

GESCHÄFTSORDNUNG
für die
Ethikkommission an der Hochschule Neubrandenburg
– University of Applied Sciences –
(Senatskommission)

INHALTSVERZEICHNIS

ERSTER ABSCHNITT: Die Ethikkommission

- § 1 Errichtung
- § 2 Aufgabe
- § 3 Geschäftsführung

ZWEITER ABSCHNITT: Die Mitglieder der Kommission

- § 4 Zusammensetzung
- § 5 Wahl der Mitglieder der Kommission
- § 6 Rechte und Pflichten
- § 7 Vorsitzende*r und Stellvertretung

DRITTER ABSCHNITT: Arbeitsweise und Verfahren

- § 8 Kommissionssitzungen
- § 9 Antragstellung
- § 10 Beschlussfassung
- § 11 Verfahren bei Befangenheit
- § 12 Mitteilung des Beschlusses
- § 13 Begleitung des Vorhabens
- § 14 Aufbewahrung und Archivierung der Studienunterlagen

VIERTER ABSCHNITT: Schlussvorschriften

- § 15 In-Kraft-Treten

Der Akademische Senat der Hochschule Neubrandenburg beschließt die folgende Geschäftsordnung:

ERSTER ABSCHNITT: Die Ethikkommission

§ 1 Errichtung

(1) Die Hochschule Neubrandenburg hat eine Senats-Kommission zur Beurteilung ethischer Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs sowie wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Fragen von wissenschaftlichen Untersuchungen an und mit Menschen, Tieren und der Umwelt errichtet. Das schließt ein: Grundlagenforschung, anwendungsorientierte Forschung, epidemiologische und sozialwissenschaftliche Forschung, Forschung mit personenbezogenen Daten und Forschung mit therapeutischer Zielsetzung sowie alle medizinisch-wissenschaftliche Vorhaben, welche weder die klinische Prüfung eines Arzneimittels noch Medizinproduktes beinhalten. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Hochschule Neubrandenburg“.

(2) Die Kommission hat ihrer Arbeit u.a. die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland gebilligte und zuletzt von der 64. WMA Generalversammlung 2013 in Fortaleza, Brasilien abgeänderte Erklärung in der jeweils geltenden Fassung, die ICH-Guideline für Good-Clinical-Practice in der jeweils geltenden Fassung sowie die berufsethischen Prinzipien

der DFG, des DBSH e.V., des ICN für Pflegende und weiterer professionsrelevanter Prinzipien der beteiligten Fachbereiche zugrunde zu legen.

§ 2 Aufgabe

(1) Die Kommission nimmt zu wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs und insbesondere zu Vorhaben der Forschung an und mit Menschen, Tieren und der Umwelt beratend Stellung, die an der Hochschule Neubrandenburg oder an anderen Einrichtungen durchgeführt werden. Sie stellt fest, ob derartige Forschungsvorhaben zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher und rechtlicher Sicht Anlass geben.

(2) Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt die / der Antragsteller*in für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

(3) Die Kommission hat außerdem die Aufgabe, ethische Fragestellungen in der Hochschule Neubrandenburg durch Informationsblätter, Rundbriefe, Vorträge, Berichte in den Fachbereichen und im Akademischen Senat etc. zu thematisieren.

§ 3 Geschäftsführung

Die Geschäftsführung der Kommission obliegt der oder dem Vorsitzenden.

ZWEITER ABSCHNITT: Die Mitglieder der Kommission

§ 4 Zusammensetzung

(1) Die Kommission besteht aus sieben Mitgliedern. Für eine angemessene Beteiligung aller Geschlechter soll Sorge getragen werden. Von den sieben Mitgliedern sind vier Mitglieder Professor*innen. Weitere zwei Mitglieder werden in der Regel paritätisch aus der Gruppe der Mitarbeiter*innen und ein weiteres Mitglied aus der Gruppe der Studierenden der Hochschule Neubrandenburg gewählt.

(2) Je ein Mitglied der Ethikkommission sollte besonders erfahren sein in:

- Erziehungs- und Sozialwissenschaften
- Gesundheits- und Pflegewissenschaften
- Landschaftswissenschaften und Geomatik
- Agrar-, Lebensmittel- und Ernährungswissenschaften.

(3) Für die Gruppe der Professor*innen, der Mitarbeiter*innen und Studierenden steht jeweils ein stellvertretendes Mitglied zur Verfügung.

(4) Die / Der Datenschutzbeauftragte kann beratend hinzugezogen werden, wenn es zur Beurteilung von Fragen, insbesondere von datenschutzrechtlichen Aspekten, erforderlich ist.

§ 5 Wahl der Mitglieder der Kommission

(1) Der / die Vorsitzende des Akademischen Senats erlässt in einer Senatssitzung rechtzeitig vor Ablauf der Amtszeit einen formlosen Wahlaufuf. Durch den Wahlaufuf sollen die Mitglieder des Akademischen Senats in der nachfolgenden Senatssitzung Kandidat*innen vorschlagen. Dem Vorschlag ist eine Erklärung der Kandidat*innen über die Bereitschaft zur

Kandidatur beizufügen. Die vorgeschlagenen Kandidat*innen werden in der dem Wahlauftrag folgenden Senatssitzung nominiert und gewählt. Der / die Kandidat*in ist gewählt, wenn die Mehrheit der anwesenden Senatsmitglieder mit JA stimmen. Stimmenthaltungen werden dabei nicht berücksichtigt.

