

# **Satzung der Ethikkommission für Forschungs- und Publikationsvorhaben der Hochschule Pforzheim**

## **vom 08. Dezember 2021**

### **§ 1 Einrichtung, Aufgaben**

- (1) Zum verantwortungsvollen Umgang mit der Forschungsfreiheit errichtet die Hochschule Pforzheim auf Hochschulebene eine Ethikkommission für Forschungs- und Publikationsvorhaben. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission für Forschungs- und Publikationsvorhaben der Hochschule Pforzheim“ (im Folgenden: „Ethikkommission“). Die Ethikkommission hat die Aufgabe zu prüfen, ob Forschende, die einen Antrag auf Erteilung eines entsprechenden Gutachtens („Ethikvotum“) stellen, ihre ethische Verantwortung gegenüber Mensch, Gesellschaft und Natur durch den gesamten Forschungsprozess hindurch gewissenhaft wahrnehmen und berücksichtigen und entsprechend den Nutzen ihrer Forschung gegen die Risiken abgewogen und dies entsprechend geprüft und dokumentiert haben.
- (2) Die Ethikkommission stellt Kriterien und Materialien zur Verfügung, anhand derer die antragstellenden Forschenden eigenverantwortlich die ethischen Implikationen ihrer Forschung überprüfen, abschätzen und dokumentieren können. Die Kriterien orientieren sich an international anerkannten Standards und Ethikgrundsätzen. Im Falle eines Antrags auf die Erteilung eines Ethikvotums prüft die Ethikkommission anhand der Selbstauskunft der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Einhaltung der Kriterien für ethisch verantwortungsvolle Forschung. Die wissenschaftliche und rechtliche Verantwortung der antragstellenden Forschenden bleibt davon unberührt.
- (3) Die Ethikkommission prüft Vorhaben der Forschung an der Hochschule hinsichtlich der Einhaltung von Menschenwürde und Autonomie von Menschen, die in die Forschungsvorhaben einbezogen werden, und kann zu ethischen Grundfragen des Wissenschaftsbetriebs an der Hochschule Pforzheim Stellung nehmen. Sie tut dies sowohl zum Schutz der Forschenden, als auch zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor den möglichen Gefahren, die durch das Forschungsvorhaben entstehen können. Die antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weisen bei Einreichen ihres Antrags gemäß §4 auf die ihnen ersichtlichen und für die Beurteilung durch die Ethikkommission relevanten Risiken für Mensch, Tier oder Umwelt im Falle der Durchführung des Forschungsprojekts hin.
- (4) Die Zuständigkeit der Ethikkommission endet, sobald ein Forschungsvorhaben in den Geltungsbereich der Deklaration von Helsinki fällt und bei dem eine Prüfung nach dem

Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusions-, Transplantations- oder Embryonenschutzgesetz oder der Strahlenschutz- oder Röntgenverordnung nötig wird. Das entsprechende Ethikvotum ist von den antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durch externe Begutachtung zu beantragen.

- (5) Die Klärung rechtlicher Fragen, insbesondere bezüglich des Datenschutzrechts, ist von den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vorzunehmen und fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission.

## **§ 2 Zusammensetzung, Mitglieder, Amtszeit**

- (1) Die Ethikkommission setzt sich aus fünf Angehörigen der Hochschule Pforzheim sowie dem/der Ethikbeauftragten zusammen. Es sollen alle drei Fakultäten über je eine Professorin oder einen Professor vertreten sein. Weiterhin gehören der Ethikkommission ein/e Mitarbeiterin oder Mitarbeiter sowie ein/e Studierende/r an. Es soll auf eine ausgewogene Vertretung der Geschlechter geachtet werden. Falls zur Entscheidungsfindung spezielle Expertise benötigt wird, können weitere – auch externe – Personen mit beratender Stimme hinzugezogen werden.
- (2) Die Mitglieder werden auf Vorschlag des Rektors/der Rektorin durch den Senat für die Amtszeit von vier Jahren gewählt; Wiederwahl ist möglich. Die Amtszeit des studentischen Mitglieds beträgt ein Jahr.
- (3) Den Vorsitz und die Leitung der Geschäfte der Ethikkommission nimmt der/die Ethikbeauftragte wahr.

## **§ 3 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder**

- (1) 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.
- (2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist ausgeschlossen.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie etwaig weitere hinzugezogene Expertinnen und Experten sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt insbesondere bezüglich der Antragsunterlagen, des Gegenstandes des Verfahrens, der Stellungnahmen, Beschlüsse und Korrespondenzen der Kommission sowie der individuellen Voten. Die Mitglieder und hinzugezogenen Expertinnen und Experten sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren; sie erhalten ein Exemplar dieser Satzung.

