



UNIVERSITÄT
HOHENHEIM

Rektor

Satzung der Ethikkommission der Universität Hohenheim

Nr. 1322 Datum: 15.04.2021

AMTLICHE MITTEILUNGEN

Satzung der Ethikkommission der Universität Hohenheim

Aufgrund von § 19 Abs. 1 S.2 Nr. 10 des Landeshochschulgesetzes (LHG) vom 01.01.2005 (GBl. 2005, S.1), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17.12.2020 (GBl. S. 1204), hat der Senat der Universität Hohenheim in seiner Sitzung am 14.04.2021 die nachstehende Satzung der Ethikkommission der Universität Hohenheim beschlossen.

§ 1 Präambel

Die Universität Hohenheim errichtet eine Kommission zur Begutachtung ethischer Fragen, die im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben an der Universität Hohenheim stehen. Sie führt die Bezeichnung: Ethikkommission der Universität Hohenheim. Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt bei ihrer Begutachtung einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

§ 2 Aufgaben der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Universität Hohenheim Hilfe durch Beratung, Prüfung und Beurteilung ethischer und ggf. rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen sowie mit personenbezogenen Daten.
- (2) Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben entsprechend den einschlägigen Gesetzen, Verordnungen und Satzungen in der jeweils geltenden Fassung wahr.
- (3) Unabhängig von der Bewertung der Ethikkommission bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerin bzw. des Wissenschaftlers für ihr bzw. sein Handeln bestehen.
- (4) 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.
- (5) Die Ethikkommission der Universität Hohenheim begutachtet ethische Fragen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten, insoweit für diese nicht andere Begutachtungsverfahren vorgeschrieben sind. Ausgeschlossen sind im besonderen Forschungsprojekte, die Untersuchungen an lebenden Tieren und medizinische Eingriffe am Menschen beinhalten oder deren Begutachtung weitergehende medizinische Expertise benötigen. Die Kommission kann Anträge auf Begutachtung ablehnen, wenn sie bei sich selbst die jeweils notwendige fachliche Kompetenz als nicht hinreichend vorhanden betrachtet. In diesen Fällen unterstützt sie die Antragstellenden bei der Hinzuziehung geeigneter Ethikkommissionen.

- (6) Grundsätzlich erkennt die Kommission das Votum anderer Ethikkommissionen an, insofern deren Arbeit als den notwendigen fachlichen und ethischen Grundsätzen genügend betrachtet werden kann.

§ 3 Zusammensetzung der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht aus sechs Mitgliedern (davon drei professoral) plus der oder dem Vorsitzenden. Nach Möglichkeit sind die Mitglieder durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Wissenschaft ausgewiesen. Für eine angemessene Beteiligung aller Geschlechter soll Sorge getragen werden.
- (2) Die Prorektorin oder der Prorektor für Forschung der Universität Hohenheim übernimmt den Vorsitz der Ethikkommission qua Amt.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Senat der Universität Hohenheim, auf Vorschlag der oder des Vorsitzenden, für die Dauer von vier Jahren bestellt. Wiederbestellung ist möglich.
- (4) Im Bedarfsfall kann die Kommission zu bestimmten Fragen Sachverständige hinzuziehen.
- (5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es die oder der Vorsitzende ist, vom Senat der Universität Hohenheim abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für den Fall, dass der Senat die oder den Vorsitzenden der Kommission abwählt, wählt sich das Gremium eine oder einen neuen Vorsitzenden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.
- (6) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission sollen veröffentlicht werden.

§ 4 Geschäftsführung

- (1) Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch die oder den Vorsitzende/n geführt. Hierzu stehen ihr/ihm personelle Unterstützung aus der Abteilung Forschungsförderung zu.
- (2) Diese Unterstützung umfasst folgende Aufgaben der Geschäftsführung:
 - Annahme und Registrierung von Anträgen an die Ethikkommission;
 - formale Vorabprüfung eingegangener Anträge und ggf. Nachforderung fehlender oder ergänzender Informationen und Unterlagen bei den Antragstellenden;
 - Prüfung, ob Anträge im fast-track-Verfahren gemäß §6 (5) behandelt werden können;
 - Weiterleitung der Antragsunterlagen an die Kommissionsmitglieder;
 - Organisation der Sitzungen der Kommission, sowie die Führung des Protokolls;
 - Überprüfung sämtlicher Fristen und Termine auf ihre Richtigkeit und Einhaltung;
 - Unterstützung des Vorsitzes bei der Kommunikation der Begutachtungsergebnisse an die Antragstellenden.

