

Amtliches Mitteilungsblatt

Humboldt-Universität zu Berlin



**Medizinische Fakultät Charité
Ethikkommission**

Satzung

**Entgeltsatzung
für die Tätigkeit der Ethikkommission**

Herausgeber: Der Präsident der Humboldt-Universität zu Berlin
Unter den Linden 6, 10099 Berlin

Satz und Vertrieb: Referat Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Telefon 20 93 – 24 49

Nr. 17/ 2000

9. Jahrgang /15. August 2000

Medizinischen Fakultät Charité Ethikkommissionen

Satzung

Auf der Grundlage des § 2 Abs. I und des § 71 Abs. I Ziff. 1 des Berliner Hochschulgesetzes in der Fassung vom 17. November 1999 (GVBl S. 630) in Verbindung mit § 5 Abs. I Ziff. 10 der Vorläufigen Verfassung der Humboldt-Universität zu Berlin und § 4c Abs. II und Abs. III des Berliner Kammergesetzes in der Fassung vom 4. September 1978, zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 1997 (GVBl S. 678), sowie der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 1. Juli 1998 (ABl. Nr. 17/ 09.04.1999) hat der Fakultätsrat der Charité am 19. Oktober 1999 die nachstehende Satzung für die Tätigkeit der Ethikkommissionen (präzisiert durch Fakultätsratsbeschluss vom 4. April 2000) erlassen:

I. Grundlagen und Aufgaben

§1 – Errichtung

Die Charité errichtet an jedem Campus eine Ethikkommission, deren Aufgabe es ist, über die berufsethischen und berufsrechtlichen Aspekte der Medizin, insbesondere der medizinischen Forschung am Menschen, zu beraten und sie zu beurteilen. Die Ethikkommissionen führen die Bezeichnung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Charité am Campus Charité Mitte, Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Charité am Campus Virchow-Klinikum, Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Charité am Campus Berlin-Buch.

§2 – Aufgaben

(1) Die Ethikkommissionen haben die Aufgabe, Ärzte/innen sowie alle sonstigen Angehörigen der Medizinischen Fakultät Universitätsklinikum Charité (Charité), der Humboldt-Universität zu Berlin (HU) und, soweit die Studienleiter/innen Mitglieder der HU sind, auch des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) und des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am und mit Menschen zu beraten, sowie Prüfanträge für klinische Studien zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Auch die Gremien und Organe der Fakultät, des Klinikums und der Universität können den Rat der Ethikkommissionen einholen und Prüfanträge stellen.

(2) Die Ethikkommissionen werden nur auf Antrag tätig. Ihre Beratungs- und Prüfungstätigkeit ist grundsätzlich begrenzt auf Vorgänge in der medizinischen Forschung und Krankenversorgung, die in personellem und sachlichem Zusammenhang mit der Charité, der HU, dem MDC oder dem DHZB stehen. Hierbei haben sie insbesondere auch darauf hinzuwirken, dass die Rechte der an Forschungsvorhaben Beteiligten (insbesondere Patienten, Probanden und Ärzte) geschützt werden. In Zweifelsfällen stimmen sie ihr Tätigwerden mit konkurrierenden Stellen, insbesondere mit der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin, der Ethikkommission des Universitätsklinikums „Benjamin Franklin“ (UKBF) der Freien Universität (FU) und mit dem Ombudsmann der Charité ab. Bei multi-zentrischen Studien und anderen Forschungsvorhaben mit mehrfacher Trägerschaft entscheidet die Zugehörigkeit des Leiters/ der Leiterin. Spezialgesetzliche Regelungen über Zuständigkeiten und die Anerkennung von Voten anderer Ethikkommissionen bleiben unberührt.

(3) Die Ethikkommissionen können nach Maßgabe des Absatz 2 alle einer Ethikkommission gesetzlich zugewiesenen Aufgaben übernehmen, insbesondere werden sie tätig nach § 40 Abs. 1 AMG und § 17 Abs. 6 u. 7 MPG in der jeweils gültigen Fassung.

