

**Geschäftsordnung
der Ethikkommission
der Landesärztekammer Brandenburg**

**In der Fassung
des Beschlusses der Ethikkommission
vom 11. November 2021**

**§ 1
Rechtsgrundlage**

Die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg hat auf der Grundlage von § 8 Absatz 2 der Satzung der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg diese Geschäftsordnung beschlossen.

**§ 2
Geschäftsführung**

Die Landesärztekammer Brandenburg stellt der Ethikkommission eine Geschäftsstelle mit ausreichendem Personal und angemessener Ausstattung zur Verfügung. Die Geschäftsstelle wird von einer durch den Vorstand bestellten geschäftsführenden Person geleitet.

**§ 3
Verfahren innerhalb der Geschäftsstelle**

(1) Die Geschäftsstelle wird auf Antrag tätig, versieht die eingehenden Antragsunterlagen mit einem Eingangsvermerk und verfügt nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen und der nachfolgenden Regelungen das weitere Vorgehen. Insbesondere zur Bereitstellung der Studienunterlagen sowie zur Kommunikation zwischen den Mitgliedern und der Geschäftsstelle kann sie die elektronische Plattform „Ethik-Pool“ nutzen. Sollte eine elektronische Abstimmung zwischen den Mitgliedern notwendig sein, kann diese auch hierüber stattfinden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften etwas Anderes regeln. Die Kommunikation sowie die Abstimmung zwischen den Bundesoberbehörden und der Ethikkommission bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfolgt ebenfalls auf elektronischem Wege.

(2) Die Geschäftsstelle bereitet die Sitzungen des einzuberufenden Gremiums organisatorisch vor, lädt die jeweiligen Mitglieder und ggf. – in Absprache mit der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission oder der Stellvertretung – auch Sachverständige ein. In der Regel findet alle drei Wochen eine Gremiumssitzung der Ethikkommission statt. In begründeten Fällen kann auch eine außerplanmäßige Sitzung einberufen werden.

(3) Die Studienanträge und sonstigen Vorlagen an die Ethikkommission werden in der Reihenfolge ihres Eingangs grundsätzlich dem Gremium zugewiesen, das für den nächsten Sitzungstermin einberufen wird.

**§ 4
Einberufung der Gremien**

(1) Die Gremien werden durch die Geschäftsstelle in Absprache mit der oder dem Vorsitzenden oder der Stellvertretung zum anberaumten Sitzungstermin einberufen.

(2) Die Zusammensetzung der Gremien erfolgt durch die Geschäftsstelle in Absprache mit der oder dem Vorsitzenden oder der Stellvertretung insbesondere nach folgenden Kriterien:

- a. Interdisziplinäre Zusammensetzung des Gremiums nach den Vorgaben der Satzung der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg und den zugrundeliegenden gesetzlichen Bestimmungen,
- b. Fachliche Expertise der Mitglieder,
- c. Wohn- und Aufenthaltsorte der Mitglieder,
- d. Zeitliche Verfügbarkeit der Mitglieder,
- e. Rotation der Mitglieder.
- f. Bei der Auswahl der Mitglieder und der Hinzuziehung von externen Sachverständigen für die Zusammensetzung der Gremien werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

§ 5 Sitzungsplan

Die Geschäftsstelle legt im Einvernehmen mit der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission oder der Stellvertretung den Sitzungsplan der Ethikkommission zu Beginn eines jeden Halbjahres für dieses Halbjahr im Voraus fest. Die erforderlichen Sitzungstage werden nach der zu erwartenden notwendigen Geschäftslage unter besonderer Berücksichtigung der einzuhaltenden Fristen festgelegt.

§ 6 Vorbereitung der Sitzungen durch die Geschäftsstelle

- (1) Die Geschäftsstelle prüft die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und stellt das Datum des Fristablaufs fest.
- (2) Bei Bedarf fordert sie die fehlenden Antragsunterlagen, Erklärungen und Nachweise auf elektronischem Wege oder in Papierform an.
- (3) Die Sitzungsunterlagen erhalten die Mitglieder des jeweiligen Gremiums entweder in Papierform oder elektronisch.
- (4) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission oder die Stellvertretung kann im Einvernehmen mit der Geschäftsführung nähere Anordnungen zum weiteren Vorgehen in der jeweiligen Studie treffen.
- (5) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission oder die Stellvertretung kann ein ärztliches Mitglied, ein Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik, eine Apothekerin oder einen Apotheker mit der Berichterstattung beauftragen.

