

Satzung

für die Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns (GEHBa)

(angelehnt an die Mustersatzung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen vom 20.11.2004)

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Auf der Grundlage des Beschlusses der 106. Mitgliederversammlung vom 09. Juli 2019 errichtet die Hochschule Bayern e.V. eine Kommission zur Sicherstellung ethischer Grundsätze und guter wissenschaftlicher Praxis' (Ethikkommission). Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung 'Ethikkommission der Hochschulen Bayerns (GEHBa)'.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an den Hochschulen Bayerns durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen), an vom Menschen genommenen Proben oder Forschungen mit sensiblen personenbezogenen Daten ethisch zu beurteilen. Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine positive Stellungnahme ab. Eine Ablehnung von Forschungsvorhaben erfolgt nicht. Die Verantwortung der Forscherin / des Forschers bleibt unberührt. Eine Begutachtung kann nur vor Beginn der Durchführung erfolgen.

(2) Zu begutachtende Forschungsvorhaben müssen dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dienen. Sollte es sich um Studienarbeiten handeln, so bedeutet dies im Regelfall mindestens ein Vorhaben auf masteräquivalentem Niveau.

(3) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(4) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

(5) Im Vordergrund der Prüfung stehen der Schutz und die Rechte der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und der sorgsame Umgang mit vulnerablen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens zwei Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertreterinnen / Stellvertretern. Sie soll interdisziplinär besetzt sein. Ein Mitglied sollte für juristische oder datenschutzrechtliche Expertise ausgewiesen sein, ein weiteres Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreterinnen / Stellvertreter werden von Hochschule Bayern e.V. nach Anforderung für jeweils vier Jahre ernannt.

(3) Die Vorsitzende / der Vorsitzende der Ethikkommission und ihre / seine Stellvertreterinnen / Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende / Vorsitzender ist, von Hochschule Bayern e.V. abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied ernannt werden.

(5) Die Ethikkommission kann für die Begutachtung Sachkundige nach eigener Bewertung hinzuziehen. Diese werden hierdurch nicht Mitglied der Kommission.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Ethikkommission arbeitet auf Grundlage des geltenden Rechts und allgemein anerkannter wissenschaftlicher Berufsregeln und ethischer Grundsätze sowie unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler und internationaler Empfehlungen, insbesondere die „Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der DFG sowie die „Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität des Wissenschaftsrates“ in der jeweils geltenden Fassung.

(2) 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.

(3) Eine Haftung der Mitglieder der Ethikkommission oder durch Hochschule Bayern ist ausgeschlossen.

§ 5 Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Der Antrag an die Ethikkommission ist mindestens 6 Wochen vor Beantragung des Forschungsvorhabens zu stellen. Mit dem Antrag sind der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Die Ethikkommission kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller weitere ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrags notwendig ist.

(4) Die näheren Einzelheiten kann eine Geschäftsordnung regeln.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

- (2) Der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Eine elektronische Beschlussfassung ist zulässig.
- 4) Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

- (1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.
- (2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens zwei Mitgliedern.
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Die Antragstellerin / der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.
- (4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der Vorsitzenden / des Vorsitzenden.
- (5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.
- (6) Die Kommission kann die Vorsitzende / den Vorsitzenden und ihre / seine Stellvertreterinnen / Stellvertreter ermächtigen, unter Einbeziehung ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (7) Eine Anzeige der Antragstellerin / des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von einem Mitglied geprüft. Hält er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen negativ bewertet, so kann die Antragstellerin bzw. der Antragsteller Gegenargumente darlegen und einmalig eine erneute Stellungnahme der Kommission verlangen. Wird ein Antrag zur Überarbeitung mit Auflagen an den Antragsteller bzw. die Antragstellerin zurückgegeben, so kann dieser einmalig in überarbeiteter Form erneut eingereicht werden.

§ 9 Geschäftsführung

Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle ein.

§ 10 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben der Hochschulen Bayerns fallen keine Gebühren an. Für Anträge anderer Antragssteller wird eine den Aufwand deckende Gebühr erhoben. Für die Gebührenfreiheit ist eine Evaluation innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten durchzuführen.

§ 11 Schlussvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben.

(3) Diese Satzung kann durch Beschluss der Hochschule Bayern e.V. jederzeit geändert werden.

(4) Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft.