

**Medizinische Fakultät - Charité
Ethikkommission**

Geschäftsordnung

1. Mitgliedschaft

Die Ethikkommission der Charité besteht aus 16 Mitgliedern.

5. Sitzungstermin

Die Sitzungen der Ethikkommission finden 14täglich, jeweils Donnerstag, 16.00 Uhr statt.

2. Beschlußfähigkeit

Die Ethikkommission ist beschlußfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind.

6. Einladungen, Protokolle

Die Einladungen zu den Sitzungen sind 14 Tage, die Tagesordnung spätestens drei Tage vor Sitzungsbeginn zuzusenden. Das Protokoll ist 14 Tage nach der Sitzung zu versenden.

3. Geschäftsordnung

Die Ethikkommission wählt einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter für die Dauer von drei Jahren.

7. Verfahrensordnung

Die Bearbeitung der Anträge in der Ethikkommission richtet sich nach den „Verfahrensgrundsätzen“ und der „Checkliste“ des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland.

4. Vertraulichkeit

die Angelegenheiten der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Anträge sind vom jeweiligen Antragsteller an die Kommissionsmitglieder zu versenden.

**Medizinische Fakultät - Charité
Ethikkommission**

Checkliste

des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland zur Überprüfung der Vollständigkeit von Anträgen an die Ethik-Kommission vor der Durchführung klinischer Versuche oder epidemiologischer Forschung am Menschen

A Formales (Siehe Anmerkung)

1. Bezeichnung des Vorhabens in deutscher Sprache
2. Verantwortlicher ärztlicher Leiter (Projektleiter) und Qualifikation
3. Art und Zahl der Prüfstellen bzw. beteiligter Ärzte (Qualifikation)
4. Kostenträger
5. Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission gestellt (ggf. nähere Angaben)

B Untersuchungsbeschreibung (siehe Anmerkung)

1. Wissenschaftliche Beschreibung des Vorhabens mit Angabe der Biometrik in deutscher Sprache
2. Vorlage des Prüfplans
3. Vorgesehene Gesamtdauer
4. Probandenauswahl (z.B. Ein- und Auschlusskriterien)
5. Art der Prüfung (bei Arzneimitteln zusätzlich Angabe der Phase)
 - a) diagnostische Prüfung ?
 - b) therapeutische Prüfung ?
 - c) epidemiologische Prüfung ?
 - d) sonstige Prüfung ?
6. Finden folgende Bestimmungen Anwendung:
 - a) Arzneimittelgesetz ?
 - b) Strahlenschutzverordnung ?
 - c) Röntgenverordnung ?
 - d) Medizingeräte-Verordnung ?
 - e) Datenschutz ?

7. Welche Vorprüfungen am Menschen sind durchgeführt worden? Möglichst Beifügen wesentlicher Veröffentlichung.
8. Pharmakologisch-toxikologische Prüfung
 - a) durchgeführt ?
 - b) Ergebnisse hinterlegt bei zuständiger Bundesbehörde ?
 - c) Zusammenfassung der für die Durchführung der klinischen Prüfung wesentlichen Ergebnisse mit Nennung der Risiken
9. Mögliche Komplikationen und/ oder Risiken bei der jetzt vorgesehenen Prüfung
10. Risiko-Nutzen-Abwägung der Studie
11. Ist eine Zwischenauswertung vorgesehen und welche Abbruchkriterien lagen vor ?
12. Probandeninformation und Einverständniserklärung in deutscher Fassung (ggf. in erforderlicher fremdsprachlicher Fassung) siehe Anlagen
13. Versicherungsschutz ? (Verschulensunabhängige Haftung und Umfang der Haftung).

Anmerkung:

Grundsätzlich sind die Anträge gemäß der Verfahrensordnung der Ärztekammer Berlin sowie die Projektbeschreibung (Untersuchungsbeschreibung) in deutscher Sprache einzureichen und vom ärztlichen Prüfleiter zu unterschreiben.
Die Daten zu Pkt. 8c) können auch in einer gängigen europäischen Sprache vorgelegt werden.

