

§1 Präambel

(1) Die Ethikkommission der Fachhochschule Wedel (nachfolgend Ethikkommission) arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der Standards guter wissenschaftlicher Praxis (vgl. Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis vom 07.04.2017). Sie berücksichtigt nationale und internationale Empfehlungen der einschlägigen Fachgesellschaften unter Zugrundelegung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik.

§2 Sitz und Geschäftsstelle

(1) Der Sitz der Ethikkommission ist Wedel.

(2) Die Ethikkommission unterhält eine Geschäftsstelle. Über die Geschäftsstelle wird i.d.R. jegliche Kommunikation im Zusammenhang mit der ethischen Beurteilung von Forschungsvorhaben abgewickelt. Die Anschrift der Geschäftsstelle lautet:

Fachhochschule Wedel gGmbH
- Ethikkommission -
Feldstraße 143
22880 Wedel

E-Mail: ethik@fh-wedel.de.

§3 Zuständigkeit und Aufgaben

(1) Die Ethikkommission berät Personen, die an der Fachhochschule Wedel (FH Wedel) eigenständig wissenschaftlich tätig sind, bezüglich ethischer Aspekte bei Forschungsvorhaben, an denen Menschen teilnehmen, die mit Daten von Menschen arbeiten oder anderweitig ein Ethikvotum benötigen. Die Ethikkommission beschäftigt sich ausschließlich mit der Beurteilung der ethischen Zulässigkeit von Forschungsvorhaben aus Perspektive der untersuchten Personen, der am Forschungsvorhaben beteiligten Personen und unmittelbar betroffener Dritter. Für die Einhaltung ethischer Standards bleibt stets der ausführende Forscher verantwortlich.

(2) Die Ethikkommission wird auf Initiative einer antragsberechtigten Person gemäß § 6 Abs. 1, die am Forschungsvorhaben beteiligt ist, oder auf Initiative des Hochschulpräsidium tätig.

(3) Die Prüfung der Forschungsqualität ist kein Bestandteil ethischer Begutachtung. Da es unethisch ist, Ressourcen (wie die Zeit der untersuchten Personen) zu verschwenden, soll der Antragsteller aber auf ersichtlich erhebliche Mängel oder Fehler im Forschungsvorhaben hingewiesen werden.

(4) Die Ethikkommission führt keine juristische Prüfung des Forschungsvorhabens durch. Ergeben sich im Rahmen der ethischen Begutachtung juristische Fragen, kann die Ethikkommission die Vorlage des Antrags bei einem Juristen empfehlen.

(5) Die Ethikkommission nimmt keine Aufgaben wahr, die nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie des Medizinproduktegesetzes (MPG) den landes- oder bundesrechtlich tätigen Ethikkommissionen zugewiesen sind.

(6) Das Votum der Ethikkommission entbindet die am Forschungsvorhaben beteiligten Personen nicht von der Verantwortung für die Durchführung des Vorhabens.

§4 Zusammensetzung

(1) Die Ethikkommission besteht aus vier Professoren/innen, zwei wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen, eine Vertreterin oder ein Vertreter aus der Studentenschaft sowie der/dem Gleichstellungsbeauftragten. Die Mitglieder sollen über Erfahrung mit Forschungsvorhaben mit Menschen verfügen.

(2) Eine Stellvertretung der Mitglieder ist ausgeschlossen.

(3) Die Mitglieder werden vom Senat für die Dauer von drei Jahren bestellt; sie können unbegrenzt oft wiederbestellt werden. Die Bestellung des studentischen Mitglieds erfolgt auf Vorschlag des Allgemeinen Studiausschuss (AStA).

(4) Kommt die Bestellung der Mindestanzahl an Mitgliedern gemäß Absatz 1 Satz 1 nicht bis zum Beginn der neuen Amtsperiode zustande, führt die Ethikkommission in ihrer bisherigen Zusammensetzung die Geschäfte bis zur Bestellung einer ausreichenden Anzahl neuer Mitglieder fort.

