

# **Satzung der Hochschule Aalen – Technik und Wirtschaft zur Einrichtung einer Ethikkommission für Forschungsvorhaben der Hochschule Aalen**

**vom 30. Juni 2023**

Aufgrund von § 8 Abs. 5 und § 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 des Landeshochschulgesetzes (LHG) vom 1. Januar 2005 (GBl. S. 1) in der Fassung vom 1. April 2014 (GBl. S. 99), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Vierten Gesetzes zur Änderung hochschulrechtlicher Vorschriften (4. HRÄG) vom 17. Dezember 2020 (GBl. S. 1204), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 7. Februar 2023 (GBl. S. 26, 43), hat der Senat der Hochschule Aalen am 28. Juni 2023 folgende Satzung zur Einrichtung einer Ethikkommission für Forschungsvorhaben beschlossen.

## **Präambel**

Alle wissenschaftlich tätigen Hochschulmitglieder und Hochschulangehörigen gehen mit der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit verantwortungsvoll um. Sie sind zur redlichen Durchführung von Forschungsvorhaben und, als Teil der Standards guter wissenschaftlicher Praxis, zur Einhaltung forschungsethischer Rahmenbedingungen und Normen verpflichtet. Hierzu gehören insbesondere ethische Standards des humanen Umgangs, der Würde, der Selbstbestimmung und Autonomie des Menschen, aber auch eine gründliche Abschätzung der Forschungsfolgen einschließlich der mit sicherheitsrelevanter Forschung (dual use) verbundenen Risiken. Mit den folgenden Regelungen werden die institutionellen Voraussetzungen geschaffen, allen Forschungsverantwortlichen an der Hochschule Aalen eine unabhängige Bewertung der forschungsethischen Implikationen ihrer Vorhaben zu ermöglichen.

## **§ 1 Name, Aufgaben und Inhalte der Prüfung**

- (1) Die Ethikkommission für Forschungsvorhaben zum verantwortungsvollen Umgang mit der Forschungsfreiheit ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission für Forschungsvorhaben der Hochschule Aalen“ (im Folgenden „Ethikkommission“).
- (2) Die Ethikkommission unterstützt Forschende bei der Wahrnehmung ihrer ethischen Verantwortung gegenüber Menschen, der Gesellschaft und der Natur während des Forschungsprozesses und bei der Abwägung des Nutzens ihrer Forschung gegenüber den Risiken.
- (3) Die Ethikkommission berät auf Antrag und gibt ein Ethikvotum ab. Hierzu stellt die Ethikkommission im „Antrag auf ein Ethikvotum für Forschungsvorhaben“ gemäß § 4 („Ethikvotum“) Kriterien zur Verfügung, anhand derer die Forschenden eigenverantwortlich die ethischen Implikationen ihrer Forschung prüfen, abschätzen und dokumentieren können. Die wissenschaftliche und rechtliche Verantwortung der antragstellenden Forschenden bleibt davon unberührt. Die Klärung rechtlicher Fragen,

insbesondere bezüglich des Datenschutzes, fällt nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission.

- (4) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden, ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht und die Einwilligung der Probandinnen oder Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist.
- (5) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Berufsregeln und ethischer Grundsätze sowie unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler und internationaler Empfehlungen, insbesondere der „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der DFG sowie der „Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität“ des Wissenschaftsrates in der jeweils geltenden Fassung.
- (6) Die Zuständigkeit der Ethikkommission endet, sobald ein Forschungsvorhaben in den Geltungsbereich der Deklaration von Helsinki fällt und eine Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz, der EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR), der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), dem Transfusions-, Transplantations- oder Embryonenschutzgesetz, der Strahlenschutz- oder Röntgenverordnung nötig wird. Das entsprechende Ethikvotum ist von den antragstellenden Forschenden durch externe Begutachtung zu beantragen. Projekte aus dem Bereich Gesundheitswissenschaften, für die keine medizinische oder andere Ethikkommission gesetzlich vorgeschrieben sind und die nicht unter die Bestimmungen der genannten Gesetze fallen, können durch Beschluss der Ethikkommission von der Nicht-Zuständigkeit ausgenommen werden.

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

- (1) Die Ethikkommission besteht aus fünf Mitgliedern. Professorinnen und Professoren der Hochschule Aalen stellen die Mehrheit der Ethikkommission. Weiterhin gehört ein Mitglied der Hochschule aus dem wissenschaftlichen Personal der Ethikkommission an. Falls zur Entscheidungsfindung spezielle Expertise benötigt wird, können weitere – auch externe – Personen mit beratender Stimme hinzugezogen werden. Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Senat auf Vorschlag der Rektorin oder des Rektors für eine Amtszeit von vier Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich.
- (2) Die Ethikkommission wählt mit einfacher Mehrheit eines ihrer Mitglieder zur Vorsitzenden oder zum Vorsitzenden und ein weiteres Mitglied zur stellvertretenden Vorsitzenden oder zum stellvertretenden Vorsitzenden. Die Wahrnehmung der Aufgaben als Mitglied der Ethikkommission erfolgt als Dienstaufgabe.
- (3) Die Ethikkommission kann, soweit erforderlich, externe Sachverständige beratend hinzuziehen.