- (4) Ein Mitglied der Kommission, das selbst an dem zu begutachtenden Forschungsvorhaben beteiligt ist, darf an der Erstellung des Ethikvotums nicht mitwirken.
- (5) Alle Antragstellenden sind befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Mitglieds der Ethikkommission zu ihrem Antrag zu begründen. Dem Mitglied ist zunächst rechtliches Gehör zu gewähren. Anschließend entscheidet die Ethikkommission, ob die Gründe tatsächlich vorliegen und ob sie einen Ausschluss des Mitglieds für die Beurteilung dieses Forschungsvorhabens rechtfertigen. Das betroffene Mitglied darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

#### **§ 4 Antragstellung auf Ethikvotum und Voraussetzungen**

- (1) Alle Forschenden der Hochschule Pforzheim können geplante oder zur Verlängerung anstehende eigen- oder drittfinanzierte Forschungsvorhaben von der Kommission prüfen lassen.

Soweit eine medizinische Ethikkommission gemäß § 1 Abs. 5 für die Prüfung zuständig ist, wird die Bearbeitung mit Verweis auf die Einreichung bei einer solchen Kommission abgelehnt. Soweit im Rahmen eines Antrags datenschutzrechtliche Fragen zu klären sind, wird an den/die Datenschutzbeauftragte/n der Hochschule Pforzheim verwiesen. Eine Bearbeitung der Anträge durch die zuständige Kommission erfolgt erst, wenn die datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Vorhabens geklärt ist. Wenn Kapazitätsengpässe bestehen, werden vorrangig Anträge bearbeitet, bei denen das Votum einer Kommission Voraussetzung für eine Förderung der Forschungsarbeit bzw. Veröffentlichung einer Publikation darstellt.

- (2) Die Kommission wird nur auf Antrag tätig. Dieser ist rechtzeitig vor Beginn des Vorhabens mit den erforderlichen Unterlagen gemäß Absatz 4 zu stellen. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden. Als rechtzeitig gestellt gelten Anträge, die mindestens sechs Wochen vor Beginn des Forschungsvorhabens bzw. der Antragstellung bei einer Förderungseinrichtung vorgelegt werden.
- (3) Seminar- sowie Abschlussarbeiten von Studierenden sollen von den betreuenden Hochschullehrenden geprüft werden. Nur in begründeten Ausnahmefällen, beispielsweise bei Möglichkeit einer Publikation unter Auflage eines Ethikvotums, fallen diese Arbeiten in den Zuständigkeitsbereich der Kommission. Der Antrag muss in diesem Fall von der/dem betreuenden Hochschullehrenden nach Absatz 1 gestellt werden.
- (4) Anträge sind gemäß den dieser Satzung als Anhang beigefügten Formblättern „Antrag auf ein Ethikvotum“ und „Prüfliste Forschungsethik“ im Anhang dieser Satzung zu stellen. Im

Formularsatz zur Antragstellung muss Folgendes enthalten sein:

- a. Kurzbeschreibung des Forschungsvorhabens mit Ziel und Verlaufsbeschreibung sowie geplantes Anfangsdatum
- b. Prüfliste zu den folgenden Bereichen ethischer Forschungsverantwortung:
  - i. Sorge für den Schutz von Mensch, Tier, Gesellschaft und Natur vor Schaden, Belastungen oder Risiken, die aus dem Forschungsvorhaben resultieren könnten; insbesondere auch Regelungen für Forschung mit Minderjährigen oder Geschäftsunfähigen
  - ii. Datenschutzrelevante Aspekte bei der Datenerhebung, -verwendung und –speicherung
  - iii. Form der Aufklärung und Einwilligung von Probandinnen und Probanden.

### **§ 5 Einberufung der Sitzungen und Leitung der Kommission**

- (1) Die/der gewählte Vorsitzende ist berechtigt, Anträge wegen offensichtlicher Belanglosigkeit oder wegen Unzuständigkeit gemäß § 1 zurückzuweisen. Gegen diese Zurückweisung besteht das Recht des bzw. der Zurückgewiesenen, den Antrag mit einer erneuten Begründung erneut vorzulegen. In dem Falle muss er der Kommission zur Entscheidung über die Annahme vorgelegt werden.
- (2) Die/der Vorsitzende, im Verhinderungsfall die benannte Stellvertretung, legt Ort, Zeit und Tagesordnung der Sitzungen fest und leitet die Sitzungen. Die Einladung der Mitglieder erfolgt grundsätzlich schriftlich, im Regelfall per E-Mail an die Dienstadresse. Die Einladung soll mindestens sieben Tage, in der vorlesungsfreien Zeit mindestens 14 Tage vor dem Sitzungstag versandt werden.

### **§ 6 Sitzungen und Verfahren**

- (1) Die Kommission entscheidet im schriftlichen Umlaufverfahren per E-Mail über die Dienstadresse oder, wenn als dienlich oder notwendig erachtet, in mündlicher Verhandlung, die in physischer Präsenz oder virtuell stattfinden kann. Auf Antrag eines Kommissionsmitglieds oder bei entsprechender Vorgabe eines Drittmittelgebers oder eines Kooperationspartners oder in vergleichbaren Fällen, welche durch die Antragstellenden im Antrag angezeigt werden müssen, ist ausschließlich in einer mündlichen Verhandlung zu entscheiden. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Im Falle des schriftlichen Umlaufverfahrens trägt die/der gewählte Vorsitzende dafür Sorge, dass das Abstimmungsverhalten einzelner Kommissionsmitglieder nur dem/der Vorsitzenden

bekannt wird. Die schriftlichen Voten sind von dem/der Kommissionsvorsitzenden aufzubewahren. Bei einem Wechsel des Vorsitzes werden die bisherigen Unterlagen an den neuen Vorsitz übergeben. Ein Einsichtsrecht anderer Personen als des/der jeweiligen Kommissionsvorsitzenden besteht nicht.