(5) Jedes Mitglied kann jederzeit auf eigenen Wunsch die Beendigung seiner Mitgliedschaft in der Ethikkommission schriftlich gegenüber dem Vorsitzenden beantragen. Dem Antrag ist zu entsprechen, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Die Abbestellung erfolgt durch den Senat. Eine Abbestellung durch den Senat kann aus triftigem Grund auch ohne oder gegen den Wunsch eines Mitglieds erfolgen. In diesem Falle ist das Mitglied vorher anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen.

(6) Scheidet ein Mitglied vor dem Ende der Amtsperiode aus, so kann ein Nachfolger für die verbleibende Amtsperiode durch den Senat bestellt werden.

(7) Die Ethikkommission wählt für die Dauer der Amtsperiode aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden. Wiederwahl ist unbegrenzt oft zulässig. Tritt die/der Vorsitzende oder die/der stellvertretende Vorsitzende zurück oder kann sie/er sein Amt nicht mehr ausüben, wählt die Ethikkommission aus ihrer Mitte unverzüglich einen Nachfolger für die verbleibende Amtszeit.

(8) Die Namen der Mitglieder, der/des Vorsitzenden und der/des stellvertretenden Vorsitzenden werden veröffentlicht.

§5 Arbeitsweise

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nichtöffentlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen.

(2) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind ausschließlich ihrem Gewissen unter Beachtung der Grundlagen nach Absatz 3 verpflichtet. Die Mitglieder sind zur Wahrung der notwendigen Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Ethikkommission zieht bei ihrer Beurteilung die jeweils aktuellen Versionen von international anerkannten ethischen Grundsätzen heran. Beispiele hierfür sind

- WMA Declaration of Helsinki
- Charta der Grundrechte der Europäischen Union
- Kodex zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der DFG

(4) Die Sitzungen der Ethikkommission werden von der/dem Vorsitzenden (bei dessen Verhinderung von der/dem stellvertretenden Vorsitzenden) mit einem Vorlauf von mindestens einer Woche bei Vorliegen eines Antrags einberufen. Die Sitzung kann online durchgeführt werden.

(5) Die Ethikkommission führt ein Beschlussprotokoll. Das genehmigte Protokoll ist dem Senat zugänglich zu machen.

§6 Antragstellung

(1) Antragsberechtigt sind Personen, die an der FH Wedel eigenständig wissenschaftlich tätig sind. Diese können sich hinsichtlich eines Forschungsvorhabens von der Ethikkommission in Bezug auf die ethische Zulässigkeit beraten lassen und ein Votum der Ethikkommission einholen. Dies bezieht sich sowohl auf eigene Forschungsvorhaben als auch auf Forschungsvorhaben, die in ihrem Verantwortungsbereich liegen, etwa bei betreuten Abschlussarbeiten.

(2) Arbeitssprache der Ethikkommission ist Deutsch. Anträge können auch in englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Die Ethikkommission stellt Antragsformulare für die ethische Begutachtung zur Verfügung, die den erforderlichen Inhalt des Antrags festlegen.

(4) Die Ethikkommission eröffnet das Verfahren grundsätzlich nach mündlicher Erörterung in einer Sitzung. In begründeten Ausnahmefällen ist eine Beschlussfassung über die Antragsannahme im Umlaufverfahren in Textform zulässig, sofern kein Mitglied diesem Vorgehen innerhalb einer Frist von einer Woche widerspricht.

(5) Wenn die Ethikkommission für einen Antrag ein positives Votum mit Auflagen erteilt, so muss der Antragsteller die Erfüllung der Auflagen in einem überarbeiteten Antrag dokumentieren. Enthält das positive Votum lediglich Hinweise, ist keine Wiedervorlage des Antrags erforderlich. Gelangt die Ethikkommission zu der Einschätzung, dass die Auflagen erfüllt sind, erhält der Antragsteller ein positives Votum ohne Auflagen.

(6) Wenn sich nach Erteilung eines positiven Votums maßgebliche Änderungen im Forschungsvorhaben ergeben, so ist dies der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen. Gleiches gilt, wenn schwerwiegende Ereignisse vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens eintreten, die geeignet sind, die Sicherheit der untersuchten Personen, der am Forschungsvorhaben beteiligten Personen oder unmittelbar betroffener Dritter zu beeinträchtigen. Daraufhin prüft die Ethikkommission die Wiederaufnahme des Verfahrens.

