



Die Satzung der Ethikkommission der Hochschule [NAME]

§ 1 Allgemeines

(1) Zum verantwortungsvollen Umgang mit der Forschungsfreiheit errichtet die Hochschule [NAME] auf Hochschulebene eine Ethikkommission (nachfolgend: Kommission). Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission der [NAME]“. Die Kommission hat die Aufgabe, Wissenschaftler/innen auf deren Antrag durch die Erteilung eines Ethikvotums Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische Aspekte bei der Durchführung ihrer Forschung zu geben. Die wissenschaftliche und rechtliche Verantwortung der antragstellenden Wissenschaftler/innen bleibt davon unberührt.

(2) Die Kommission prüft und nimmt zu ethischen Grundfragen des Wissenschaftsbetriebs, insbesondere zu Vorhaben der Forschung an der Hochschule hinsichtlich der Einhaltung von Menschenwürde, Selbstbestimmung und Autonomie von Menschen, die in die Forschungsvorhaben einbezogen werden, Stellung. Sie tut dies zum Schutz der an der Forschung Beteiligten vor möglichen Gefahren, die sich aus Forschungsvorhaben an und mit Menschen oder mit personenbezogenen Daten ergeben können.

(3) Die Kommission prüft, ob ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht. Zur Begutachtung muss die Durchführung des Vorhabens den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Eine Rechtsberatung erfolgt durch die Kommission nicht.

(4) Sobald eine medizinische Ethikkommission für Prüfungen zuständig ist, insbesondere bei Anträgen bei denen die Deklaration des Weltärztebundes zu Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki) von 1964 und seinen Revisionen Anwendung finden, die eine Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz oder der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung erforderlich machen, endet die Zuständigkeit der Kommission.

§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit

(1) Die Kommission ist im Auftrag der Hochschule [NAME] tätig. Die / der Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Hochschule Stellung.

- (2) Die Kommission gewährt Mitgliedern des hauptberuflichen wissenschaftlichen Personals der Hochschule [NAME] Hilfe durch Beratung in Bezug auf ethische Aspekte ihrer Forschung am Menschen. Dies ersetzt keine datenschutzrechtliche Beratung.
- (3) Ein Votum der Ethikkommission für ein Forschungsvorhaben kann beantragt werden, wenn absehbar ist, dass dieses für Dritte (z. B. Fördermittelgeber, Verlage) erforderlich sein wird. In allen anderen Fällen kann ein Rat der Ethikkommission eingeholt werden.
- (4) Studierende sind in ethischen Fragen zu wissenschaftlichen Arbeiten nicht selbst antragsberechtigt und können nur in Ausnahmefällen einen Rat über eine/n Betreuer/in einholen.
- (5) Die / der gewählte Vorsitzende ist berechtigt, Anträge wegen offensichtlicher Belanglosigkeit oder wegen Unzuständigkeit gemäß § 1 zurückzuweisen. Gegen diese Zurückweisung besteht das Recht der / des Zurückgewiesenen, den Antrag mit einer erneuten Begründung erneut vorzulegen. In dem Falle muss er der Kommission zur Entscheidung über die Annahme vorgelegt werden.
- (6) Die Kommission arbeitet auf Grundlage des geltenden Rechts und der für die jeweiligen Fachdisziplinen geltenden wissenschaftlichen Standards sowie der einschlägigen Berufsregeln. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Dabei legt sie den aktuellen Stand von wissenschaftlichen Standards, Fachpapieren, (Standes-)Richtlinien und bekannten Rechtsvorschriften zugrunde.
- (7) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Kommission besteht aus mindestens [fünf] Mitgliedern unterschiedlicher wissenschaftlicher Fachbereiche. Mindestens die Hälfte der Kommissionsmitglieder soll aus Hochschullehrenden bestehen. Auf eine ausgewogene Geschlechterverteilung soll geachtet werden. Die Mitglieder der Kommission müssen über Forschungserfahrung verfügen und sollen in der Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen bewandert sein. Sofern möglich, soll auch ein/e Prorektor/in Forschung vertreten sein.
- (2) Die Mitglieder der Kommission und ihre Stellvertreter/innen werden von [dem zuständigen akademischen Entscheidungsgremium, z. B. Senat] der Hochschule [NAME] für die Dauer von [vier] Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich.
- (3) Die / der Vorsitzende der Kommission und eine angemessene Anzahl Stellvertreter/innen werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Die Anzahl und die Reihenfolge der Vertretung legen die Mitglieder der Kommission bei der Wahl fest.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, von [dem zuständigen akademischen Entscheidungsgremium, z. B. Senat] der Hochschule [NAME] abberufen werden. Das Mitglied ist zuvor anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen. Für ein ausgeschiedenes Mitglied muss für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Kommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Kommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Kommission arbeitet und entscheidet auf der Grundlage des geltenden Rechts, insbesondere des Grundgesetzes mit dem Schutz des Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG), des einschlägigen Datenschutzrechts und des Landeshochschulgesetzes Baden-Württemberg.

