende Geschäftsordnung beschlossen, die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin gemäß § 12 Satz 3 der EKV Berlin am 18. Juli 2025 genehmigt wurde:

§ 1 - Regelungsgegenstand

(1) Regelungsgegenstand dieser Geschäftsordnung sind:

- Ablauf des Verfahrens innerhalb der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission
- Umgang mit von der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin (im Folgenden Charité) und der Ärztekammer Berlin (im Folgenden Ärztekammer) übernommenen Vorgängen
- Vorbereitung der Sitzungen durch die Geschäftsstelle
- Protokollführung, -berichterstattung und -feststellung
- Bescheide
- Umgang mit nachträglichen Änderungen i. S. d. § 10 Absatz 1 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081) und i. S. d. § 22c Absatz 2 und Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Art. 12 des Gesetzes v. 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) geändert worden ist.
- Umgang mit Nachmeldungen von zusätzlichen Prüfstellen gemäß § 10 Absatz 4 GCP-V
- Umgang mit Mitteilungen gemäß § 12 Absatz 6 GCP-V bzw. gemäß § 13 GCP-V und gemäß § 14 a Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Art. 3 des Gesetzes v. 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist
- Festsetzung und Erhebung der Gebühren
- Verfahren der Entschädigung der Mitglieder
- Zugang zu und Löschung von Unterlagen
- Vollversammlung der Mitglieder
- Gemeinsame Sitzungen der Ausschussvorsitzenden und ihrer Stellvertretungen

- Entwicklung von Richtlinien und Hinweisen
- Jährliche Tätigkeitsberichte
- Inkrafttreten und Veröffentlichung

(2) An die nachfolgenden Regelungen sind die Mitglieder der Ethik-Kommission und die Geschäftsstelle gebunden.

§ 2 - Verfahren innerhalb der Geschäftsstelle

(1) Die Geschäftsstelle prüft die Antragsunterlagen auf formale Vollständigkeit, auch bei nachträglichen Änderungen oder Nachmeldungen von Prüfstellen oder Prüfern.

(2) Die Geschäftsstelle verteilt die einzelnen Anträge auf die Ausschüsse. Die gleichmäßige Belastung der Ausschüsse und die fachliche Kompetenz der Ausschussmitglieder werden dabei berücksichtigt, soweit dies unter Beachtung der gesetzlichen Fristen für die Bearbeitung möglich und im Übrigen zweckmäßig ist.

(3) Bei Zuständigkeit der Ethik-Kommission für multizentrische klinische Prüfungen, sonstige klinische Prüfungen und Leistungsstudien nach Medizinprodukterecht fordert die Geschäftsstelle die beteiligten Ethik-Kommissionen unter Feststellung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags zur Stellungnahme innerhalb der gesetzlichen Frist auf.

(4) Ist die Ethik-Kommission bei einer multizentrischen klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, federführend, fordert die Geschäftsstelle die beteiligten Ethik-Kommissionen unter Feststellung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags zur Bewertung innerhalb der gesetzlichen Frist auf.

(5) Der Ausschussvorsitzende entscheidet über die Beauftragung eines unabhängigen, externen Sachverständigen durch die Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle übermittelt diesem Sachverständigen die zur Anfertigung eines Gutachtens erforderlichen Unterlagen.

(6) Über Sitzungstage, an denen ein Mitglied der Ethik-Kommission für die Wahrnehmung der ehrenamtlichen Tätigkeit nicht zur Verfügung steht, informiert das Mitglied die Geschäftsstelle möglichst frühzeitig, bei geplanten Abwesenheiten ab einem Zeitraum von drei Tagen mindestens zwei Wochen im Voraus.

§ 3 - Vorbereitung der Sitzung durch die Geschäftsstelle

(1) Die Geschäftsstelle legt im Einvernehmen mit dem Ausschussvorsitzenden die Form (zum Beispiel in Präsenz, als Videokonferenz, als Telefonkonferenz, als Hybridveranstaltung), den Termin und ggf. den Ort der Sitzung fest. Die einzelnen Ausschüsse tagen in Abhängigkeit der Anzahl zu bearbeitender Anträge in einem regelmäßigen Turnus. In begründeten Ausnahmefällen kann auch eine Sondersitzung einberufen werden.