§ 5 Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird auf Antrag tätig. Sie begutachtet Anträge zu Forschungsvorhaben, die von einem Mitglied der Universität Hohenheim geleitet werden.
- (2) Die Leiterin oder der Leiter des jeweiligen Forschungsprojektes stellt den Antrag schriftlich unter Verwendung eines Antragsformulars. Der Antrag ist an die oder den Vorsitzenden der Ethikkommission zu richten. Der Antrag muss insbesondere Angaben enthalten zu:
 - den Beteiligten im Forschungsprojekt;
 - den Inhalten und Zielen des Forschungsprojektes;
 - der Art des Forschungsprojektes;
 - der voraussichtlichen Dauer des Forschungsprojektes;
 - dem Design der Studie und dem methodischen Vorgehen;
 - den Teilnehmer/innen;
 - dem Umgang mit den erhobenen und in sonstiger Weise anfallenden Daten.Näheres findet sich in den Hinweisen im Antragsformular.
- (3) Änderungen und eine Rücknahme des Antrags durch den Antragstellenden sind möglich. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Kommission unverzüglich bekanntzugeben.
- (4) Der Antrag kann sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache gestellt werden.
- (5) Näheres zum Antragsverfahren, etwa zur Antragstellung oder für zu verwendende Formulare, beschließt die Kommission und veröffentlicht diese universitätsüblich.

§ 6 Verfahren und Sitzungen

- (1) Grundsätzlich unterliegt und folgt die Ethikkommission der gültigen Verfahrensordnung für Gremien, Ausschüsse und Kommissionen der Universität Hohenheim.
- (2) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Der Verlauf der Sitzung sowie deren zentrale Ergebnisse sind zu protokollieren.
- (3) In der Regel soll das reguläre Begutachtungsverfahren, mit dem eine mündliche Erörterung des Antrages in der Kommissionssitzung einhergeht, nicht länger als zehn Wochen dauern.
- (4) Ein Antrag an die Kommission kann im sogenannten Fast-Track-Verfahren begutachtet werden. In diesem beschleunigten Begutachtungsverfahren soll innerhalb von vier Wochen über den Antrag entschieden werden.
- (5) Damit ein Antrag im Fast-Track-Verfahren entschieden werden kann, muss eine der beiden folgenden Bedingungen gegeben sein:
 - In die Forschung sind keine Probandinnen und Probanden bzw. Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer involviert.

- Die Probandinnen und Probanden bzw. Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer sind in einem Ausmaß in die Forschung involviert, das die folgenden Kriterien berücksichtigt und erfüllt:
 - In die Forschung sind keine vulnerablen Personen eingebunden. Als vulnerabel gelten z. B. Kinder, Jugendliche, Menschen mit einer Behinderung, Menschen mit einer psychischen Erkrankung, Personen im offenen oder geschlossenen Justizvollzug, Verfolgungsoffer, Angehörige bedrohter ethnischer, religiöser oder kultureller Minderheiten usw.
 - Die Probandinnen und Probanden bzw. Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer werden in der Forschung nicht getäuscht.
 - Es liegen keine Risiken für die physische und psychische Gesundheit der Probandinnen und Probanden bzw. Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer, die über das alltägliche Maß hinausgehen, vor. Dies schließt auch ein, dass keine Medikamente, Rauschmittel und Placebos, die unter Umständen zu gesundheitlichen Risiken führen könnten, verabreicht werden.
 - Den Probandinnen und Probanden bzw. Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmern werden keine finanziellen Anreize geboten. Gängige Aufwandsentschädigungen sind hiervon ausgenommen.
 - Die Probandinnen und Probanden bzw. Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmern werden nicht auf sensible Themen und Inhalte angesprochen, die verletzend, verstörend, verängstigend usw. wirken oder dazu führen könnten, dass die Proband/innen bzw. Forschungsteilnehmer/innen Aussagen treffen, die strafrechtliche Konsequenzen für sich oder andere haben könnten.
- (6) Wenn ein Antrag zum wiederholten Male an die Kommission gestellt wird und diese das konkrete Forschungsvorhaben bereits erörtert hat, so ist über diesen Antrag ebenfalls im Fast-Track-Verfahren zu entscheiden, sofern dieser im Wesentlichen unverändert gegenüber dem Erstantrag ist.
- (7) Die Kommission kann von der Antragstellerin oder dem Antragssteller verlangen, dass diese oder dieser vor der endgültigen Entscheidung ergänzende Unterlagen, Angaben, Stellungnahmen oder Informationen zur Verfügung stellen oder den gestellten Antrag entsprechend zu ergänzen oder zu überarbeiten.

§ 7 Beschlussfassung

- (1) Die Kommission trifft ihre Entscheidung auf der Basis der Voten der Mitglieder.
- (2) Die Kommission strebt in Bezug auf die Beschlussfassung einen Konsens an.
- (3) Die Voten über eingereichte Anträge lauten entweder: „Aus Sicht der Kommission bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ Oder „Aus Sicht der Kommission bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, sodass der Antrag abgelehnt wird.“ Eine Ablehnung ist schriftlich zu begründen. Der Antragstellerin oder dem Antragssteller ist ein angemessener Zeitraum für eine Änderung des Antrages einzuräumen. Der Antrag kann dann erneut vorgelegt werden.

- (4) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden schriftlich bekannt zu geben.

§ 8 Kosten und Aufwandsentschädigungen

- (1) Die Prüfung ist für die Antragstellerin oder den Antragsteller kostenfrei.
(2) Die Mitglieder der Kommission arbeiten unentgeltlich.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Universität Hohenheim in Kraft.

Hohenheim, den 15.04.2021

gezeichnet.

Professor Dr. Stephan Dabbert
-Rektor-