- (2) Die Kommission kann von den Antragstellenden ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind den Antragstellenden vor einer Entscheidung möglichst mitzuteilen. Sie erhalten in dem Falle Gelegenheit zur Stellungnahme bzw. angepasste Antragstellung.
- (3) Die Kommission kann bei Bedarf nach Absprache mit den Antragstellenden externe Fachgutachten einholen. Anfallende Kosten haben die Antragstellenden zu tragen.
- (4) Die der Kommission vorgelegten Dokumente und die dazu ergangenen Entscheidungen und Mitteilungen sind von dem/der Kommissionsvorsitzenden ungeachtet anderer rechtlicher Vorschriften bzw. DFG-Standards und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorkehrungen mindestens drei Jahre aufzubewahren. Für das Einsichtsrecht in die Unterlagen gilt Absatz 1.
- (5) Über jede Sitzung bzw. Umlaufverfahren ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.
- (6) Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung sind der Kommission unverzüglich zur Beurteilung bekanntzugeben.

### **§ 7 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung**

- (1) Die Kommission beschließt grundsätzlich mit einfacher Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder. Folgende Beschlussfassungen sind möglich:
  - a. Ethisch unbedenklich
  - b. Unbedenklich bei Erfüllung bestimmter Auflagen; Wiedervorlage nötig / nicht nötig.
  - c. Ablehnung.
- (2) Soweit eine Wiedervorlage erforderlich ist, so legt die Kommission das entsprechende Format und den Erläuterungsumfang fest.
- (3) Im mündlichen Verfahren ist die Kommission beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Bei Beschlussunfähigkeit wird baldmöglichst zu einer weiteren Sitzung eingeladen, in der die Kommission ungeachtet der Zahl ihrer anwesenden Mitglieder beschlussfähig ist. Wird ein Konsens nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder.

- (4) Ablehnende Beschlüsse sind schriftlich zu begründen; die Begründung ist den Antragstellenden auf Verlangen mitzuteilen.
- (5) Jedes Mitglied einer Kommission kann seine oder ihre abweichende Meinung namentlich oder anonym in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss anzufügen ist.

### **§ 8 Umgang mit der Empfehlung der Kommission; Charakter der Empfehlung**

- (1) Das Ergebnis der Arbeit der Kommission ist das sog. Ethikvotum, es besitzt den Charakter einer Empfehlung, die weder die Prüfung von Datenschutzrecht zum Gegenstand hat, noch den Zweck und das Ziel, die antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von der Notwendigkeit der Einhaltung des geltenden Rechts zu entlasten.
- (2) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so sind die jeweiligen Antragstellenden berechtigt, Gegenargumente darzulegen und auf dieser Grundlage einmalig eine neue Stellungnahme der Ethikkommission zu verlangen.
- (3) Die freiwillige Inanspruchnahme der Kommission entbindet Antragstellende in keinem Falle von der Einhaltung der für die Vorbereitung oder Durchführung des Projekts bestehenden Rechtsvorschriften und dem Erfordernis der Beteiligung der jeweils zuständigen Stellen innerhalb und außerhalb der Hochschule. Die Überwachung solcher Pflichten ist weder Aufgabe noch Gegenstand der Prüfung durch die Kommission. Abweichende gesetzliche Vorschriften gehen dieser Satzung vor.
- (4) Die Entscheidungen der Ethikkommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der ihrer Entscheidung zugrundeliegende Sachstand nicht wesentlich ändert. Die Ethikkommission kann daher ihre Entscheidung nachträglich ändern, wenn sie während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens Kenntnis über Umstände erlangt, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine abweichende Beurteilung des Antrags zur Folge gehabt hätten.

### **§ 9 Gebühren**

- (1) Die Prüfung der Forschungsvorhaben und die Beratung durch die Kommission erfolgt kostenfrei.
- (2) Der Kommission werden vorbehaltlich der Haushaltslage, die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit notwendigen Sachmittel von der Hochschule erstattet.
- (3) Die hochschulangehörigen Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige sind ehrenamtlich tätig. Die Mitglieder erhalten keine Aufwandsentschädigung oder anderweitige Vergütung.

## **§ 10 In-Kraft-Treten**

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Pforzheim, 08.12.2021

Prof. Dr. Ulrich Jautz

(Rektor der Hochschule Pforzheim)

Nachweis der öffentlichen Bekanntmachung:

*Beginn der Veröffentlichung:*

*Ende der Veröffentlichung:*

*zur Beurkundung:*