

GESCHO EK/H

Geschäftsordnung der Ethikkommission

GESCHO EK/H

Geschäftsordnung der Ethikkommission

Stand: 4. Februar 2024

Der Senat der Europäischen Fernhochschule Hamburg hat am 08.09.2023 gemäß § 5 Absatz 1 der Grundordnung die folgende Geschäftsordnung der Ethikkommission beschlossen:

Die in unseren Studienheften verwendeten Personenbezeichnungen schließen ausdrücklich alle Geschlechtsidentitäten ein. Wir distanzieren uns ausdrücklich von jeglicher Diskriminierung hinsichtlich der geschlechtlichen Identität.

Falls wir in unseren Studienheften auf Seiten im Internet verweisen, haben wir diese nach sorgfältigen Erwägungen ausgewählt. Auf die zukünftige Gestaltung und den Inhalt der Seiten haben wir jedoch keinen Einfluss. Wir distanzieren uns daher ausdrücklich von diesen Seiten, soweit darin rechtswidrige, insbesondere jugendgefährdende oder verfassungsfeindliche Inhalte zutage treten sollten.

Geschäftsordnung der Ethikkommission

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Rahmen und Zielsetzung	1
§ 2	Aufgaben	1
§ 3	Zusammensetzung	1
§ 4	Antragsstellung	2
§ 5	Begutachtungsverfahren	3
§ 6	Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung	4
§ 7	Inkrafttreten	4

§ 1 Rahmen und Zielsetzung

- (1) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und allgemein anerkannter wissenschaftlicher Berufsregeln und ethischer Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen sowie datenschutzrechtlicher Bestimmungen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).
- (2) Die Ethikkommission ist vom Senat der Euro-FH mit dem Ziel eingesetzt worden, die Einhaltung ethischer Standards bei der Durchführung wissenschaftlicher Studien sowie im Rahmen der Lehre sicherzustellen.
- (3) Die Ethikkommission hat als unabhängiges Gremium die Aufgabe, die Mitglieder der Euro-FH bei ethischen Fragestellungen in Hinblick auf Forschung und Lehre beratend zu unterstützen sowie für ethische Aspekte zu sensibilisieren. Die Ethikkommission nimmt auf Antrag eines Mitglieds der Hochschule Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines Lehr- oder Forschungsvorhabens.
- (4) Die ethische Verantwortung der durchführenden Forschenden und Lehrenden bleibt davon unberührt.
- (5) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab.
- (2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 - a) alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
 - b) ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c) die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter hinreichend belegt wird,
 - d) die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
 - e) die Anträge an die Kommission den formalen und inhaltlichen Anforderungen entsprechend § 4 genügen.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission ist interdisziplinär zusammengesetzt.
- (2) Jeweils ein bis zwei Professorinnen und Professoren jedes Studienbereiches werden aus der Gesamtheit der dem Studienbereich zugeordneten Professorinnen und Professoren mit einfacher Mehrheit von diesen gewählt.

-
- (3) Ebenso wählen die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus ihrem Kreis eine Vertreterin oder einen Vertreter.
 - (4) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte durch Mehrheitsbeschluss eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertretung. Diese Mitglieder der Ethikkommission gehören der Gruppe der Professorinnen und Professoren an.

§ 4 Antragsstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des bzw. der Projektverantwortlichen.
- (2) Der Antrag an die Ethikkommission muss Angaben enthalten zu
 - a) Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - b) Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - c) allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - d) Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - e) Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probandinnen und Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
 - f) Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - g) Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - h) Datenverarbeitung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung,
 - i) sowie eine Versicherung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission eingereicht wurde (vgl. § 4 Abs. 5).
- (3) Die Ethikkommission stellt eine Checkliste zur Verfügung, anhand derer die Projektverantwortlichen die Notwendigkeit eines Antrags bei der Ethikkommission prüfen können. Sofern eine Antragstellung lt. Checkliste nicht erforderlich ist, ist die Antragstellung nur möglich, wenn eine Stellungnahme der Ethikkommission von einer dritten Stelle ausdrücklich gefordert ist, z.B. für die Beantragung von Fördermitteln oder bei Publikationsvorhaben.
- (4) Der Antrag an die Ethikkommission ist mindestens einen Monat vor dem Termin zu stellen, zu dem die Stellungnahme vorliegen muss (z.B. Beantragung eines zu begutachtenden Forschungsprojektes, Einreichung einer Publikation).

-
- (5) Bei Forschungsvorhaben von Studierenden (z.B. Bachelor oder Master Thesis) ist eine Antragstellung nur in Abstimmung mit der Betreuerin bzw. dem Betreuer möglich.
 - (6) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antrag stellenden Person(en) ist den Unterlagen beizulegen.
 - (7) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller an die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Ethikkommission elektronisch zuzustellen. Diese bzw. dieser stellt die Unterlagen allen Kommissionsmitgliedern zur Verfügung.
 - (8) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 5 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend sind. Die digitale Teilnahme an einer Sitzung gilt als Anwesenheit.
- (2) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. § 14 der Grundordnung der Euro-FH gilt entsprechend.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig (insbesondere auch per E-Mail), sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Kommission kann von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren bzw. seinen Wunsch ist sie bzw. er anzuhören.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Neben einer befürwortenden und einer ablehnenden Stellungnahme kann die Ethikkommission auch den Antrag mit Auflagen zur Überarbeitung oder mit Empfehlungen an die Antragstellerin bzw. den Antragsteller zurückgeben. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (8) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin bzw. der Antragsteller Gegenargumente darlegen und einmalig eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen. Wird ein Antrag zur Überarbeitung mit Auflagen an die Antragstellerin bzw. den Antragsteller zurückgegeben, so kann dieser einmalig in überarbeiteter Form erneut eingereicht werden.

-
- (9) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet die oder der Vorsitzende. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
 - (10) Die Kommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden in Einzelfällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Die oder der Vorsitzende hat die Kommission so bald wie möglich über ihre oder seine Entscheidung zu unterrichten.
 - (11) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die bzw. den Vorsitzenden geprüft werden. Die Kommission ist über die Prüfung und deren Ergebnis zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
 - (12) Die Ethikkommission tagt mindestens halbjährlich, nach Bedarf öfter. Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

§ 7 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung der Ethikkommission und deren Änderungen treten mit Veröffentlichung in Kraft. Sie ersetzt die bis dahin geltende Version.

Euro-FH
Hamburg, den 4. Februar 2024