(2) Die Geschäftsstelle bereitet die Sitzung des Ausschusses vor. Sie lädt nach Absprache mit dem Ausschussvorsitzenden die Mitglieder des Ausschusses und ggf. weitere Teilnehmer zur Sitzung ein, zum Beispiel ein anderes fachkundiges Mitglied der Ethik-Kommission, Beteiligte, Bevollmächtigte, Vertreter oder externe Sachverständige.

(3) Die zu bewertenden Antragsunterlagen, die Tagesordnung zur Sitzung und ggf. die vorliegenden Stellungnahmen oder Bewertungen beteiligter Ethik-Kommissionen, von Pädiatern, von Strahlenschutzbeauftragten oder sonstigen Sachverständigen werden den Mitgliedern des zuständigen Ausschusses zur Vorbereitung auf die Sitzung von der Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt, sobald sie vorliegen.

§ 4 - Verfahren der Bewertung

(1) Die Geschäftsstelle fertigt einen Entwurf des Protokolls der Ausschusssitzung an. Vor der Unterzeichnung wird der Entwurf zunächst den Ausschussmitgliedern, die bei der Sitzung anwesend waren, und anschließend dem Ausschussvorsitzenden zur Ergänzung und Korrektur übermittelt.

(2) Jedes Ausschussmitglied bearbeitet den Protokollentwurf möglichst zügig und leitet den Entwurf anschließend an das nächste Mitglied gemäß einer festgelegten Reihenfolge weiter. Der gesamte Umlauf des Entwurfs erfolgt innerhalb des von der Geschäftsstelle mit Rücksicht auf die rechtlich für die Abgabe der Stellungnahme oder Bewertung vorgegebene Frist genannten Zeitraums. Später in der Geschäftsstelle eingehende Änderungen zum Protokollentwurf bleiben daher grundsätzlich unberücksichtigt. Der Ausschussvorsitzende prüft den überarbeiteten Protokollentwurf auf inhaltliche und formale Richtigkeit, gibt die finale Version frei oder signiert sie wenn möglich digital und leitet diese Version an die Geschäftsstelle weiter. Der Protokollführer der Geschäftsstelle datiert und unterzeichnet seinerseits ebenfalls das Protokoll. Eine Kopie des unterzeichneten Protokolls wird den Mitgliedern des Ausschusses mit den Unterlagen im Fachverfahren zur Verfügung gestellt.

(3) Bei klinischen Prüfungen nach dem Sechsten Abschnitt des AMG in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung werden die von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zur Verfügung gestellten, ggf. angepassten Formulare für die Bewertung zusammen mit dem Protokollentwurf gemäß dem Verfahren nach Absatz 2 Sätze 1 bis 3 in Umlauf gebracht und durch die Mitglieder ausgefüllt.

(4) Der gesamte Umlauf der Bewertung durch die Mitglieder erfolgt innerhalb des von der Geschäftsstelle mit Rücksicht auf die rechtlich für die Abgabe der Stellungnahme oder Bewertung vorgegebene Frist genannten Zeitraums. Später in der Geschäftsstelle eingehende Bewertungen bleiben daher grundsätzlich unberücksichtigt.

§ 5 - Nachforderung, Stellungnahme oder Bewertung

(1) Auf der Grundlage der in der Sitzung des Ausschusses gefassten Beschlüsse, wie sie sich aus dem vom Ausschussvorsitzenden unterzeichneten Protokoll ergeben, bereitet die Geschäftsstelle die Nachforderung bzw. die Stellungnahme oder Bewertung vor. Der Ausschussvorsitzende korrigiert ggf. den Entwurf und unterzeichnet die finale Fassung.

(2) Die Nachforderung, Stellungnahme oder Bewertung wird von der Geschäftsstelle gemäß der jeweiligen rechtlichen Vorgabe an den oder die Adressaten übermittelt.

§ 6 - Umgang mit nachträglichen Änderungen, die keine Nachmeldung einer Prüfstelle sind

(1) Es entscheidet über die nachträgliche Änderung der Ausschuss, der über den ursprünglichen Antrag befunden hat.

(2) Der Ausschussvorsitzende kann bei Mitgliedern des von ihm geleiteten Ausschusses oder in begründeten Fällen bei anderen sachverständigen Mitgliedern, die er zur Beurteilung der nachträglichen Änderung für fachlich besonders geeignet hält, eine Stellungnahme anfordern, die den übrigen Ausschussmitgliedern unverzüglich zuzuleiten ist.