(2) Das studentische Mitglied der Kommission und dessen / deren Stellvertretung werden für die Dauer von zwei Jahren vom Akademischen Senat gewählt. Die übrigen Mitglieder der Kommission sowie deren Stellvertretungen werden für die Dauer von vier Jahren vom Akademischen Senat gewählt. Eine Wiederwahl ist zulässig.

(3) Scheidet ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so soll der Akademische Senat ein Ersatzmitglied für die verbleibende Dauer der Amtsperiode bestimmen.

(4) Verletzt ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied ihre / seine mit der Kommissionsarbeit zusammenhängenden Pflichten, zum Beispiel der regelmäßigen Mitwirkung, kann der Akademische Senat das Mitglied abwählen.

(5) Die personelle Besetzung der Ethikkommission mit Mitgliedern, Stellvertreter*innen, der / dem Vorsitzenden und seinem / ihrem Stellvertreter*in wird öffentlich bekannt gemacht.

§ 6 Rechte und Pflichten

(1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(2) Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 7 Vorsitzende*r und Stellvertretung

(1) Die oder der Vorsitzende sowie dessen / deren Stellvertretung werden von den Mitgliedern der Kommission aus dem Kreis ihrer Mitglieder gewählt.

(2) Im Falle der Abwesenheit der / des Vorsitzenden übernimmt die Stellvertretung sämtliche Aufgaben des / der Vorsitzenden

(3) Die oder der Vorsitzende beruft die Kommission gemäß § 8 ein und bestimmt Zeit und Ort der Sitzung. Sie oder er eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.

DRITTER ABSCHNITT: Arbeitsweise und Verfahren

§ 8 Kommissionssitzungen

(1) Die Kommission tagt zumindest zweimal halbjährlich. Zusätzliche Sitzungen der Ethikkommission sind nach Bedarf möglich.

(2) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3) Über die mündlichen Verhandlungen der Ethikkommission ist ein Protokoll zu verfassen, das die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert. Zu Beginn einer jeden Sitzung genehmigt die Kommission das Protokoll der vorangegangenen Sitzung. Einwände gegen die Niederschrift können nur bis zu diesem Zeitpunkt vorgetragen werden.

(4) Die Ethikkommission entscheidet in der Regel nach mündlicher Diskussion. Nach Bedarf ist eine Diskussion und Entscheidungsfindung via Onlineverfahren möglich.

(5) Die Kommission kann bei Bedarf weitere Sachverständige ohne Stimmrecht zur Beratung von Einzelfragen hinzuziehen. Sachverständige sind bei der Erteilung des Gutachtensauftrages zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

(6) Die / der jeweilige Vorsitzende der Ethikkommission oder die Vertretung kann ohne Einberufung der Ethikkommission allein, im Namen der Kommission folgende Angelegenheiten bearbeiten:

1. Eilanträge, deren Bearbeitung keinen Aufschub duldet
2. Anträge, die ausschließlich Bachelorarbeiten ohne Untersuchung besonders vulnerabler Gruppen betreffen
3. Anfragen

Die / der Vorsitzende hat die Kommission nachträglich, spätestens bei der nächsten ordentlichen Sitzung, von jedem Einzelfall ausführlich in Kenntnis zu setzen.

(7) Eilanträge lösen, sofern sie einen erhöhten Verwaltungsaufwand erfordern und gebührenpflichtig sind, eine doppelte Gebühr aus.

(8) Eilanträge, die von Professor*innen, Mitarbeiter*innen oder Studierenden der Hochschule Neubrandenburg eingereicht werden, lösen, sofern sie einen erhöhten Verwaltungsaufwand erfordern, eine einfache Gebühr aus.

§ 9 Antragstellung

(1) Die Kommission wird im Rahmen von Antragsverfahren nur auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Um einen eventuell erhöhten Verwaltungsaufwand abdecken zu können, können Gebühren erhoben werden. Ab Antragseingang bei der Kommission schuldet der / die Antragsteller*in die volle Gebühr. Näheres und weiteres regelt die Gebührensatzung der Hochschule Neubrandenburg.

(3) Die Kommission behält sich vor, im Hinblick auf ihre Zuständigkeit über die Annahme von Anträgen zu entscheiden.

(4) Bei Forschungsvorhaben ist deren Leiter*in antragsberechtigt. Die oder der Antragsberechtigte kann den Antrag jederzeit ändern oder zurücknehmen. Wird der Antrag zurückgezogen, wird eine halbe Gebühr erstattet bzw. erlassen.

(5) Anträge werden der Kommission auf Verlangen der Kommission oder auf Wunsch der antragstellenden Person durch die antragstellende Person persönlich erläutert.

(6) Die Kommission kann Form- und Merkblätter herausgeben, welche das Antragsverfahren detailliert vorgeben.