Wird das Verfahren wieder aufgenommen, prüft die Ethikkommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält. Bis zur Entscheidung der Ethikkommission ist das Forschungsvorhaben zu unterbrechen.

(7) Bei Verlängerungen, Fortführungen oder Erweiterungen von bereits begutachteten Vorhaben besteht die Möglichkeit, Änderungen in Kurzform (sog. Amendments) einzureichen und beurteilen zu lassen.

(8) Anträge können zurückgezogen werden, solange kein Votum erteilt wurde.

§7 Begutachtungsverfahren und Entscheidung

(1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die/der Vorsitzende (bei dessen Verhinderung die/der stellvertretende Vorsitzende) und insgesamt mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend ist.

(2) Die Sitzungen werden von der/dem Vorsitzenden (bei dessen Verhinderung von der/dem stellvertretenden Vorsitzenden) der Ethikkommission geleitet. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden gefasst, sofern in dieser Ordnung nichts anderes bestimmt ist. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der Sitzungsleiterin oder des Sitzungsleiters.

(3) Entscheidungen können im Umlaufverfahren durchgeführt werden. Die/der Vorsitzende (bei dessen Verhinderung die/der stellvertretende Vorsitzende) entscheidet über die Möglichkeit eines Umlaufverfahrens und führt es durch. In diesem Fall muss diese Entscheidung einstimmig getroffen werden. Sollte es zu keiner Entscheidung kommen, so kann eine Entscheidung nach (2) durchgeführt werden.

(4) Die Ethikkommission verfasst Voten gemäß Absatz 7 auf Basis der Stellungnahmen ihrer Mitglieder.

(5) Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung zu Forschungsvorhaben ausgeschlossen, hinsichtlich deren eine Befangenheit oder eine Besorgnis der Befangenheit entsprechend besteht. Dies ist insbesondere der Fall, wenn sie selbst an dem Forschungsvorhaben, das Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken. Ist bei einem Forschungsvorhaben der Vorsitzende befangen oder besteht eine Besorgnis der Befangenheit, so übernimmt der stellvertretende Vorsitzende für den betreffenden Antrag die Sitzungsleitung. Sind der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende befangen oder besteht jeweils eine Besorgnis der Befangenheit, bestimmen die nichtbefangenen Mitglieder aus ihrer Mitte ein Mitglied, welches die Sitzungsleitung für den betreffenden Antrag übernimmt.

(6) Die Ethikkommission kann im Bedarfsfall externe Sachverständige zur Abgabe von Stellungnahmen auffordern und zu ihren Beratungen und zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

(7) Das Votum der Ethikkommission lautet entweder:

- „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ (positives Votum)

oder

- „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, sofern folgende Auflagen erfüllt werden ...“ (positives Votum mit Auflagen)

oder

- „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ (negatives Votum).

(8) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Zu diesem Zweck kann der Begutachtungsprozess unterbrochen werden; das Votum der Ethikkommission wird vertagt, bis Informationen nachgereicht werden.

(9) Das Votum ist dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach Antragstellung in Textform mitzuteilen. Das Votum kann mit Hinweisen oder Auflagen versehen werden. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind in Textform zu begründen.

(10) Ein positives Votum ist zeitlich befristet auf die im Antrag angegebene Dauer des Forschungsvorhabens. Eine Verlängerung bei unverändertem Forschungsvorhaben kann formlos beantragt werden.

(11) Hat die Ethikkommission Bedenken gegen die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens, ist der Antragsteller vor Abgabe eines Votums anzuhören. Erteilt die Ethikkommission ein negatives Votum, so kann der Antragsteller seinen Antrag überarbeiten und ihn erneut zur Stellungnahme vorlegen.

§8 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

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

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den Vorsitzenden (bei dessen Verhinderung durch den stellvertretenden Vorsitzenden) über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) Ethikkommissionsvoten, Antragsunterlagen, Stellungnahmen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Schriftwechsel etc. werden unter Beachtung der Bestimmungen zum Datenschutz archiviert. Die Aufbewahrung erfolgt für eine Dauer von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens gemäß Antrag.

§9 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit ihrer Verabschiedung durch den Senat in Kraft. Die Ordnung wird auf den Internetseiten der FH Wedel veröffentlicht.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Fachhochschule Wedel vom 06.11.2024.