

Satzung für die Ethik-Kommission der Hochschule für angewandte Wissenschaften Fachhochschule Coburg

Vom 5. April 2007

Auf Grund von Art.13 Abs.1 Satz 2 Halbsatz 1, Abs.2, Art.12 Abs.1 und Abs.2 des Bayerischen Hochschulgesetzes –BayHSchG– (BayRS 2210–1–1–WFK) erlässt die Hochschule für angewandte Wissenschaften Fachhochschule Coburg folgende Satzung:

§ 1 Errichtung, Name, Sitz

¹Die Hochschule Coburg errichtet eine Ethik-Kommission. ²Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Hochschule Coburg“. ³Sie hat ihren Sitz in Coburg.

§ 2 Aufgabe der Ethik-Kommission und Grundlagen ihrer Tätigkeit

(1)¹Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die an der Hochschule Coburg oder einer ihrer Einrichtungen geplanten, ethische Fragen berührenden Forschungsvorhaben ethisch zu beurteilen und dazu Stellungnahmen abzugeben. ²Sie kann den verantwortlichen Forschern und sonst an Forschungsvorhaben Beteiligten Hinweise und Ratschläge erteilen.

³Die Verantwortung der Forscher und Beteiligten für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben bleibt unberührt. ⁴Beteiligter eines Forschungsvorhabens ist jeder, der daran mitwirkt oder sonst durch das Vorhaben nach ethischer Beurteilung in seinen Belangen betroffen wird. ⁵Beteiligte sind auch natürliche und juristische Personen, die ein Forschungsvorhaben durch geldwerte Zuwendungen fördern.

(2) Die Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben wahr, die durch Rechtsvorschriften Ethik-Kommissionen zugewiesen sind, insbesondere die Aufgaben gemäß dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung.

(3) Gegenstand der Beurteilung der Ethik-Kommission sind namentlich Forschungen am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial, epidemiologische Forschung sowie Forschungen mit Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten, Studien zu somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen, sowie Forschungen, die Leben und Umwelt von Menschen (z.B. auch Technikfolgen–Abschätzung) betreffen und Forschungen, die eindeutig wehrtechnischen / militärischen Zwecken dienen sollen.

(4)¹Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts. ²Sie beachtet die einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards, insbesondere die Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Hochschule Coburg und einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1)¹Die Ethik-Kommission besteht aus zehn Mitgliedern. ²Zwei Mitglieder sollen Juristen mit der Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Medizin ausgewiesen sein, ein weiteres Mitglied soll die Glaubensgemeinschaften vertreten. ³In der Kommission soll ausreichende Erfahrung auf den Gebieten der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Forschung vorhanden sein.

(2) Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

(3)¹Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden von der Hochschulleitung für die Dauer von zwei Jahren bestellt. ²Die Hochschulleitung benennt das geschäftsführende Mitglied.

³Wiederbestellung ist möglich.

(4) Der Vorsitzende der Ethik-Kommission und ein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission für die Dauer der Amtszeit der Kommission aus ihrer Mitte gewählt.

(5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ausscheiden.

(6)¹Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch die Hochschulleitung abberufen werden.
²Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(7) Anstelle eines ausgeschiedenen Mitgliedes wird für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt.

(8) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethik-Kommission ist ausgeschlossen.

§ 5 Verfahrensvoraussetzungen

(1)¹Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. ²Antragsberechtigt ist der Leiter eines Forschungsvorhabens.

(2)¹Auf schriftlichen Antrag anderer an einem Forschungsvorhaben Beteiligter wird die Ethik-Kommission tätig, wenn nach dem Ermessen der Kommission eine ethische Fragestellung dazu Anlass gibt. ²Ist dies nicht der Fall, erklärt die Ethik-Kommission den Antrag für erledigt.

(3) Die Hochschulleitung kann die Ethik-Kommission schriftlich um die ethische Beurteilung eines Forschungsvorhabens ihres Zuständigkeitsbereichs ersuchen.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1)¹Der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. ²Er eröffnet, leitet und schließt die Verhandlung.

(2)¹Die Sitzungen sind nichtöffentlich. ²Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die Mitarbeiter der Präsidialstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. ³Dasselbe gilt für die Mitglieder der Hochschule, die als Sachverständige herangezogen werden. ⁴Nicht der Hochschule angehörende Sachverständige sind bei der Erteilung des Gutachtensauftrages zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

(3)¹Die Ethik-Kommission entscheidet nach mündlicher Verhandlung. ²Sie zieht zu ihren Beratungen Sachverständige bei und holt Gutachten ein, soweit sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.

(4) Über die mündlichen Verhandlungen der Ethik-Kommission ist ein vom Sitzungsvorsitzenden zu unterzeichnendes Protokoll zu errichten, das die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen

¹Die Ethik-Kommission berücksichtigt die Entscheidungen anderer nach Bundes- oder Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen. ²Sie kann sich ihnen anschließen, aber auch abweichend entscheiden.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethik-Kommission ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen und mindestens sieben Mitglieder, darunter ein Jurist, anwesend sind.