(4) Die Ethikkommissionen legen ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen, die Deklaration des Weltärztebundes von 1964 (Helsinki) in der revidierten Fassung von 1975 (Tokio), von 1983 (Venedig), 1989 (Hongkong) und 1996 (Somerset West) sowie die Good-Clinical-Practice-Richtlinie und die ICH-Guideline for Good-Clinical-Practice in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

§3 – Unabhängigkeit

Die Mitglieder der Ethikkommissionen sind in Wahrnehmung dieser Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen unterworfen. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

II. Aufbau und Organisation

§ 4 – Aufbau

(1) Jeder der drei Ethikkommissionen gehören mindestens 15 höchstens aber 25 Mitglieder an, von denen mehr als die Hälfte Ärzte/ innen sein sollen. Von den Ärzten/ innen soll ein möglichst breites medizinisches Fächerspektrum repräsentiert werden, mindestens jedoch die Klinische Pharmakologie, die Chirurgie, die Genetik, die Innere Medizin, die Transplantationsmedizin, die Anästhesiologie, die Radiologie und die Pädiatrie. Unverzichtbar sind Mitglieder mit pflegerischer Kompetenz und solche mit Kenntnissen in der Biometrie. Darüber hinaus gehören zu den Mitgliedern Vertreter/ innen der Fachberufe im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, Vertreter/innen aus den Geistes-, Rechts-, Natur- und Sozialwissenschaften, darunter mindestens ein/e Volljurist/in und ein/e Theologe/in und auch medizinische Laien.

(2) Jede Ethikkommission wird von einem/ r Vorsitzenden geleitet. Der/ Die Vorsitzende hat zwei Stellvertreter/ innen. Vorsitzende/ r und Stellvertreter/ innen sind Mitglieder der Ethikkommission.

(3) Die drei Ethikkommissionen arbeiten nach den Grundsätzen der kollegialen Information und gegenseitigen Anerkennung. Der § 3 bleibt unberührt.

(4) Bei Vorliegen eines positiven Votums einer der drei Ethikkommissionen der Charité bedarf es keiner weiteren Anerkennung an einem weiteren Standort der Charité.

§ 5 – Mitglieder, Vorsitz und Stellvertretung

(1) Die Mitglieder der Ethikkommissionen werden vom Fakultätsrat der Charité vorgeschlagen und nach Herstellung des Einvernehmens von der zuständigen Senatsverwaltung berufen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommissionen werden für die Dauer von vier Jahren berufen. Die Mitglieder bleiben bis zu ihrer Neuberufung im Amt. Für ein ausscheidendes Mitglied findet eine Nachberufung statt. Eine Bestätigung im Amt für eine weitere Amtszeit sowie Wiederberufungen in späteren Amtsperioden sind möglich.

(3) Der/ Die Vorsitzende der Ethikkommission und jeweils zwei Stellvertreter/ innen, die Mitglieder der Charité sein müssen, werden von den Mitgliedern der jeweiligen Kommission aus ihrer Mitte heraus gewählt.

(4) Die personelle Besetzung der Ethikkommissionen mit Mitgliedern, Vorsitzendem/ r und Stellvertretern/ innen wird in den Amtlichen Mitteilungen der HU veröffentlicht.

§ 6 – Geschäftsführung

(1) Die Ethikkommissionen werden durch eine gemeinsame oder jeweils eine Geschäftsstelle betreut. Die Einzelheiten der Geschäftsführung der Ethikkommissionen werden über die Akademische Verwaltung der Charité geregelt.

(2) Die Geschäftsstelle hat die Aufgabe, die Anträge entgegen zu nehmen, sie zu registrieren und formal zu prüfen, die Sitzungen vorzubereiten, den Kommissionsmitgliedern die Antragsunterlagen zur Verfügung zu stellen, die Sitzungsprotokolle auszufertigen, über die zeitgerechte Bearbeitung der Anträge und die Termineinhaltung zu wachen, den Antragstellern/ innen die Bescheide der Ethikkommission zu übermitteln und die Einzahlung des Entgeltes für die Inanspruchnahme der Ethikkommissionen laut Entgeltsatzung zu kontrollieren.

III. Verfahren

§ 7 – Sitzungen

(1) Die drei Ethikkommissionen arbeiten grundsätzlich selbständig und unabhängig voneinander.

