

Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem

Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Universität Lausitz – Carl Thiem

vom 25.02.2026

Auf Grund von § 28 Absatz 3 Satz 1 des Brandenburgischen Universitätsmedizingesetzes (BbgUniMedG) vom 21. Juni 2024 (GVBl. I Nr. 30, 44) in Verbindung mit § 70 Absatz 3 des Brandenburgischen Hochschulgesetzes (BbgHG) vom 9. April 2024 (GVBl. I Nr. 12), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Juni 2024 (GVBl. I Nr. 30, S. 32) geändert worden ist, § 21 Absatz 3 Satz 1 sowie §§ 28 und 34 Absatz 4 Satz 5 BbgUniMedG hat die Gründungskommission die folgende Satzung erlassen:¹⁾

Inhaltsverzeichnis

- § 1 Errichtung; Grundsätze
- § 2 Aufgaben
- § 3 Zusammensetzung; Geschäftsstelle
- § 4 Vorsitz
- § 5 Ehrenamtlichkeit
- § 6 Aufgabenerfüllung
- § 7 Antragstellung
- § 8 Verfahren
- § 9 Beschlussfassung
- § 10 Gebühren
- § 11 Inkrafttreten

¹⁾ Die Satzung wurde gemäß § 28 Absatz 3 Satz 2 BbgUniMedG am 23.09.2026 durch das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kultur des Landes Brandenburg genehmigt.

§ 1 Errichtung; Grundsätze

- (1) Die Medizinische Universität Lausitz - Carl Thiem (MUL-CT) richtet eine Ethikkommission ein. Die Ethikkommission führt die Bezeichnung "Ethik-Kommission der Medizinischen Universität Lausitz - Carl Thiem". Sie hat ihren ständigen Sitz in Cottbus.
- (2) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit das geltende Recht einschließlich berufsrechtlicher Regelungen sowie einschlägige nationale und internationale Empfehlungen zugrunde, insbesondere die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Verordnung der Good Clinical Practice (GCP-V) und die Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission befasst sich insbesondere mit Fragestellungen zum möglichen Einsatz von Forschungsergebnissen für nicht friedliche Zwecke sowie zu Forschungsvorhaben am Menschen sowie an Tieren und gibt dazu Empfehlungen ab. Sie berät die Mitglieder und Angehörigen der MUL-CT insbesondere auch über die mit der Durchführung von Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen, insbesondere der Forschung am Menschen und seinen Körpermaterialien sowie seinen Daten. Ferner nimmt sie die Aufgaben nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324) geändert worden ist, wahr, soweit das betreffende Forschungsvorhaben nicht zugleich nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktegesetz einer Prüfung durch eine Ethikkommission bedarf. Die Sätze 2 und 3 gelten auch für Beschäftigte von Tochter- und Beteiligungsunternehmen der MUL-CT.
- (2) Die Verantwortung der Forschenden bleibt unberührt.
- (3) Bei Forschungsvorhaben mit mehrfacher Trägerschaft, die in personellem und institutionellem Zusammenhang mit der MUL-CT stehen, kann der leitende Träger die Beratung durch die Ethikkommission der MUL-CT ersuchen.

§ 3 Zusammensetzung; Geschäftsstelle

- (1) Der Ethikkommission gehören als stimmberechtigte Mitglieder an:

- a) mindestens drei Ärztinnen oder Ärzte verschiedener Fachrichtungen,
- b) mindestens eine Person, die über die Befähigung zum Richteramt verfügt,
- c) mindestens eine Person, die über wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik verfügt,
- d) eine medizinische Laiin oder ein medizinischer Laie als Patientenvertreterin oder Patientenvertreter,
- e) eine Person, die über Expertise in den Pflegewissenschaften verfügt,
- f) eine Person, die über Expertise in der (Medizin-)Informatik verfügt,
- g) eine Person, die über Expertise in den Gesundheitswissenschaften verfügt,
- h) eine Person, die über Expertise in der Biometrie, Statistik oder Epidemiologie verfügt, und
- i) eine Person, die über Expertise in den Naturwissenschaften verfügt.

Im Anwendungsbereich des StrlSchG ist § 36 Absatz 1 Satz 2 und 3 StrlSchG zu beachten.