(2)¹Die Ethik-Kommission ist nicht an das Vorbringen des Antragstellers gebunden. ²Sie kann ihn anhören, schriftliche Äußerungen, ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen und Sachverständige beratend hinzuziehen. ³Alle Angehörigen der Hochschule Coburg und ihrer Einrichtungen sind verpflichtet, der Ethik-Kommission die Auskünfte und Informationen zu erteilen, die sie nach ihrem Ermessen zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

(3) Bestehen gegen das Forschungsvorhaben Bedenken oder sollen Änderungen vorgeschlagen werden, ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, sich vor der abschließenden Beurteilung durch die Ethik-Kommission vor dieser zu äußern.

(4)¹Die Ethik-Kommission soll über die zu treffenden Entscheidungen einen Konsens anstreben. ²Wird ein solcher nicht erreicht, so beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. ³Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. ⁴Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Sitzungsvorsitzenden.

(5) Die Ethik-Kommission kann entscheiden:

- a) „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens / der klinischen Prüfung“ (diese Entscheidung stellt eine zustimmende Bewertung bzw. Stellungnahme der Ethik-Kommission gem. § 40 Abs.1 Satz 2 Arzneimittelgesetz bzw. § 17 Abs.6 Satz 1 Medizinproduktegesetz dar)“.
- b) „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens / der klinischen Prüfung, wenn folgende Auflagen erfüllt sind: -Aufzählung der Auflagen“.
- c) „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens / der klinischen Prüfung aus folgenden Gründen.“

(5)¹Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. ²Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 9 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethik-Kommission

(1)¹Mitglieder der Ethik-Kommission, die an einem Forschungsvorhaben oder einer Stellungnahme der Ethik-Kommission ein eigenes Interesse haben, sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. ²Dies gilt insbesondere für solche Kommissionsmitglieder, die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken bzw. an den Vorarbeiten beteiligt waren.

(2)¹Jeder Antragsteller ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu begründen. ²Die Kommission entscheidet, ob die Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss rechtfertigen. ³Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

(3)¹Hält sich ein Mitglied der Kommission für ausgeschlossen oder befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dafür gegeben sind, so hat er dies dem Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen. ²Für das weitere Verfahren gelten Satz 2 und 3 des vorstehenden Absatzes.

§ 10 Änderung von Entscheidungen

(1)¹Die Entscheidungen der Ethik-Kommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der Sachstand, wie er der Ethik-Kommission im Zeitpunkt ihrer Entscheidung bekannt war, nicht wesentlich ändert. ²Die Ethik-Kommission kann daher ihre Entscheidungen ändern, wenn ihr während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung Ereignisse oder Umstände bekannt werden, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine andere Beurteilung des Antrags zur Folge gehabt hätten. ³Der Antragsteller ist verpflichtet, schwerwiegende, unerwartete oder unerwünschte Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung auftreten, insbesondere die Sicherheit der Teilnehmer gefährden oder gefährden können, ohne Ver-

zögerung der Ethik-Kommission mitzuteilen. ⁴Darauf ist der Antragsteller bei Bekanntgabe der Entscheidung der Ethik-Kommission hinzuweisen.

(2)¹Eine Anzeige gemäß Absatz 1 steht der Stellung eines neuen Antrages gleich. ²Sie ist mit besonderer Beschleunigung zu behandeln.

§ 11 Geschäftsführung

¹Das geschäftsführende Mitglied der Ethik-Kommission bedient sich zur Erledigung der Geschäfte der Präsidialstelle der Hochschule Coburg. ²Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Hochschule.

§ 12 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung von Forschungsvorhaben können Gebühren / Entgelte nach Maßgabe einer von der Hochschule in Abstimmung mit der Kommission zu erlassenden Regelung erhoben werden.

(2) Die Ethik-Kommission kann ihre Tätigkeit von der Zahlung eines Kostenvorschusses für die zu erwartenden Auslagen abhängig machen.

(3)¹Die Mitglieder der Ethik-Kommission und Sachverständige der Hochschule Coburg werden ehrenamtlich tätig. ²Zur Vermeidung unbilliger Härten können angemessene Aufwandsentschädigungen durch die Hochschulleitung gewährt werden.

§ 13 Schlussvorschriften

(1) Die Ethik-Kommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln.

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

Ausgefertigt auf Grund eines Beschlusses des Senats der Hochschule für angewandte Wissenschaften Fachhochschule Coburg vom 30. März 2007 sowie der Genehmigung durch den Präsidenten vom 5. April 2007.

Coburg, den 5. April 2007

gez.

Prof. Dr. Schafmeister

Präsident

Diese Satzung wurde am 5. April 2007 in der Hochschule für angewandte Wissenschaften Fachhochschule Coburg niedergelegt. Die Niederlegung wurde am 5. April 2007 durch Anschlag bekannt gegeben. Tag der Bekanntmachung ist der 5. April 2007.