(2) Der/ die Vorsitzende oder sein(e)/ ihr(e) Stellvertreter/in beruft die Kommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Er/Sie eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.

(3) Die Sitzungen und Verhandlungen der Ethikkommissionen sind nicht öffentlich.

(4) Ein Antrag kann nur bearbeitet werden, wenn er ordnungsgemäß auf die Tagesordnung für eine Sitzung gesetzt wurde. Der Antrag soll von dem/ r Prüfler/ in bzw. von einem/ r Prüfarzt/ ärztin der/ die an der Studie beteiligt ist und vom/ von der Prüfler/ in eingesetzt wurde, vorgestellt werden. Über Gegenstände, die nicht auf der Tagesordnung stehen, kann nur beschlossen werden, wenn die Ethikkommission die Dringlichkeit beschließt. Wird die Dringlichkeit nicht beschlossen, so wird der Gegenstand in die Tagesordnung der nächsten planmäßig einberufenen Sitzung aufgenommen.

(5) Über jede Kommissionssitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.

(6) Auf Wunsch der Vorsitzenden der Ethikkommissionen oder auf Wunsch einer Ethikkommission kann eine gemeinsame Sitzung zweier oder aller drei Ethikkommissionen stattfinden.

(7) In einer gemeinsamen Sitzung kann nicht abschließend über einzelne Anträge im Rahmen der Aufgaben nach § 2 entschieden werden.

§ 8 – Ersuchen und Antrag

(1) Die Ethikkommissionen werden auf Antrag, aufgrund einer Anfrage/ Anzeige eines/ r Arztes/ Ärztin, aller sonstigen Angehörigen sowie der Gremien oder Organe der Charité und der HU, und, soweit sie gem. §2 (1) zuständig sind, auch des MDC und des DHZB tätig. Ein Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Die im Falle der Rücknahme entstehenden Kosten bestimmen sich gemäß § 15 nach der Entgeltsatzung.

(2) Antragsberechtigt ist in der Regel der/ die für das Vorhaben Verantwortliche.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob zuvor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Bereits vorliegende Voten und Stellungnahmen von anderen nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethikkommissionen sind dem Antrag beizufügen.

§ 9 – Formerfordernisse

(1) Der Antrag bedarf der Schriftform. Von der Geschäftsstelle ausgegebene für die drei Ethikkommissionen einheitliche Antragsformulare oder Fragebögen sind vollständig auszufüllen. In die kompletten Unterlagen kann in der Geschäftsstelle Einsicht genommen werden.

(2) Der Antrag und seine Beurteilungen sind in der Regel in deutscher Sprache vorzulegen. Eine Antragstellung in englischer Sprache ist möglich. Anträgen in englischer Sprache ist eine deutsche Kurzfassung oder eine Übersetzung beizufügen. Fehlt diese, ist die Geschäftsstelle berechtigt, auf Ersuchen der angerufenen Kommission eine Übersetzung anfertigen zu lassen. Die entstehenden Kosten trägt der/ die Antragsteller/ in.

(3) Entspricht ein Antrag nicht den in dieser Satzung niedergelegten Formerfordernissen, so teilen die Ethikkommissionen dies dem/ r Antragsteller/ in unverzüglich mit und weisen darauf hin, dass der Antrag erst nach Behebung des Mangels bearbeitet wird.

§ 10 – Verfahren

(1) Das Verfahren der Ethikkommissionen kann mündlich, oder wenn das Gesetz nicht zwingend eine mündliche Beratung vorschreibt, schriftlich sein. Im Rahmen von gemeinsamen Sitzungen oder wenn ein Mitglied es verlangt, ist das Verfahren stets mündlich.

(2) Die Ethikkommissionen können von dem/ der Antragsteller/ in ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind dem/ der

Antragsteller/ in mitzuteilen. Dem/ der Antragsteller/ in ist vor Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Der/ Die Antragsteller/ in oder ein/ e kompetente/ r Vertreter/ in können zur Sitzung, in der sein/ ihr Antrag verhandelt wird, hinzugezogen werden, um bei dem entsprechenden Tagesordnungspunkt für Anfragen der Kommission zur Verfügung zu stehen.

