

Satzung für die Ethikkommission
der Hochschule für angewandte Wissenschaften Coburg

Vom 01.03.2024

Aufgrund von Art. 9 Satz 1 i.V.m. Art 3 Abs. 5 des Bayerisches Hochschulinnovationsgesetz (BayHIG) vom 5. August 2022 (GVBl. S. 414, BayRS 2210-1-3-WK), das zuletzt durch § 3 des Gesetzes vom 23. Juni 2023 (GVBl. S. 251) und durch § 2 des Gesetzes vom 24. Juli 2023 (GVBl. S. 455) geändert worden ist, erlässt die Hochschule für angewandte Wissenschaften Coburg folgende Satzung:

§ 1 Errichtung, Name, Sitz

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

§ 2 Aufgabe der Ethikkommission und Grundlagen ihrer Tätigkeit

- (1) ¹ Die Ethikkommission hat die Aufgabe, ethische Fragen berührende Forschungsvorhaben zu beurteilen und dazu Stellungnahmen abzugeben. ²Sie kann den verantwortlichen Forschenden und sonst an Forschungsvorhaben Beteiligten Hinweise und Ratschläge erteilen. ³Die Verantwortung der Forschenden und Beteiligten für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben bleibt unberührt. ⁴Beteiligte/r eines Forschungsvorhabens ist jede Person, die daran mitwirkt oder sonst durch das Vorhaben nach ethischer Beurteilung in ihren Belangen betroffen wird. ⁵Beteiligte sind auch natürliche und juristische Personen, die ein Forschungsvorhaben durch geldwerte Zuwendungen fördern.
- (2) Die Ethikkommission nimmt die Aufgaben wahr, die durch Rechtsvorschriften Ethikkommissionen zugewiesen sind, insbesondere die Aufgaben gemäß dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung.
- (3) Gegenstand der Beurteilung der Ethikkommission 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, 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 Ethikkommission 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 Ethikkommission soll aus zehn Mitgliedern und einem geschäftsführenden Mitglied bestehen. ²Zwei Mitglieder sollen Juristen/innen 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. ³Mindestens ein Mitglied soll wissenschaftliche oder berufliche Kenntnisse in Methoden der künstlichen Intelligenz (KI) haben ⁴In der Kommission soll ausreichende Erfahrung auf den Gebieten der Versuchsplanung und Statistik sowie der empirischen und angewandten Forschung vorhanden sein.
- (2) Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.
- (3) ¹Die Mitglieder der Ethikkommission werden von der Hochschulleitung für die Dauer von zwei Jahren bestellt. ²Die Hochschulleitung benennt das geschäftsführende Mitglied. ³Wiederbestellung ist möglich.
- (4) Der/die Vorsitzende der Ethikkommission und ein/e Stellvertreter/in werden von den Mitgliedern der Ethikkommission für die 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 Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission 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 Ethikkommission ist ausgeschlossen.

§ 5 Verfahrensvoraussetzungen

- (1) ¹Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. ²Antragsberechtigt ist der/die Leiter/in eines Forschungsvorhabens.
- (2) ¹Auf schriftlichen Antrag anderer an einem Forschungsvorhaben Beteiligter wird die Ethikkommission tätig, wenn nach dem Ermessen der Kommission eine ethische Fragestellung dazu Anlass gibt. ²Ist dies nicht der Fall, erklärt die Ethikkommission den Antrag für erledigt.

- (3) Die Hochschulleitung kann die Ethikkommission schriftlich um die ethische Beurteilung eines Forschungsvorhabens ihres Zuständigkeitsbereichs ersuchen.
- (4) Eine Behandlung eines Antrages durch die Ethikkommission in einer Sitzung oder im Umlaufverfahren bedarf der Annahme des Antrages. Der Antrag ist anzunehmen, wenn das Forschungsvorhaben eine ethische Relevanz aufweist.
- (5) Wenn eine ethische Relevanz des Forschungsvorhabens nicht gegeben ist, sind der/die Vorsitzende der Ethikkommission und das geschäftsführende Mitglied der Ethikkommission im Einvernehmen berechtigt, eine Unbedenklichkeitsbescheinigung ("Waiver") auszustellen. Den weiteren Mitgliedern der Ethikkommission ist vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

- (1) ¹Der/die Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. ²Er/sie eröffnet, leitet und schließt die Verhandlung.
- (2) ¹Die Sitzungen sind nicht öffentlich. ²Die Mitglieder der Ethikkommission und die Mitarbeiter/innen 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 Gutachtauftrages zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- (3) ¹Die Ethikkommission 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 Ethikkommission ist ein vom Sitzungsvorsitzenden zu unterzeichnendes Protokoll zu errichten, das die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert.
- (5) ¹Die Kommission kann auch in einem Umlaufbeschluss schriftlich beschließen. ²Voraussetzung ist, dass alle Mitglieder dem Verfahren zustimmen und in Abweichung von § 8 Abs. 4 die Entscheidungen einstimmig getroffen werden.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

¹Die Ethikkommission berücksichtigt die Entscheidungen anderer nach Bundes- oder Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen. ²Sie kann sich ihnen anschließen, aber auch abweichend entscheiden.