(3) Ist die Ethik-Kommission für die Entscheidung über den Antrag für klinische Prüfungen, sonstige klinische Prüfungen und Leistungsstudien nach Medizinprodukterecht sowie für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr.

536/2014 fallen auf zustimmende Bewertung einer Studie zuständig bzw. federführend, so entscheidet über die nachträgliche Änderung der gesamte Ausschuss.

(4) Ist die Ethik-Kommission beteiligt, gibt allein der Ausschussvorsitzende die Stellungnahme oder Bewertung zur nachträglichen Änderung gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission ab. Stellt der Vorsitzende die Eignung einer im Land Berlin liegenden Prüfstelle oder deren Prüfer angesichts der geplanten nachträglichen Änderung infrage, wird der Vorgang allen Mitgliedern des zuständigen Ausschusses zur Beratung vorgelegt.

§ 7 - Umgang mit Nachmeldungen von zusätzlichen Prüfstellen

(1) Es entscheidet über die nachträgliche Änderung der Ausschuss, der über den ursprünglichen Antrag befunden hat.

(2) Bei klinischen Prüfungen nach dem Sechsten Abschnitt des AMG in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung entscheiden alle Mitglieder des zuständigen Ausschusses über die nachträgliche Einbeziehung zusätzlicher Prüfstellen in Deutschland.

(3) Ist die Ethik-Kommission für die Entscheidung über den Antrag für klinische Prüfungen, sonstige klinische Prüfungen und Leistungsstudien nach Medizinprodukterecht sowie für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, auf zustimmende Bewertung einer Studie zuständig bzw. federführend, entscheiden über die nachträgliche Einbeziehung einer zusätzlichen Prüfstelle nur dann alle Mitglieder des Ausschusses, wenn es sich um eine Prüfstelle aus dem Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission des Landes Berlin handelt. Im Übrigen entscheidet der Ausschussvorsitzende im Benehmen mit der beteiligten Ethik-Kommission allein. Sofern Bedenken gegenüber der Eignung einer zusätzlichen Prüfstelle außerhalb des Landes Berlin bestehen, wird der Vorgang allen Mitgliedern des zuständigen Ausschusses zur Beratung vorgelegt.

(4) Ist die Ethik-Kommission beteiligt, berät stets der gesamte Ausschuss über die nachträgliche Einbeziehung einer zusätzlichen Prüfstelle im Land Berlin.

§ 8 - Überwachung der Sicherheit

(1) Eingehende Mitteilungen oder Berichte, die die Sicherheit der am zustimmend bewerteten Vorhaben teilnehmenden Personen oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Vorhabens betreffen, werden von der Geschäftsstelle unverzüglich an den Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses weitergeleitet. Ergeben sich für den Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses Anhaltspunkte dafür, dass das Vorliegen der Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der ursprünglichen

zustimmenden Bewertung infrage zu stellen ist, unterrichtet der Vorsitzende des zuständigen Ausschusses die Geschäftsstelle über die Erforderlichkeit der Beratung in einer Ausschusssitzung. Die Geschäftsstelle berücksichtigt dies in der Vorbereitung der Sitzung.

(2) Eingehende Mitteilungen der zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde über beabsichtigte Korrekturmaßnahmen werden von der Geschäftsstelle unverzüglich an den Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses weitergeleitet. Dieser entscheidet, ob eine Stellungnahme der Ethik-Kommission des Landes Berlin an die zuständige Bundesober- oder Landesbehörde übermittelt werden soll und bereitet diese ggf. vor. Dabei können weitere Ausschussmitglieder einbezogen werden. Die Stellungnahme wird vom Ausschussvorsitzenden unterzeichnet und an die Geschäftsstelle übermittelt. Die Geschäftsstelle übermittelt die Stellungnahme der zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde.

(3) Eingehende Mitteilungen der zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde über angeordnete Maßnahmen werden von der Geschäftsstelle an die Mitglieder des zuständigen Ausschusses zur Kenntnisnahme weitergeleitet.

§ 9 - Gebührenerhebung

(1) Grund und Höhe der Gebühr werden dem jeweils zuständigen Ausschuss durch die Geschäftsstelle vorgeschlagen.

(2) Über Grund und Höhe der Gebühr entscheidet der jeweils zuständige Ausschuss im Rahmen der Ausschussberatungen.