(4) Die Ethikkommissionen sollen maximal innerhalb von sechs Wochen nach Eingang über einen Antrag entschieden haben.

(5) Eilanträge, deren Bearbeitung keinen Aufschub duldet, oder dringende telefonische Anfragen kann der/ die Vorsitzende ohne Einberufung der Kommission allein, im Namen der Kommission bearbeiten. Der/ Die Vorsitzende hat die Kommission nachträglich, spätestens bei der nächsten ordentlichen Kommissionssitzung, von jedem Einzelfall ausführlich in Kenntnis zu setzen.

(6) Wiederholungsanträge kann der/ die Vorsitzende selbständig bearbeiten, wenn im Zusammenhang mit der Beschlussfassung über den Erstantrag er/ sie dazu ermächtigt wurde. Generalmächtigungen sind unzulässig. Der/ die Vorsitzende informiert alle Kommissionsmitglieder über von ihm bearbeitete Wiederholungsanträge.

§ 11 – Sachverständige

(1) Die Vorsitzenden der Ethikkommissionen können nach pflichtgemäßem Ermessen entscheiden, Sachverständigengutachten einzuholen. Die hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten.

(2) Der/ die Antragsteller/ in ist über die Entscheidung, ein Sachverständigengutachten einzuholen, unverzüglich zu unterrichten.

(3) Widerspricht der/ die Antragsteller/ in der Einholung eines Sachverständigengutachtens, so hat er/ sie dies unverzüglich zu tun, sonst hat er/ sie die Kosten des Sachverständigengutachtens zu tragen.

(4) Sind die Kommissionen aufgrund des Widerspruchs des/ der Antragstellers/ in gehindert, ein Sachverständigengutachten einzuholen, so gehen darauf beruhende Unklarheiten bei der Beurteilung des Vorhabens zu Lasten des/ der Antragstellers/ in.

§ 12 – Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommissionen sind beschlussfähig, wenn mindestens sieben ihrer Mitglieder, darunter der/ die

Vorsitzende oder eine/ r der stellvertretenden Vorsitzenden und mindestens vier Ärzte/ innen, bei der mündlichen Verhandlung anwesend sind. Die schriftlich vorliegenden Voten anderer Mitglieder sind zu berücksichtigen.

(2) Mitglieder der Ethikkommissionen, die an dem/ der zu behandelnden Vorhaben/ Studie mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

(3) Die Ethikkommissionen sollen über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein Konsens nicht erreicht, beschließen die Ethikkommissionen mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung wird bei der Ermittlung der Stimmenmehrheit nicht berücksichtigt. Bei Stimmgleichheit gilt das Vorhaben als abgelehnt.

(4) Der Beschluss ist dem/ r Antragsteller/ in schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Beschlüsse sind schriftlich zu begründen. Weniger schwerwiegenden Mängeln kann durch Empfehlungen abgeholfen werden, die der/ die Antragsteller/ in berücksichtigen muss.

(5) Jedes Mitglied einer Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist

§ 13 – Begleitung des Vorhabens

(1) Jede Änderung des Vorhabens vor oder während seiner Durchführung, der Abschluss des Vorhabens oder die vorzeitige Beendigung, sowie schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse sind der bearbeitenden Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.

(2) Der/ Die Antragsteller/ in berichtet spätestens nach Ablauf eines Jahres über den Fortgang der Studie und übergibt der Ethikkommission eine geeignete Dokumentation zum Abschluss der Studie.

(3) Hält der/ die Vorsitzende der bearbeitenden Ethikkommission aufgrund dieser Mitteilung eine Neubewertung des Vorhabens für erforderlich, so erwirkt er/ sie auf der nächsten Sitzung der Ethikkommission darüber eine Beschlussfassung. Die Empfehlung der Neubewertung des Vorhabens kann der/ die Vorsitzende ohne Beschlussfassung der Ethikkommission erteilen.

(4) Für die Neubewertung eines Vorhabens gelten die Absätze 1 bis 3 entsprechend.