§ 10 Beschlussfassung

(1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder unter Einhaltung des § 11 bei der Beschlussfassung anwesend sind. Beschlüsse kommen mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden zustande.

(2) Die Kommission kann ihre Voten mit Empfehlungen und Auflagen verbinden.

(3) Sofern ausschließlich Empfehlungen ausgesprochen worden sind, gilt der Antrag als genehmigt.

(4) Sofern eine oder mehrere Auflagen erteilt wurden, müssen die Auflagen erfüllt und der überarbeitete Antrag erneut eingereicht werden.

§ 11 Verfahren bei Befangenheit

(1) Befangene Mitglieder bzw. befangene stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung des betroffenen Antrags ausgeschlossen und dürfen bei der Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

(2) Befangene Mitglieder bzw. befangene stellvertretende Mitglieder, die als antragstellende Person gelten, können ihre Anträge entsprechend § 9 Absatz 5 erörtern.

(3) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied ist befangen, wenn es bei der Bewertung eines Antrags nicht die erforderliche persönliche und finanzielle Unabhängigkeit besitzt oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann.

Befangen in persönlicher Hinsicht ist insbesondere, wer

1. selbst Antragsteller*in ist oder an der zu bewertenden Studie mitwirkt;
2. durch die Entscheidung einen, insbesondere finanziellen unmittelbaren Vor- oder Nachteil erlangen kann;
3. in einem dienstlichen Abhängigkeits- oder Betreuungsverhältnis (z. B. Professor*innen/Studierenden-Verhältnis bis einschließlich der Postdoc-Phase) steht;
4. Angehörige*r der / des Antragstellenden im Sinne des § 20 des Verwaltungsverfahrens-, Zustellungs- und Vollstreckungsgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern ist.

(5) Über die Befangenheit entscheidet die / der Vorsitzende, welche / welcher die Sitzung leitet. Auf Rüge der / des Betroffenen oder eines anderen Mitglieds in der Sitzung entscheidet die Ethikkommission ohne Mitwirkung der / des Betroffenen. Die Entscheidung der / des Vorsitzenden und Beschlüsse der Ethikkommission zur Befangenheit sind ins Protokoll zur Sitzung aufzunehmen.

§ 12 Mitteilung des Beschlusses

(1) Das Ergebnis der Beratung wird der / dem Antragsteller*in innerhalb von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags bzw. bei Gebührenpflicht, höchstens 60 Tage nach Eingang der Gebühr schriftlich mitgeteilt.

(2) Ablehnende oder einschränkende Stellungnahmen werden begründet.

(3) Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

§ 13 Begleitung des Vorhabens

(1) Jede Änderung des Vorhabens vor oder während seiner Durchführung, der Abschluss des Vorhabens oder die vorzeitige Beendigung, sowie schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse sind der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.

(2) Hält die / der Vorsitzende aufgrund der Mitteilungen nach Absatz 1 eine Neubewertung des Vorhabens für erforderlich, so erwirkt sie / er auf der nächsten Sitzung der Ethikkommission darüber eine Beschlussfassung.

(3) Für die Neubewertung eines Vorhabens gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 14 Aufbewahrung und Archivierung der Studienunterlagen

(1) Die bei der Ethikkommission eingereichten Studienunterlagen und die hierzu verfassten Vermerke und Schriftstücke sowie Sitzungsprotokolle und Tagesordnungen werden von der Geschäftsstelle des Akademischen Senats über einen Zeitraum von zehn Jahren nach der im Antrag benannten geplanten Beendigung der Studie aufbewahrt. Sofern die Ethikkommission der Abbruch einer Studie oder eine Verlängerung der Studiendauer bekannt geworden ist, ist zu prüfen, ob der Archivierungszeitraum anzupassen ist, sodass die zehnjährige Archivierungsfrist nicht inadäquat über- oder unterschritten wird. Wurde ein Antrag zurückgenommen, sind die Unterlagen zehn Jahre seit dem Zeitpunkt der Rücknahme aufzubewahren. Das Archivgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern bleibt unberührt.

(2) Den Mitgliedern der Ethikkommission zur Beratung überlassene Unterlagen und Datensätze sind unmittelbar nach der Erledigung durch die Mitglieder, die diese Unterlagen erhalten haben, zu vernichten.

(3) Sind abweichende Archivierungsfristen für bestimmte Forschungsvorhaben gesetzlich vorgeschrieben, bleiben sie unberührt.

VIERTER ABSCHNITT: Schlussvorschriften

§ 15 In-Kraft-Treten

(1) Diese Geschäftsordnung tritt einen Tag nach ihrer hochschulüblichen Veröffentlichung in Kraft.

(2) Im Übrigen gilt die Geschäftsordnung des Akademischen Senats analog.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Akademischen Senats der Hochschule Neubrandenburg vom 12.10.2022 und der Genehmigung des Rektors der Hochschule Neubrandenburg vom 12.10.2022.

Neubrandenburg, den 12.10.2022


Rektor der Hochschule Neubrandenburg
Prof. Dr. Gerd Teschke