§ 7 Protokollführung

Die Geschäftsstelle verfasst innerhalb von einer Woche das Protokoll der Gremiensitzung, das von der oder dem Vorsitzenden oder der Stellvertretung sowie der Geschäftsführung unterschrieben wird. Das Protokoll wird bei der Geschäftsstelle schriftlich und in elektronischer Form aufbewahrt.

§ 8 Bescheide

- (1) Auf der Grundlage der in der Sitzung der jeweiligen Gremien gefassten Beschlüsse bereitet die Geschäftsstelle die Bewertungen, Stellungnahmen und Voten der Ethikkommission vor.

Diese werden der oder dem Vorsitzenden oder der Stellvertretung zur Durchsicht und Unterschrift schriftlich oder elektronisch zugeleitet. Nach eventuellen Korrekturen sowie Unterzeichnung der Bewertung, Stellungnahmen bzw. Voten der Ethikkommission übermittelt die Geschäftsstelle diese der jeweiligen Antragstellerin oder dem jeweiligen Antragsteller oder - bei Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 i.V.m. §§ 40 ff AMG i.V.m. §§ 5 ff KPBV - elektronisch der sachlich zuständigen Bundesoberbehörde. Das Verfahren sowie die Form der Zustellung der Bescheide richten sich nach den zugrundeliegenden rechtlichen Vorgaben.

(2) Die Stellungnahmen der Ethikkommission als beteiligte Ethikkommission werden an die zuständige/federführende Ethikkommission sowie an die zuständige Bundesoberbehörde elektronisch übersandt. Bei Studien nach dem MPDG werden die Bewertungen der Ethikkommission im Wege der elektronischen Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DMIDS) übersandt, soweit dies gesetzlich vorgesehen ist.

§ 9 Nachträgliche Änderungen

Über die Bewertung nachträglicher wesentlicher Änderungen entscheidet die oder der Vorsitzende der Ethikkommission oder die Stellvertretung, gegebenenfalls nach vorheriger Abstimmung mit den Mitgliedern des Gremiums, das über den ursprünglichen Antrag entschieden hat. Die Entscheidung nach Satz 1 ist eine Entscheidung der Ethikkommission.

§ 10 Gebührenfestsetzung und –erhebung

(1) Die Gebühren für das Tätigwerden der Ethikkommission werden von der Landesärztekammer Brandenburg festgesetzt. Die Gebührenbescheide werden von der Geschäftsstelle der Ethikkommission auf der Grundlage der Verwaltungsgebührenordnung der Landesärztekammer Brandenburg in der jeweils geltenden Fassung erstellt. Die Gebührenschuldnerin oder der Gebührenschuldner bzw. die bevollmächtigte Person erhält einen rechtsmittelfähigen Bescheid über die Gebühren, welcher im Original übermittelt wird, soweit nicht gesetzliche Regelungen ein anderes Verfahren vorschreiben.

(2) Bei klinischen Prüfungen nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014 i.V.m. § 40 Abs. 6 AMG i.V.m. der Anlage 3 zu § 12 KPBV erhebt die Ethikkommission eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrages und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Diese Gebühr wird nach § 40 Abs. 6 AMG in den Gebührenbescheid der Bundesoberbehörde, die eine Gesamtgebühr für ihre Tätigkeit und die der Ethikkommission erhebt, aufgenommen. Die zuständige Bundesoberbehörde überweist nach § 12 Abs. 3 KPBV der Landesärztekammer Brandenburg als Träger der Ethikkommission die entsprechende Gebühr.

§ 11 Weitere Aufgaben der Geschäftsführung der Ethikkommission

(1) Die Geschäftsführung der Ethikkommission bearbeitet in Zusammenarbeit mit der oder dem Vorsitzenden allgemeine Anfragen, Fragen zur Beratungspflicht der Ethikkommission und gibt Stellungnahmen zu Anfragen des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland e.V. (AKEK) sowie der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern bei der Bundesärztekammer (StäKO EK LÄK) ab.