§ 14 – Kosten

(1) Für die Erhebung von Entgelten (Kosten und Auslagen) für die Tätigkeit der Ethikkommissionen gilt die Entgeltsatzung der Medizinischen Fakultät Charité, soweit die nachfolgenden Vorschriften nichts Abweichendes bestimmen.

(2) Die Entrichtung eines Vorschusses auf das Entgelt in Höhe des vollen Entgeltes ist Voraussetzung für das Tätigwerden einer Ethikkommission. Der/ Die Antragsteller/ in ist darauf hinzuweisen, dass eine Bearbeitung seines/ ihres Antrages erst erfolgt, wenn die Entrichtung des Entgeltes nachgewiesen ist.

(3) Soweit gemäß § 13 Abs. 3 eine Neubewertung des Vorhabens erforderlich ist, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 15 – Entschädigung

(1) Mitglieder der Ethikkommissionen, die mit der Charité, der HU und, soweit sie Mitglieder der HU gem. §45 (1) BerlHG sind, auch dem MDC oder dem DHZB ein Dienstverhältnis haben, erhalten keine gesonderte Entschädigung. Der zeitliche Aufwand dieser Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Kommission ist Arbeitszeit.

(2) Mitgliedern, die nicht unter Abs. 1 fallen, werden auf Antrag der zeitliche Aufwand und die notwendigen Auslagen für die Tätigkeit in der Ethikkommission erstattet.

§ 16 – Übergangsbestimmungen

(1) Die Amtszeit der bei Inkrafttreten dieser Satzung amtierenden Mitglieder der Ethikkommissionen endet, sobald und soweit Mitglieder nach dieser Satzung neu berufen oder in ihrem Amt bestätigt sind.

§ 17 – Inkrafttreten

(1) Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Forschung und Kultur hat mit Datum vom 28. Juli 2000 die Genehmigung erteilt. Die vorstehende Satzung der Ethikkommissionen wird ausgefertigt und in den Amtlichen Mitteilungen der Humboldt-Universität zu Berlin verkündet.

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in den Amtlichen Mitteilungen der Humboldt-Universität zu Berlin in Kraft.

**Medizinischen Fakultät Charité
Ethikkommissionen**

**Entgeltsatzung
für die Tätigkeit der Ethikkommissionen der Humboldt-Universität zu Berlin**

Auf der Grundlage des § 2 Abs. VIII S. 1 und des § 61 Abs. I Ziff. 11 des Berliner Hochschulgesetzes in der Fassung vom 17. November 1999 (GVBl S. 630), sowie des § 3 Abs. I Nr. 6 in Verbindung mit § 5 Abs. I Ziff. 11 der Vorläufigen Verfassung der Humboldt-Universität zu Berlin und § 4c Abs.2 Nr. 6 u.7 und Abs. 3 des Berliner Kammergesetzes in der Fassung vom 4. September 1978, zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 1997 (GVBl S. 678) hat das Kuratorium der Humboldt-Universität zu Berlin am 6. Juni 2000 auf Vorschlag des Akademischen Senats vom 2. Mai 2000 die nachstehende Satzung zur Erhebung von Entgelten für die Inanspruchnahme der Ethikkommissionen der Medizinischen Fakultät Charité beschlossen:

§ 1 Geltungsbereich und Grundsätze

(1) Die Entgeltsatzung gilt in Verbindung mit der vom Fakultätsrat der Charité erlassenen Satzung der Ethikkommissionen der Medizinischen Fakultät Charité (Ethik-Satzung) in der jeweils gültigen Fassung.

(2) Die Medizinische Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin erhebt für die Inanspruchnahme ihrer Ethikkommissionen gemäß § 14 der Ethik-Satzung ein Entgelt.

(3) Eine Inanspruchnahme einer der Ethikkommissionen liegt vor, wenn von dieser auf Antrag eine Leistung zur Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Ethik-Satzung erbracht werden soll.

**§ 2 Bemessungsrahmen für das Entgelt
und andere Kosten**

(1) Für die abschließende Prüfung von Studien und Projekten gemäß § 2 der Ethik-Satzung wird ein pauschales Entgelt in Höhe von 2000, 00 DM (in Worten: zweitausend) erhoben.

