

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

Vom 5. April 2007 zuletzt geändert am 25. Januar 2010

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**

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

## **§ 2 Aufgabe der Ethik-Kommission und Grundlagen ihrer Tätigkeit**

(1)<sup>1</sup>Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, ethische Fragen berührende Forschungsvorhaben zu beurteilen und dazu Stellungnahmen abzugeben. <sup>2</sup>Sie kann den verantwortlichen Forschern und sonst an Forschungsvorhaben Beteiligten Hinweise und Ratschläge erteilen. <sup>3</sup>Die Verantwortung der Forscher und Beteiligten für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben bleibt unberührt. <sup>4</sup>Beteiligter eines Forschungsvorhabens ist jeder, der daran mitwirkt oder sonst durch das Vorhaben nach ethischer Beurteilung in seinen Belangen betroffen wird. <sup>5</sup>Beteiligte 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)<sup>1</sup>Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts. <sup>2</sup>Sie 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)<sup>1</sup>Die Ethik-Kommission besteht aus zehn Mitgliedern. <sup>2</sup>Zwei 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, ein weiteres

Mitglied soll wissenschaftlich auf dem Gebiet der Ethik ausgewiesen sein.<sup>3</sup> In 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)<sup>1</sup> Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden von der Hochschulleitung für die Dauer von zwei Jahren bestellt.<sup>2</sup> Die Hochschulleitung benennt das geschäftsführende Mitglied.<sup>3</sup> Wiederbestellung 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)<sup>1</sup> Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch die Hochschulleitung abberufen werden.<sup>2</sup> Dem 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)<sup>1</sup> Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.<sup>2</sup> Antragsberechtigt ist der Leiter eines Forschungsvorhabens.

(2)<sup>1</sup> Auf schriftlichen Antrag anderer an einem Forschungsvorhaben Beteiligter wird die Ethik-Kommission tätig, wenn nach dem Ermessen der Kommission eine ethische Fragestellung dazu Anlass gibt.<sup>2</sup> Ist 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)<sup>1</sup> Der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, so oft es die Geschäftslage erfordert.<sup>2</sup> Er eröffnet, leitet und schließt die Verhandlung.

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

(3)<sup>1</sup> Die Ethik-Kommission entscheidet nach mündlicher Verhandlung.<sup>2</sup> Sie 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.

(5)<sup>1</sup> Die Kommission kann auch in einem Umlaufbeschluss schriftlich beschließen.<sup>2</sup> Voraussetzung ist, dass alle Mitglieder dem Verfahren zustimmen und in Abweichung von § 8 Abs. 4 die Entscheidungen einstimmig getroffen werden.

### **§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen**

<sup>1</sup> Die Ethik-Kommission berücksichtigt die Entscheidungen anderer nach Bundes- oder Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen.<sup>2</sup> Sie 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 sechs Mitglieder, darunter ein Jurist im Sinne des § 3 Abs.1 S. 2, anwesend sind.

(2)<sup>1</sup> Die Ethik-Kommission ist nicht an das Vorbringen des Antragstellers gebunden.<sup>2</sup> Sie kann ihn anhören, schriftliche Äußerungen, ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen und Sachverständige beratend hinzuziehen.<sup>3</sup> Alle 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)<sup>1</sup> Die Ethik-Kommission soll über die zu treffenden Entscheidungen einen Konsens anstreben.<sup>2</sup> Wird ein solcher nicht erreicht, so beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder.<sup>3</sup> Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung.<sup>4</sup> Bei 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.“

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

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

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

(2)<sup>1</sup> Jeder Antragsteller ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu

begründen.<sup>2</sup> Die Kommission entscheidet, ob die Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss rechtfertigen.<sup>3</sup> Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

(3)<sup>1</sup> Hält 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.<sup>2</sup> Für das weitere Verfahren gelten Satz 2 und 3 des vorstehenden Absatzes.

### **§ 10 Änderung von Entscheidungen**

(1)<sup>1</sup> Die 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.<sup>2</sup> Die 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.<sup>3</sup> Der 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 Verzögerung der Ethik-Kommission mitzuteilen.<sup>4</sup> Darauf ist der Antragsteller bei Bekanntgabe der Entscheidung der Ethik-Kommission hinzuweisen.

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

### **§ 11 Geschäftsführung**

<sup>1</sup> Das geschäftsführende Mitglied der Ethik-Kommission bedient sich zur Erledigung der Geschäfte der Präsidialstelle der Hochschule Coburg.<sup>2</sup> Die 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)<sup>1</sup> Die Mitglieder der Ethik-Kommission der Hochschule Coburg werden ehrenamtlich tätig.<sup>2</sup> Die Tätigkeit der Mitglieder als Gutachter wird vergütet, soweit sie nicht für Studien auf Antrag der Hochschule Coburg erfolgt, die ausschließlich durch die Hochschule Coburg finanziert werden.

<sup>3</sup> Zur Vermeidung unbilliger Härten können auch in anderen Fällen angemessene Aufwandsentschädigungen durch die Hochschulleitung gewährt werden.

### **§ 13 Schlussvorschriften**

- (1) Die Ethik-Kommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln.
- (2) Das geschäftsführende Mitglied berichtet regelmäßig –mindestens einmal im Kalenderjahr -im Senat über die Tätigkeit der Ethik-Kommission.
- (3) 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 5. November 2009 sowie der Genehmigung durch den Präsidenten vom 25. Januar 2010.

Coburg, den 25. Januar 2010

gez.  
Prof. Dr.-Ing. Pötzl  
Präsident

Diese Satzung wurde am 25. Januar 2010 in der Hochschule für angewandte Wissenschaften Fachhochschule Coburg niedergelegt. Die Niederlegung wurde am 25. Januar 2010 durch Anschlag bekannt gegeben. Tag der Bekanntmachung ist der 25. Januar 2010.