**Medizinische Fakultät - Charité
Ethikkommission**

Verfahrensgrundsätze

**beschlossen vom Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin
am 19.11.1986 in Düsseldorf**

§ 1

Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der von der 29. Generalversammlung des Weltärztebundes in Tokio (1975) revidierten Deklaration von Helsinki (1964). Diese Deklaration des Weltärztebundes ist Bestandteil dieser Grundsätze.

Die Kommission gewährt dem Arzt Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und ggf. rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung des Arztes für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Dabei werden auch die Bestimmungen der §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz und §§ 41 bis 43 Strahlenschutzgesetzverordnung zugrunde gelegt.

Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

§ 2

Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, davon mindestens vier Ärzten und einem Juristen. Zwei Ärzte sollen erfahrene Kliniker, ein Arzt sollte auf dem Gebiet der theoretischen Medizin besonders erfahren sein, möglichst soll auch ein Rechtsmediziner mitwirken.

Die Bestellung von Vertretern ist zulässig.

Die Mitglieder der Kommission bei der Ärztekammer werden vom Vorstand der Ärztekammer für die Dauer der Wahlperiode der Organe der Ärztekammer berufen. Die Berufung der Mitglieder der Kommission der medizinischen Fakultät richtet sich nach den örtlichen Gegebenheiten.

Falls der Vorsitzende nicht von der Körperschaft selbst bestimmt wird, so führt den Vorsitz in der Kommission ein Arzt, auf den sich die Kommission mit Stimmenmehrheit einigt.

§ 3

Die Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden.

Antragsberechtigt ist der Arzt als Projektleiter des medizinischen Forschungsvorhabens am Menschen. Zuständig ist die Ethik-Kommission bei der jeweiligen medizinischen Fakultät, wenn das Projekt dem institutionären Bereich der Universität zugehört. Im übrigen ist die Ethik-Kommission derjenigen Ärztekammer zuständig, der der Projektleiter als Kammerangehöriger angehört.

Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher, oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig, Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Bei multizentrischen Studien soll diejenige Ethik-Kommission in Anspruch genommen werden, welche für den für das Bundesgebiet verantwortlichen ärztlichen Projektleiter zuständig ist.

§ 4

Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Kommission beschließt im mündlichen oder schriftlichen Verfahren. In der Regel ist das Verfahren mündlich; das ist stets der Fall, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

Mitglieder der Kommission, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

Die Kommission kann vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind dem Antragsteller mitzuteilen. Er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Kommission kann im Benehmen mit dem Antragsteller Fachgutachten einholen. Gutachter, die beratend hinzugezogen werden, sind wie die Kommissionsmitglieder zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.

Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung sind der Kommission bekanntzugeben.

§ 5

Die Kommission soll über den zu treffenden Beschluß einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht er-

reicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung.

Der Beschluß ist dem Antragsteller schriftlich bekanntzugeben. Der Beschluß kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.

Ein Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluß anzuschließen ist.

§ 6

Ergänzend gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz. Die Kommission kann sich eine Geschäftsordnung zur Regelung weiterer Einzelheiten geben.

Medizinische Fakultät - Charité Ethikkommission

Mitglieder der Ethikkommission der Charité

Prof. Dr. med. Uebelhack, Psychiatrische Klinik
Prof. Dr. Gestrich, Theologische Fakultät der HU, Waisenstraße 28
Dr. med. Gorynia, Psychiatrische Klinik
prof. Dr. med. Grauel, Neonatologie der Kinderklinik
Prof. Dr. med. Harnack, Dermatologische Klinik (priv.: Karl-Marx-Straße 6, 10178 Berlin)
Prof. Dr. Herzog, Juristische Fakultät der HU, Marienstraße 19/20
Prof. Dr. Dr. Keisewetter, Institut für Transfusionsmedizin
Prof. Körner, über Institut für Medizinische Genetik
OA Dr. med. Krausch, Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie
OÄ Dr. Mai, Klinische Pharmakologie
Prof. Dr. med. Müller, Chirurgische Klinik
Prof. Opitz, Kieferorthopädie
prof. Roots, Institut für Pharmakologie
Prof. Schubert, Institut für Physiologie
prof. Strauch, Institut für Gerichtliche Medizin
PD Dr. Wernicke, Medizinische Biometrie, Zentralstelle für Service-Einrichtungen

Anschrift:

Universitätsklinikum Charité
Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin
Ethikkommission
10098 Berlin