



Verkündungsblatt

Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften

Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel

19. Jahrgang

Wolfenbüttel, den 20.06.2016

Nummer 16

Inhalt

- Ordnung der Senatskommission für Forschungsethik der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften – Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel

Seite 2

Auf der Grundlage von § 41 Abs. 1 des Niedersächsischen Hochschulgesetzes in der zurzeit gültigen Fassung (VORIS 22210) hat der Senat der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften – Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel (im Folgenden: Ostfalia) in seiner Sitzung am 09.06.2016 die nachfolgende Ordnung beschlossen:

Ordnung der Senatskommission für Forschungsethik der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften – Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel

Inhalt

- § 1 Allgemeine Informationen
- § 2 Anträge an die Senatskommission für Forschungsethik
- § 3 Aufgaben und Begutachtungsverfahren
- § 4 Vertraulichkeit
- § 5 Inkrafttreten

§ 1 Allgemeine Informationen

- (1) Die Senatskommission für Forschungsethik prüft auf Menschen bezogene Forschungsvorhaben auf die ethische Unbedenklichkeit.
- (2) Dies bezieht sich insbesondere auf die somatische, psychische, soziale sowie rechtliche Integrität eines Menschen berührende Forschung. Dem Forschungsvorhaben muss eine sorgfältige Abschätzung der möglichen Risiken im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für die unmittelbar Betroffenen und die Allgemeinheit vorausgehen. Bei dieser Risikoabschätzung muss die Sorge um die unmittelbar Betroffenen im Abgleich zu den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft ausschlaggebend sein.
- (3) An der Ostfalia können Forschungsvorhaben aus allen Fakultäten für eine Begutachtung durch die Senatskommission für Forschungsethik in Frage kommen.
- (4) Die Senatskommission wird vom Senat entsprechend der Regelungen für ständige Senatskommissionen in § 10 der Grundordnung eingesetzt. Der Senat kann zusätzlich Externe als beratende, nicht stimmberechtigte Mitglieder bestimmen. Bei der Zusammensetzung der Senatskommission soll darauf geachtet werden, dass einschlägige Fachgebiete ausreichend vertreten sind. Aus dem Kreis der Hochschullehrer/Hochschullehrerinnen der Senatskommission für Forschungsethik wird von den stimmberechtigten Mitgliedern eine Vorsitzende/ein Vorsitzender sowie eine Stellvertreterin/ein Stellvertreter gewählt. Die Senatskommission kann bei Bedarf externe Gutachten anfordern oder weitere sachkundige Expertinnen und Experten zu ihren Beratungen hinzuziehen.

§ 2 Anträge an die Senatskommission für Forschungsethik

- (1) Die Senatskommission wird nur auf Antrag projektverantwortlicher oder am Forschungsprojekt beteiligter Forscherinnen/Forscher tätig.
- (2) Die Senatskommission muss einbezogen werden, wenn Mittelgeber oder das Gesetz eine Stellungnahme verlangen.
- (3) Die Senatskommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme ab zu ethischen Aspekten der auf Menschen bezogenen Forschungsvorhaben. Die Verantwortung der Forschenden bleibt unberührt.
- (4) Der Antrag muss Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

1. Ziel und der Verlaufsplan des Vorhabens,
2. Art und Anzahl der unmittelbar Betroffenen sowie Kriterien für deren Auswahl,
3. alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
4. Belastungen und Risiken für die unmittelbar Betroffenen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
5. Regelungen zur vollständigen, wahrheitsgetreuen und für die Betroffenen verständlichen Aufklärung über Ziele und Ablauf der Untersuchung (in Schriftform),
6. Regelungen zur Einwilligung der unmittelbar Betroffenen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform); bei unmittelbar Betroffenen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Teilnahme an der Untersuchung durch Sorgeberechtigte/rechtliche Betreuer.
7. Möglichkeiten der unmittelbar Betroffenen (resp. der Sorgeberechtigten/rechtlichen Betreuer), die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
8. ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
9. Regelung zur Datenverarbeitung personenbezogener Daten (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerkontrollen) unter dem Aspekt des Datenschutzes gemäß niedersächsischem Datenschutzgesetz.

Darüber hinaus muss belegt werden, dass

10. alle Maßnahmen zur Minimierung der Risiken für die unmittelbar Betroffenen ergriffen wurden,
 11. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 12. notwendige Einwilligungen der unmittelbar Betroffenen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen / Vertreter hinreichend belegt sind,
 13. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (5) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass das Vorhaben bisher bei keiner anderen Senatskommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin/des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
 - (6) Die für die Stellungnahme der Senatskommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/dem Antragsteller der/dem Vorsitzende/n jeweils in Papierform und digitaler Form zu übersenden.

§ 3 Aufgaben und Begutachtungsverfahren

- (1) Die Senatskommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (2) Die Senatskommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens vier Mitgliedern, davon mindestens zwei Hochschullehrerinnen/Hochschullehrer. Beschlüsse bedürfen der einfachen Mehrheit.
- (3) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem zur Begutachtung anstehenden

Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

- (4) Die Senatskommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. In Ausnahmefällen ist eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (5) Die Senatskommission kann von der Antragstellerin/dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann die Senatskommission von der/dem Antragstellerin/Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangen.
- (7) Die/der Antragstellerin/Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Senatskommission angehört werden. Auf ihren/seinen Wunsch ist sie/er anzuhören.
- (8) Die Stellungnahme der Senatskommission ist der/dem Antragstellerin/Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen zurückgewiesen, so kann die/der Antragstellerin/Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Senatskommission für Forschungsethik verlangen.
- (10) Die Senatskommission für Forschungsethik kann die Vorsitzende/den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Vorsitzende/der Vorsitzende hat die Senatskommission für Forschungsethik so bald wie möglich zu unterrichten.
- (11) Eine solche Ermächtigung ist auch möglich für Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Senatskommission für Forschungsethik beurteilt wurden.
- (12) Sitzungen der Senatskommission für Forschungsethik sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 4 Vertraulichkeit

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Senatskommission für Forschungsethik sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Senatskommission für Forschungsethik sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Senatskommission für Forschungsethik sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Es sind die Bestimmungen der Ostfalia Hochschule in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend zu beachten.

§ 5 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt nach ihrer Genehmigung am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Verkündungsblatt der Hochschule in Kraft.