Für ihre Beurteilung zieht die Kommission darüber hinaus die Richtlinien der Guten Wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft heran.

(2) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(3) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Kommission ist ausgeschlossen.

(4) Ein Mitglied, das an dem Forschungsvorhaben beteiligt ist, darf an der Prüfung des Forschungsvorhabens nicht mitwirken. In diesem Fall muss ein anderes, am Forschungsvorhaben unbeteiligtes Mitglied, vorzugsweise die / der Vertreter/in des nicht mitwirkenden Mitglieds, als Vertretung bzw. externe/r Gutachter/in hinzugezogen werden.

(5) Jede/r Antragssteller/in ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Mitglieds der Ethikkommission zu ihrem / seinem Antrag zu begründen. Dem Mitglied ist zunächst rechtliches Gehör zu gewähren. Anschließend entscheidet die Kommission, ob die Gründe tatsächlich vorliegen und ob sie einen Ausschluss des Mitglieds für die Beurteilung dieses Forschungsvorhabens rechtfertigen. Das betroffene Mitglied darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

§ 5 Geschäftsführung

(1) Die laufenden Geschäfte der Kommission werden durch die / den Vorsitzende/n geführt. Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit der Kommission werden dem Vorsitzenden die notwendigen personellen und administrativen Mittel zur Verfügung gestellt.

(2) Die Kommission berichtet einmal pro Jahr, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, [dem zuständigen akademischen Entscheidungsgremium, z. B. Senat] über ihre Tätigkeit.

§ 6 Verfahrenseröffnung

(1) Die Kommission wird auf schriftliches oder per Email an die Dienstadresse der Kommission gestelltes Gesuch von Mitgliedern der Hochschule [NAME] tätig – im Folgenden „Antragsteller/in“ genannt.

(2) Die / der Antragsteller/in kann sein Gesuch ändern oder zurücknehmen.

(3) Das Gesuch soll eine kurze laienverständliche Zusammenfassung des Vorhabens sowie eine genaue Darstellung des Vorhabens enthalten. Ihm ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Die Antragstellenden weisen in der Darstellung insbesondere auch auf die ihnen ersichtlichen und für die Beurteilung durch die Kommission relevanten Risiken für Umwelt, Mensch oder Tier im Falle der Durchführung des Forschungsprojektes hin.

(4) Soweit hinsichtlich des zu prüfenden Forschungsvorhabens datenschutzrechtliche Fragen zu klären sind, wird an den / die Datenschutzbeauftragte/n verwiesen. Eine Bearbeitung durch die Kommission erfolgt erst, nachdem die datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Vorhabens geklärt ist.

(5) Ein Antrag gemäß Absatz 1 muss die Formularsammlung „Antrag auf ethische Prüfung eines Forschungsvorhabens“ vollständig ausgefüllt beinhalten, insbesondere müssen grundsätzliche Angaben enthalten sein zu:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung und des Datenschutzes, ungeachtet § 1 Abs. 4.

Bei Arbeiten mit Menschen sind zusätzlich folgende Angaben nötig:

- a) Art und Anzahl der Proband/innen sowie Kriterien für deren Auswahl, alle Schritte des Untersuchungsablaufs,

- b) Belastungen und Risiken für Proband/innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden.
- c) Informationen zu Aufklärung der Proband/innen über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
- d) Regelungen zur Einwilligung der Proband/innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- e) Information (in Schriftform) über die Möglichkeit der Proband/innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
- f) bei experimentellen Designs, bei denen Proband/innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit vorgesehen sind (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelungen der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
- g) ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz.

Dem Antrag sind die für die Punkte b – f entsprechenden Formularvorlagen beizufügen.

§ 7 Verfahren

(1) Die / der Vorsitzende beruft die Kommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Sie / er lädt die Kommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch einmal jährlich. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage, wenn sie nicht im Einverständnis aller Mitglieder verkürzt wird. Die / der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der Kommission.

(2) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich.