(2) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission votiert im Einvernehmen mit der Geschäftsführung bei Sitzungen und Beschlüssen des AKEK sowie der StäKO EK LÄK.

§ 12

Jährlicher Tätigkeitsbericht

Die Geschäftsstelle der Ethikkommission erstellt einen jährlichen Tätigkeitsbericht.

§ 13

Aufbewahrung und Archivierung der Studienunterlagen

(1) Die bei der Ethikkommission eingereichten Studienunterlagen und die hierzu verfassten Vermerke und Schriftstücke sowie Sitzungsprotokolle und Tagesordnungen werden von der Geschäftsstelle über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Eingang der Mitteilung über die Beendigung, den Abbruch der klinischen Prüfung oder Rücknahme des Antrags in elektronischer oder Papierform aufbewahrt. Das Brandenburgische Archivgesetz bleibt unberührt.

(2) Den Mitgliedern der Ethikkommission zur Beratung überlassene Unterlagen und Datensätze sind unmittelbar nach der Erledigung an die Geschäftsstelle zurückzugeben und durch diese zu vernichten.

(3) Sind abweichende Archivierungsfristen für bestimmte Forschungsvorhaben gesetzlich vorgeschrieben, bleiben diese unberührt.

§ 14

Aufwandsentschädigung der Mitglieder und externen Sachverständigen

(1) Die Mitglieder und externen Sachverständigen sind ehrenamtlich tätig. Die Geschäftsstelle setzt auf der Grundlage der Entschädigungsordnung der Landesärztekammer Brandenburg in der jeweils geltenden Fassung die Höhe der an die Mitglieder zu zahlenden Entschädigung für ihr Tätigwerden fest. Gleiches gilt für die Beteiligung von externen Sachverständigen, soweit nicht gesetzliche Vorschriften eine andere Entschädigung vorschreiben.

(2) Die Entschädigung wird den Mitgliedern auf das von ihnen angegebene Konto überwiesen.

§ 15

Abfrage sowie Verpflichtungserklärungen zur persönlichen Unabhängigkeit

(1) Zu Beginn jeder Sitzung befragt die oder der Vorsitzende oder die Stellvertretung die Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer nach dem Vorliegen möglicher Interessenskonflikte oder Befangenheit in Bezug auf die zu beratenden Studien. Ist dies der Fall, verlässt die betroffene Teilnehmerin oder der betroffene Teilnehmer bei der Beratung und Beschlussfassung der jeweiligen Studie den Sitzungsraum. Das Vorliegen der persönlichen Unabhängigkeit nach Satz 1 wird protokolliert.

(2) Bei klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat jedes Mitglied sowie jeder hinzugezogene Sachverständige zu jeder Stellungnahme und jedem Bewertungsbericht eine Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 41a Abs. 3 Nr. 7 AMG abzugeben, die beinhaltet, dass keine finanziellen oder persönlichen Interessen vorliegen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Außerdem hat jedes Mitglied und jeder hinzugezogene Sachverständige einmal jährlich bis zum 31. Januar eines Jahres, eine Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit gemäß Verordnung EU Nr. 536/2014 Art. 9, 1 UA 2 abzugeben. Soweit bereits vor dem 31. Januar eines Jahres die Teilnahme an einer Sitzung der Ethikkommission geplant ist, ist die Erklärung bis zu diesem Zeitpunkt abzugeben.

§ 16 Inkrafttreten

(1) Diese Geschäftsordnung sowie ihre Änderungen bedürfen der mehrheitlichen Zustimmung der Mitglieder der Ethikkommission sowie gem. § 8 Abs. 2 der Satzung der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg der Zustimmung des Vorstandes der Landesärztekammer Brandenburg.

(2) Diese Geschäftsordnung tritt am Tage nach der elektronischen Bekanntmachung auf der Website der Landesärztekammer Brandenburg (<https://www.laekb.de/www/website/PublicNavigation/bekanntmachungen/>) in Kraft.

Die vorstehende Geschäftsordnung wird hiermit ausgefertigt und ist auf der Homepage der Landesärztekammer Brandenburg bekanntzumachen.

Potsdam, den 22. November 2021

Der Präsident der Landesärztekammer Brandenburg
Dipl.-Med. Frank-Ullrich Schulz