- (2) Für jedes Mitglied kann eine Stellvertretung bestimmt werden, die im Falle des Ausscheidens oder der Abwesenheit eines Mitglieds dieses mit Stimmrecht vertritt. Bei der Besetzung ist eine paritätische Beteiligung von Frauen und Männern anzustreben. Die Mehrheit der Mitglieder müssen Mitglieder der MUL-CT sein.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission werden für die Dauer von 5 Jahren vom Wissenschaftssenat im Benehmen mit der Ethikkommission bestellt. Die Wiederbestellung ist zulässig. Für die erstmalige Besetzung der Ethikkommission in der Gründungsphase ist die Gründungskommission zuständig.
- (4) Jedes Mitglied kann ohne Angabe von Gründen durch eine schriftliche Erklärung gegenüber dem Wissenschaftssenat ausscheiden.
- (5) Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch den Wissenschaftssenat im Benehmen mit der Ethikkommission abberufen werden. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere bei schwerwiegenden Pflichtverletzungen oder erheblicher Beeinträchtigung der Tätigkeit der Ethikkommission vor.
- (6) Scheidet ein Mitglied vor Ablauf seiner Amtszeit aus, so kann die Ethikkommission für den Rest der Amtszeit durch die Bestellung eines neuen Mitglieds durch den Wissenschaftssenat ergänzt werden.
- (7) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.
- (8) Die Tätigkeit der Ethikkommission wird durch eine Geschäftsstelle unterstützt.

§ 4 Vorsitz

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen für die Dauer von 2,5 Jahren jeweils mit einfacher Stimmenmehrheit aus ihrer Mitte ein Mitglied zur oder zum Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied zur oder zum stellvertretenden Vorsitzenden. Die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende müssen Mitglieder der MUL-CT sein. Die Wiederwahl ist zulässig.
- (2) Die oder der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission nach außen und nimmt die Leitung der Sitzungen wahr. Im Falle ihrer oder seiner Abwesenheit übernimmt die oder der stellvertretende Vorsitzende die Aufgaben nach Satz 1.
- (3) Die oder der Vorsitzende berichtet einmal jährlich im Wissenschaftssenat über die Arbeit der Ethikkommission.

§ 5

Unabhängigkeit; Ehrenamtlichkeit

Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur dem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Sie sind, soweit sie keine Mitglieder der MUL-CT sind, ehrenamtlich tätig.

§ 6

Aufgabenerfüllung

- (1) Die Tätigkeit in der Ethikkommission ist Dienstaufgabe.
- (2) Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht oder nicht mehr an der MUL-CT tätig sind, erhalten eine Entschädigung. Diese wird vom Wissenschaftlichen Vorstand der MUL-CT bestimmt.

§ 7

Antragstellung

- (1) Antragsberechtigt sind Forschende der MUL-CT, die Mitglieder der MUL-CT sind oder an einer ihrer Einrichtungen tätig sind oder, wenn die Forschungsvorhaben an einer dieser Einrichtungen oder an einer der zugeordneten Lehrpraxen durchgeführt werden. Antragsberechtigt sind insbesondere:
 - a) Professorinnen und Professoren, wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie sonstige Forschende der Universität;
 - b) Promovierende mit eigenständigen Forschungsprojekten; in der Regel unter Mitzeichnung der betreuenden Person;
 - c) Studierende, sofern ihr Forschungsvorhaben ethisch relevante Fragestellungen berührt; ebenfalls in der

- Regel unter Mitzeichnung der Betreuungsperson;
 - d) an der Universität angesiedelte oder ihr zugeordnete Forschungseinrichtungen;
 - e) Externe Kooperationspartner, sofern das Forschungsvorhaben an der Universität oder unter Beteiligung von Angehörigen der Universität durchgeführt wird;
 - f) Organe und Gremien der MUL-CT, wenn ein besonderes institutionelles Interesse an einer ethischen Bewertung besteht.
- (2) Die Ethikkommission kann in begründeten Fällen weitere Anträge prüfen, sofern das Vorhaben einen sachlichen Bezug zur MUL-CT aufweist oder im Verantwortungsbereich der MUL-CT liegt.
 - (3) Der Antrag und dessen Anlagen sind in deutscher Sprache vorzulegen, soweit nicht im Einzelfall die Geschäftsstelle englische Sprache zulässt. Anträgen in englischer Sprache ist eine deutsche Kurzfassung oder eine Übersetzung beizufügen. Änderungen am Forschungsprojekt, insbesondere Änderungen des Studiendesigns, der Methoden, der betroffenen Personengruppen, der Datenerhebung oder der mit dem Vorhaben verbundenen Risiken, sind der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen. Sie bedürfen eines erneuten Antrags (Amendment) und einer erneuten Stellungnahme durch die Ethikkommission, bevor das Forschungsvorhabens in der geänderten Fassung durchgeführt werden darf.