(3) Die / der Antragsteller/in hat das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von der Kommission eingeholte Gutachten und Stellungnahmen einzusehen. Die / der Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Kommission angehört werden; auf ihren / seinen Wunsch hin muss sie / er angehört werden. Die Kommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern rechtliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht (insbes. § 8 Abs. 4).

(5) Die Kommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen und Gutachten einholen. Die Kommission kann von Antragstellenden und anderen Betroffenen – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Auch die / der Antragsteller/in kann Sachkundige ihrer / seiner Wahl beteiligen. Anfallende Kosten

haben die / der Antragssteller/in zu tragen und eine entsprechende Kostenübernahmeerklärung an die Dienstadresse der Kommission zu übermitteln.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(7) Die der Kommission vorgelegten Dokumente und die dazu ergangenen Entscheidungen und Mitteilungen sind von der Geschäftsstelle ungeachtet anderer rechtlicher Vorschriften bzw. DFG-Standards und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorkehrungen mindestens drei Jahre aufzubewahren.

(8) Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung sind der Kommission unverzüglich zur Beurteilung bekanntzugeben.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Kommission stellt – vorbehaltlich weitergehender rechtlicher Anforderungen – durch Beschluss fest, dass sie das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf ethische Fragen beraten hat. Sie nimmt im Rahmen ihrer sachlichen Zuständigkeit dazu Stellung, inwieweit nach ihrer Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, z. B. zur Risikominimierung, rechtlich und ethisch vertretbar erscheint.

(2) Im mündlichen Verfahren ist die Kommission beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Die Beschlussunfähigkeit muss nicht gesondert festgestellt werden. Bei der Beschlussunfähigkeit wird baldmöglichst zu einer weiteren Sitzung eingeladen, in der die Kommission ungeachtet der Zahl ihrer anwesenden Mitglieder beschlussfähig ist.

(3) Die Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der / des Vorsitzenden.

(4) Wird im Umlaufverfahren (§ 7 Abs. 4 Satz 2) keine Einstimmigkeit erreicht, ist mündlich zu verhandeln. Enthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der / des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Eine einfache Mehrheit der Mitglieder der Kommission kann die / den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, ggf. unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Sie / er hat die Kommission so bald wie möglich über die getroffene Entscheidung zu unterrichten.

(7) Die Entscheidung der Kommission ist der / dem Antragsteller/in einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§9 Arbeit der Kommission

Die Kommission prüft einzelfallbezogen; folgende Aspekte könnten regelmäßig von Bedeutung sein:

1. ob alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
2. ob ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. ob die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
4. ob die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - a) Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - b) Angaben / Unterlagen gemäß § 6 Abs. 5 a-g,
 - c) Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung, ungeachtet § 1 Abs. 4.

§ 10 Charakter der Empfehlung der Kommission

(1) Die Arbeit der Kommission besteht in einer Empfehlung, die weder die Prüfung von Datenschutzrecht zum Gegenstand hat, noch den Zweck und das Ziel, die antragstellenden Wissenschaftler/innen von der Notwendigkeit der Einhaltung des geltenden Rechts zu entlasten. Eine entsprechende Aussage hat zur Klarstellung jede schriftliche Mitteilung an die Antragsteller/innen über das Ergebnis der Beschäftigung der Kommission mit dem Antrag zu enthalten.

(2) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so sind die jeweiligen Antragsteller/innen berechtigt, Gegenargumente darzulegen und auf dieser Grundlage einmalig eine neue Stellungnahme der Kommission zu verlangen.

(3) Die Entscheidungen der Kommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der ihrer Entscheidung zugrundeliegende Sachverhalt nicht wesentlich ändert. Die Kommission kann daher ihre Entscheidung nachträglich ändern, wenn sie während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens Kenntnis über Umstände erlangt, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine abweichende Beurteilung des Antrags zur Folge gehabt hätten.

§ 11 Vertraulichkeit des Verfahrens

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter/innen oder Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Alle an einem Verfahren beteiligten Personen sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Bescheide, Berichte an die Senate, Schriftwechsel etc. werden archiviert (siehe auch § 7 Abs. 7). Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz sowie die Wahrung etwaiger vertraulicher Informationen zu beachten.

§ 12 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.

(2) Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für Mitglieder der Hochschule Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

(3) Der Kommission werden vorbehaltlich der Haushaltslage die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit notwendigen Sachmittel von der Hochschule erstattet.

§ 13 Schlussvorschriften

(1) Die Kommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Darin kann sie unter anderem Anforderungen für eine Antragstellung festlegen. Das Verwaltungsverfahrensgesetz und das Hochschulgesetz des Landes Baden-Württemberg sind ergänzend anzuwenden.

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.