§ 8 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen und mindestens 6 Mitglieder, darunter ein/e Jurist/in im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 2, anwesend sind.

- (2) ¹Die Ethikkommission ist nicht an das Vorbringen des Antragstellers gebunden. ²Sie kann ihn anhören, schriftliche Äußerung, ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen und Sachverständige beratend hinzuziehen. ³Alle Angehörigen der Hochschule Coburg und ihrer Einrichtungen sind verpflichtet, der Ethikkommission 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/in Gelegenheit zu geben, sich vor der abschließenden Beurteilung durch die Ethikkommission vor dieser zu äußern.
- (4) ¹Die Ethikkommission soll über die zu treffenden Entscheidungen einen Konsens anstreben. ²Wird ein solcher nicht erreicht, so beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. ³Stimmhaltungen gelten als Ablehnung. ⁴Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Sitzungsvorsitzenden.
- (5) Die Ethikkommission kann entscheiden.
- a)** „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens / der klinischen Prüfung“ (Diese Entscheidung stellt eine zustimmende Bewertung bzw. Stellungnahme der Ethikkommission 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) ¹Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. ²Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 9 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission

- (1) ¹Mitglieder der Ethikkommission, die an einem Forschungsvorhaben oder einer Stellungnahme der Ethikkommission 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) ¹Jede/r Antragsteller/in 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/die 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/sie dies dem/der Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen. ²Für das weitere Verfahren gelten Satz 2 und 3 des vorstehenden Absatzes.

§ 10 Änderung von Entscheidungen

- (1) ¹Die Entscheidungen der Ethikkommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der Sachstand, wie er der Ethikkommission im Zeitpunkt ihrer Entscheidung bekannt war, nicht wesentlich ändert. ²Die Ethikkommission 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/die Antragsteller/in ist verpflichtet, schwerwiegende, unerwartete oder unerwünschte Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung auftreten, insbesondere die Sicherheit der Teilnehmenden gefährden oder gefährden können, ohne Verzögerung der Ethikkommission mitzuteilen. ⁴Darauf ist der/die Antragsteller/in bei Bekanntgabe der Entscheidung der Ethikkommission 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 Ethikkommission bedient sich zur Erledigung der Geschäfte der Präsidialstelle der Hochschule Coburg. ²Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Hochschule Coburg.

§ 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 Ethikkommission kann ihre Tätigkeit von der Zahlung eines Kostenvorschusses für die zu erwartenden Auslagen abhängig machen.
- (3) ¹Die Mitglieder der Ethikkommission der Hochschule Coburg werden ehrenamtlich tätig. ²Die 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. ³Zur Vermeidung unbilliger Härten können auch in anderen Fällen angemessene Aufwandsentschädigungen durch die Hochschulleitung gewährt werden.

§ 13 Schlussvorschriften

- (1) Die Ethikkommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln.
- (2) Das geschäftsführende Mitglied berichtet regelmäßig, mindestens nach zwei Kalenderjahren, im Senat über die Tätigkeit der Ethikkommission.
- (3) ¹Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. ²Gleichzeitig mit dem Inkrafttreten tritt die Satzung für die Ethikkommission vom 7. Dezember 2021 außer Kraft.

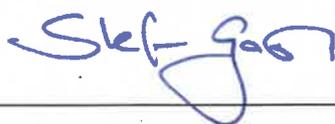
Ausgefertigt auf Grund eines Beschlusses des Senats der Hochschule für angewandte Wissenschaften Coburg vom 09.02.2024 sowie der Genehmigung durch den Präsidenten vom 01.03.2024.

Coburg, den 01.03.2024

gez:

Prof. Dr. Stefan Gast

Präsident



Diese Satzung wurde am 01.03.2024 in der Hochschule Coburg niedergelegt. Die Niederlegung wurde am 01.03.2024 durch Anschlag bekannt gegeben.

Tag der Bekanntmachung ist der 01.03.2024