(2) Von der Erhebung von Entgelt wird aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung abgesehen, wenn es sich um Studien und Projekte handelt, die aus Haushaltsmitteln der öffentlichen Hand bzw. aus Haushaltsmitteln von Stiftungen finanziert werden.

(3) Der Geschäftsstelle entstandene Kosten für selbst durchgeführte oder in Auftrag gegebene Übersetzungsarbeiten von Prüfanträgen, auch von solchen, die nicht kostenpflichtig sind, trägt gem. § 9 (2) der Ethik-Satzung der/die Antragsteller/in, ggf. zusätzlich zum Entgelt, in voller Höhe.

(4) Der Geschäftsstelle entstehende Kosten für Sachverständigengutachten gemäß § 11 der Ethik-Satzung trägt der/ die Antragsteller/ in in voller Höhe.

§ 3 Entgeltschuldner

Entgeltschuldner ist der/die Antragsteller/in vor einer der Ethikkommissionen. Dritte können die Entgeltübernahme erklären.

**§ 4 Entstehung der Zahlungspflicht
und Form der Zahlung**

(1) Die Pflicht zur Zahlung des Entgeltes entsteht mit der Antragstellung. Die Zahlungsaufforderung unterliegt keiner Formpflicht.

(2) Vom Entgeltschuldner wird gemäß § 14 Abs. 2 der Ethik-Satzung ein sofort zahlbarer Entgeltvorschuss in Höhe des vollen Entgeltes erhoben.

(3) Die Zahlung des Entgeltvorschusses ist Voraussetzung für das Tätigwerden der Ethikkommission. Der/ Die Antragsteller/ in hat die Einzahlung nachzuweisen.

(4) Bei vorzeitiger Rücknahme eines Antrags wird der erhobene Entgeltvorschuss gemessen am der Kommission bereits entstandenen Aufwand dem/ der Antragsteller/ in anteilig oder vollständig rückerstattet.

(5) Die Pflicht zur Bezahlung der Auslagen für Übersetzungen und Sachverständigengutachten entsteht mit Vorliegen der Rechnung für die erbrachte Leistung. Die Zahlung muss vor Vollendung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt sein. Sie ist die Voraussetzung für die Aushändigung des Votums der Ethikkommission.

§ 5 Entschädigung

(1) Sachverständige gemäß §11 der Ethik-Satzung haben gemäß §14 (1) der Ethik-Satzung Anspruch auf eine ihrem tatsächlich entstandenen Aufwand angemessene Entschädigung.

(2) Mitgliedern der Ethikkommissionen, die kein Dienstverhältnis mit der Medizinischen Fakultät Charité oder der HU haben bzw. die nicht Mitglieder der HU gem. §45 (1) BerlHG sind, werden gemäß §15 (2) der Ethik-Satzung auf Antrag der zeitliche Aufwand (Sitzungsgeld) und die notwendigen Auslagen (Fahrtkosten usw.) für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission erstattet.

Die Höhe der Sitzungsgelder lehnt sich an die an der HU üblichen Zahlungen für Mitglieder in den akademischen Gremien an.

§ 6 Entgeltbefreiung und Entgeltermäßigung

(1) Von der Entgelterhebung kann im begründeten Einzelfall nach billigem Ermessen der Kommission ganz oder teilweise abgesehen werden.

(2) Bei der Entscheidung über eine Ermäßigung/ Befreiung sollen folgende Grundsätze berücksichtigt werden:

- Gleichbehandlung gleichliegender Fälle,
- Berücksichtigung finanzieller Leistungsfähigkeit des/ der Betroffenen

(3) Gleichermaßen soll auch im Fall des Erlassens zusätzlich entstandener Kosten gemäß § 2 (3) und (4) verfahren werden.

§ 7 Veröffentlichung und Inkrafttreten

(1) Die Entgeltsatzung wird gemäß § 17 VII Medizinproduktegesetz (MPG) zur Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht.

(2) Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Forschung und Kultur hat mit Datum vom 28. Juli 2000 die Genehmigung erteilt. Die Entgeltsatzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Amtlichen Mitteilungsblatt der Humboldt-Universität zu Berlin in Kraft.