

Satzung der Hochschule Fulda – University of Applied Sciences für die Ethik-Kommission vom 13. Juli 2016

Der Senat der Hochschule Fulda hat am 13. Juli 2016 die folgende Satzung erlassen.

Inhalt

Präambel

- § 1 Aufgabe
- § 2 Zusammensetzung
- § 3 Bestellung
- § 4 Rechte und Pflichten
- § 5 Vorsitz
- § 6 Geschäftsführung
- § 7 Antragstellung
- § 8 Einberufung der Kommission
- § 9 Grundsatz der Nichtöffentlichkeit und Mündlichkeit
- § 10 Entscheidungsgrundlage
- § 11 Beschlussfassung
- § 12 Mitteilung des Beschlusses
- § 13 Dienstaufgabe und Entschädigung
- § 14 Inkrafttreten

Präambel

- (1) Die Hochschule Fulda unterhält eine Kommission zur Beurteilung ethischer Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs sowie ethischer Fragen von wissenschaftlichen Untersuchungen am Mensch. Das schließt Grundlagenforschung, epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten und Forschung mit therapeutischer Zielsetzung ein. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission an der Hochschule Fulda“.
- (2) Die Kommission legt ihrer Arbeit u.a. die vom 18. Weltärztekongress gebilligte Erklärung in der jeweils geltenden Fassung und des geltenden Rechts zugrunde.

§ 1 Aufgabe

- (1) Die Kommission prüft und nimmt zu ethischen Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs, insbesondere zu Vorhaben der Forschung am Mensch beratend Stellung, die an der Hochschule Fulda durchgeführt oder von der Hochschule aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Forschungsvorhaben zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben.
- (2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken der Studienteilnehmenden getroffen wurden;
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht;
 3. die Einwilligung des oder der Studienteilnehmenden bzw. der gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist;

4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt;
 5. die Anträge Angaben enthalten zu:
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens;
 - die Art und Anzahl der Studienteilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl;
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs;
 - Belastungen und Risiken für Studienteilnehmende einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen gegen negative Folgen;
 - Regelungen zur Aufklärung der Studienteilnehmenden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Studienteilnehmenden verständlich über Ziele und Versuchsablauf in Schriftform aufklären;
 - Regelungen zur Einwilligung der Studienteilnehmenden an der Untersuchung in Schriftform;
 - Möglichkeiten der Studienteilnehmenden, die Teilnahme abzulehnen oder jederzeit ohne Angaben von Gründen von ihr zurückzutreten;
 - Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz bei Studienteilnehmenden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige);
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung/Pseudonymisierung.
- (3) Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt die Projektleitung für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

§ 2 Zusammensetzung

Die Kommission besteht aus fünf Mitgliedern aus der Professorengruppe und der Gruppe der wissenschaftlichen Mitglieder. Von den fünf Mitgliedern sollen in der Regel mindestens drei Professorinnen und Professoren sein; mindestens ein Mitglied gehört der Gruppe der wissenschaftlichen Mitglieder an.

§ 3 Bestellung

- (1) Die Mitglieder der Kommission sowie zwei stellvertretende Mitglieder werden auf Vorschlag der Präsidentin oder des Präsidenten für die Dauer von 2 Jahren vom Senat gewählt. Wiederholte Bestellung ist zulässig.
- (2) Scheidet ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so kann der Senat ein Ersatzmitglied für die verbleibende Dauer der Amtsperiode bestimmen.

§ 4 Rechte und Pflichten

- (1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie haben dabei die Werteordnung des Grundgesetzes, wie sie

insbesondere für die Unantastbarkeit der Menschenwürde und den Lebensschutz ausgeprägt ist, zu beachten.

- (2) Die Mitglieder sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 5 Vorsitz

- (1) Der Vorsitz wird von der Kommission aus dem Kreis ihrer Mitglieder gewählt.
- (2) Der Vorsitz beruft die Kommission gemäß § 8 ein und bestimmt Zeit und Ort der Sitzung. Er eröffnet, leitet, schließt die Sitzung und führt das Protokoll.

§ 6 Geschäftsführung

Die Geschäftsführung der Kommission obliegt dem Vorsitz.

§ 7 Antragstellung

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Die Kommission behält sich vor, im Hinblick auf ihre Zuständigkeit über die Annahme von Anträgen zu entscheiden.
- (3) Bei Forschungsvorhaben ist deren Leiterin oder deren Leiter antragsberechtigt. Antragsberechtigte können den Antrag jederzeit ändern oder zurücknehmen.
- (4) Die Kommission gibt Form- und Merkblätter heraus, welche das Antragsverfahren detailliert vorgeben.

§ 8 Einberufung der Kommission

- (1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Hierzu soll der Vorsitz spätestens eine Woche vorher einladen.
- (2) Das Protokoll wird jedem Kommissionsmitglied möglichst innerhalb von 2 Wochen nach der Sitzung zugeleitet. Berichtigungen des Protokolls erfolgen auf Antrag eines Mitglieds im Umlaufverfahren.

§ 9 Grundsatz der Nichtöffentlichkeit und Mündlichkeit

- (1) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich.
- (2) Die Anträge werden grundsätzlich mündlich erörtert. Anträge, gegen die nach Einschätzung des Vorsitzes keine Bedenken bestehen, können im schriftlichen Verfahren behandelt werden. Das Verfahren ist mündlich, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

§ 10 Entscheidungsgrundlage

- (1) Bestehen bei einem Forschungsvorhaben Bedenken oder Zweifel, kann die Kommission von den Antragsstellenden schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragsstellenden können zu der Sitzung, in der ihre Forschungsvorhaben behandelt werden, zur Anhörung geladen werden.
- (2) Sofern die Kommission es für erforderlich hält, kann sie Sachverständige beratend hinzuziehen. § 4 gilt entsprechend. Fachgutachten dürfen nur in Benehmen mit den Antragsstellenden eingeholt werden.

- (3) Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung sowie der Abbruch der Studie sind der Kommission bekannt zu geben.

§ 11 Beschlussfassung

- (1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse kommen mit der Mehrheit der auf „ja“ oder „nein“ lautenden Stimmen zustande, Stimmengleichheit gilt als Ablehnung. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen zählen zur Berechnung der Mehrheit nicht mit.
- (2) Die Kommission kann ihre Zustimmung mit Empfehlungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.
- (3) Die §§ 20 (Ausgeschlossene Personen) und 21 (Besorgnis der Befangenheit) Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz gelten entsprechend.

§ 12 Mitteilung des Beschlusses

- (1) Das Ergebnis der Beratung wird den Antragsstellenden schriftlich mitgeteilt.
- (2) Ablehnende oder einschränkende Stellungnahmen werden begründet.
- (3) Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

§ 13 Dienstaufgabe und Entschädigung

Die Mitglieder der Hochschule Fulda wirken in der Kommission im Zuge der Wahrnehmung ihrer Dienstaufgaben mit. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

§ 14 Inkrafttreten

- (1) Diese Satzung tritt am 1. August 2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung für die Ethik-Kommission an der Hochschule Fulda vom 12. Juli 2000 außer Kraft.
- (2) Im Übrigen gilt die Geschäftsordnung für die Gremien der Hochschule Fulda in der jeweils geltenden Fassung.