(3) Bei klinischen Prüfungen nach dem Sechsten Abschnitt des AMG in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung wird die für die Bearbeitung eines Antrags für die klinische Prüfung zu erhebende Gebühr von der Geschäftsstelle der zuständigen Bundesoberbehörde mitgeteilt.

(4) Bei allen anderen Vorgängen erhält der Gebührenschuldner bzw. sein Bevollmächtigter einen von der Geschäftsstelle unterzeichneten, gesonderten, rechtsmittelfähigen Bescheid über die Gebühr, welcher ihm als Briefpost und in begründeten Fällen vorab per E-Mail übermittelt wird.

§ 10 - Verfahren der Entschädigung der Mitglieder

(1) Die Geschäftsstelle setzt auf der Grundlage des Entschädigungsverzeichnisses der EKV Berlin in der jeweils geltenden Fassung die Höhe der an die Mitglieder zu zahlenden Entschädigung für ihr Tätigwerden fest und teilt ihnen das Ergebnis der Festsetzung schriftlich mit. Die Abrechnung erfolgt im Anschluss an die Abrechnung der Gebühren.

(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.

§ 11 - Zugang zu und Löschung von Unterlagen

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben für die Dauer der Aufbewahrung der Unterlagen in der Geschäftsstelle Zugang zu diesen Unterlagen. Solange es sich noch um Papierakten handelt, erfolgt eine Einsichtnahme in die Unterlagen durch Mitglieder nach Terminvereinbarung mit der Geschäftsstelle.

(2) Die Mitglieder vernichten die digital genutzten Datensätze unmittelbar nach Erledigung der einzelnen Antragsverfahren.

§ 12 - Vollversammlung der Ethik-Kommission des Landes Berlin

(1) Die Geschäftsstelle lädt die Mitglieder der Ethik-Kommission mindestens einmal jährlich zur Vollversammlung ein. Die Vollversammlung ist nicht öffentlich. Sie dient dem Erfahrungsaustausch, der Vereinheitlichung von Bearbeitungsweisen und der Fortbildung. Weitere Mitarbeiter des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin und ggf. der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung dürfen teilnehmen.

(2) Die Tagesordnungspunkte der Vollversammlung werden auf Vorschlag der Geschäftsstelle in Zusammenarbeit mit den Ausschussvorsitzenden festgelegt.

(3) Die Geschäftsstelle entwirft das Protokoll zur Vollversammlung. Der Entwurf wird vom Vorsitzenden der Ethik-Kommission des Landes Berlin ggf. überarbeitet. Danach wird der Entwurf allen Mitgliedern der Ethik-Kommission übermittelt. Einwände gegen den Entwurf können bis zu zwei Wochen nach Erhalt bei der Geschäftsstelle geltend gemacht werden. Danach wird das

Protokoll vom Vorsitzenden freigegeben und unterzeichnet. Das Protokoll der Vollversammlung wird durch die Geschäftsstelle allen Mitgliedern der Ethik-Kommission übermittelt.

§ 13 - Formblätter und Hinweise für die Antragsteller

(1) Die Geschäftsstelle entwirft nach Bedarf Formblätter und Hinweise für Antragsteller.

(2) Die Entwürfe der Formblätter und Hinweise werden spätestens mit der Einladung zur Vollversammlung an die Mitglieder der Ethik-Kommission versandt, in der Vollversammlungen erörtert und dort, sofern erforderlich, überarbeitet. Die Verabschiedung der Formblätter bedarf der Zustimmung. Diese kann nur erteilt werden, wenn bei der Abstimmung mindestens die Hälfte der jeweiligen Kommissionsmitglieder anwesend sind und von den Anwesenden mindestens zwei Drittel dem Entwurf zustimmen.

(3) Genehmigte Formblätter und Hinweise werden durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin im Internet auf den Seiten zur Ethik-Kommission veröffentlicht.

§ 14 - Jährlicher Tätigkeitsbericht

(1) Die Ethik-Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit und auf der Grundlage eines Entwurfes der Geschäftsstelle den jährlichen Tätigkeitsbericht.

(2) Der Tätigkeitsbericht wird in einer Vollversammlung erörtert und zur Kenntnis genommen.

(3) Die Geschäftsstelle legt den Tätigkeitsbericht der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vor.

§ 15 - Inkrafttreten und Veröffentlichung

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

(2) Die Geschäftsordnung wird durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin im Internet auf den Seiten zur Ethik-Kommission veröffentlicht.