§ 8

Verfahren

- (1) Die Ethikkommission wird nur auf Antrag tätig. Der Antrag kann jederzeit vor Erstellung des Votums zurückgenommen werden. Der Antrag kann schriftlich oder im elektronischen Verfahren bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission eingereicht werden, soweit nicht eine bestimmte Form der Antragstellung zwingend vorgeschrieben ist.
- (2) Die Ethikkommission tagt in der Regel einmal im Monat. Die Mitglieder sind mindestens sieben Kalendertage vor der Sitzung unter Angabe der Tagesordnung zu laden. Die Ethikkommission berät am Sitzungstag über die mindestens 14 Kalendertage vor der Sitzung eingereichten Anträge. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (3) Die Sitzungen finden in der Regel in Präsenz statt. Über die Durchführung der Sitzung oder die Teilnahme von Mitgliedern im Wege der Echtzeitübertragung von Bild und Ton (Videokonferenz) entscheidet der Vorsitzende auf Antrag eines Mitglieds. Es besteht im Ausnahmefall die Möglichkeit für Mitglieder schriftlich zu votieren.

- (4) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten. Das Protokoll ist allen Mitgliedern nach der Sitzung zu übermitteln. Das Protokoll wird in der Geschäftsstelle der Ethikkommission für mindestens 10 Jahre archiviert.
- (5) Die Antragstellenden können durch die Ethikkommission oder die Geschäftsstelle zur mündlichen Anhörung eingeladen werden.
- (6) Die Ethikkommission kann zur Beratung Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten aus den einschlägigen Fachrichtungen einholen. Die externen Sachverständigen und Gutachterinnen oder Gutachter sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und müssen über die aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen.
- (7) Näheres zur Antragsstellung, zum Verfahren und zur Geschäftsführung kann die Ethikkommission in gesonderten Formblättern, Hinweisen, Richtlinien und einer Geschäftsordnung regeln.

§ 9 Beschlussfassung

- (1) Soweit gesetzliche Bestimmungen nichts anderes vorgeben, ist die Ethikkommission beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder an der Sitzung teilnehmen oder schriftlich votieren, darunter mindestens die Hälfte aller Mitglieder nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und mindestens ein Mitglied nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2. Für Stellungnahmen im Anwendungsbereich des StrlSchG ist § 36 Absatz 2 Satz 1 StrlSchG zu beachten.
- (2) Die Beschlussfähigkeit ist zu Beginn der Sitzung festzustellen. Mitglieder und Sachverständige, die an einem zu beratenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise mitwirken oder ihre persönlichen oder finanziellen Interessen berührt sind, sind von der Beratung des Antragsgegenstandes und der Beschlussfassung durch die Ethikkommission ausgeschlossen sowie für dieses Forschungsvorhaben nicht stimmberechtigt. Eine mögliche Befangenheit ist unaufgefordert und unverzüglich mitzuteilen.
- (3) Die Bewertung der Ethikkommission ergeht in der Regel nach mündlicher Erörterung am Sitzungstag. Schriftliche Votierungen von verhinderten Mitgliedern sind durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden in die Beratung einzubringen, wenn sie spätestens am Vorabend der Sitzung in der Geschäftsstelle eingegangen sind.
- (4) Die oder der Vorsitzende soll auf eine einstimmige Bewertung durch die Mitglieder der Ethikkommission hinwirken. Wird Einstimmigkeit nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen. Die Ethikkommission kann zustimmende Voten vorbehaltlich einer Aufлагenerfüllung ausstellen. Die Erfüllung der Auflagen überprüft die oder der Vorsitzende, sofern die Ethikkommission nichts Anderes entschieden hat. Die Ethikkommission kann zustimmende Voten mit Hinweisen ausstellen. Die Umsetzung der Hinweise wird nicht geprüft. Die Ethikkommission kann im Falle missverständlicher oder fehlender Angaben eine Wiedervorlage eines Antrags verlangen. § 36 Absatz 3a StrlSchG bleibt unberührt.
- (5) Das abschließende Votum wird durch den Vorsitzenden/die Vorsitzende unterzeichnet. Es ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich zuzustellen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Hinweise sind schriftlich zu begründen.
- (6) Zustimmende Voten können bei nachträglicher Kenntnis von Versagungsgründen, unerwünschten Ereignissen oder sonst fehlenden Voraussetzungen nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen zurückgenommen oder widerrufen werden. Vor einer solchen Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 10 Gebühren

Für das Tätigwerden der Ethikkommission sind Gebühren nach Maßgabe einer gesondert zu erlassenden Satzung zu entrichten.

§ 11 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der MUL-CT in Kraft.

Cottbus, den 25.02.2026