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

- (1) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

- (2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist auf vorsätzliches und grob fahrlässiges Verhalten beschränkt.
- (3) Die schriftlichen Stellungnahmen sowie sämtliche der Ethikkommission vorgelegten Dokumente sind unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorkehrungen mindestens drei Jahre aufzubewahren.
- (4) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie weitere hinzugezogene externe Sachverständige sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt insbesondere bezüglich der Antragsunterlagen, des Gegenstandes des Verfahrens, der Stellungnahmen, Beschlüsse und Korrespondenzen der Ethikkommission sowie individueller Voten.
- (5) Ein Mitglied der Ethikkommission, das selbst an dem zu begutachtenden Forschungsvorhaben beteiligt ist, darf an der Erstellung des Ethikvotums nicht mitwirken.

#### **§ 4 Antragstellung und Voraussetzungen**

- (1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag der Leiterin oder des Leiters eines Forschungsvorhabens der Hochschule Aalen tätig.
- (2) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens kann nur vor Beginn der Durchführung erfolgen. Der „Antrag auf ein Ethikvotum für Forschungsvorhaben“ an die Ethikkommission ist mindestens sechs Wochen vor Beginn eines Forschungsvorhabens, vor der Frist zur Einreichung von Forschungsanträgen bzw. vor der Einreichung einer Publikation zu stellen. Die Ethikkommission kann weitere ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrags notwendig ist.
- (3) Die Ethikkommission ist berechtigt, Anträge wegen offensichtlicher Belanglosigkeit oder Unzuständigkeit zurückzuweisen. Nur in begründeten Ausnahmefällen fallen Abschlussarbeiten auf mindestens masteräquivalentem Niveau in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission, bspw. bei der Möglichkeit einer Publikation der Ergebnisse. Der Antrag muss dann von der betreuenden Professorin oder dem Professor gestellt werden.

#### **§ 5 Sitzungen und Verfahren**

- (1) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die oder der Vorsitzende legt Ort, Zeit und Tagesordnung der Sitzungen fest, lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt diese. Die Einladung der Mitglieder erfolgt schriftlich über die oder den Vorsitzenden, 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.
- (2) Die Ethikkommission entscheidet im Regelfall nach mündlicher Erörterung, die in Präsenz, hybrid oder virtuell stattfinden kann. Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren oder eine elektronische Beschlussfassung sind zulässig. Die Entscheidungen in der mündlichen Erörterung erfolgen in geheimer Abstimmung. Im Falle eines anderen Verfahrens trägt die oder der Vorsitzende dafür Sorge, dass das Abstimmungsverhalten einzelner Mitglieder nur der oder dem Vorsitzenden bekannt wird.

Ein Einsichtsrecht anderer Personen als der oder des Ethikkommissionsvorsitzenden besteht nicht.

- (3) Die Ethikkommission kann bei Bedarf und nach Absprache mit den Antragstellenden externe Fachgutachten einholen. Anfallende Kosten tragen die Antragstellenden.
- (4) Neben einem Vollantrag sind auch Kurzanträge möglich, die einer vereinfachten Prüfung unterliegen. Hierzu zählen insbesondere Befragungsstudien und Verhaltensexperimente an Erwachsenenstichproben, die keine Täuschung und keine besonderen psychischen oder körperlichen Belastungen beinhalten. Das Formular für Kurzanträge enthält eine vollständige Liste der relevanten Kriterien. Im Falle von Kurzanträgen ist die Prüfung und Stellungnahme im Umlaufverfahren durch den Vorsitzenden oder die Vorsitzende der Ethikkommission und den stellvertretenden Vorsitzenden oder die stellvertretende Vorsitzende ausreichend. Kurzanträge werden in der Regel im Zeitraum von zwei (2) Wochen in der Vorlesungszeit und vier (4) Wochen in der vorlesungsfreien Zeit bearbeitet.
- (5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Ergebnisse der Sitzungen werden in einem Protokoll festgehalten.
- (6) Änderungen eines Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden, unerwarteten oder unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung sind der Ethikkommission unverzüglich zur Beurteilung bekanntzugeben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob ein neuer Antrag zu stellen ist, eine bereits gefasste Entscheidung ganz oder teilweise zurückgenommen oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhalten wird.

## **§ 6 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder. Sie beschließt mit einfacher Mehrheit. Ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnungen. Stimmgleichheit gilt als Ablehnung. Folgende Beschlussfassungen sind möglich:
  1. Ethisch unbedenklich.
  2. Unbedenklich bei Erfüllung bestimmter Auflagen; Wiedervorlage nötig/nicht nötig.
  3. Ablehnung.Soweit eine Wiedervorlage erforderlich ist, legt die Ethikkommission das Format und den Erläuterungsumfang fest. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung namentlich oder anonym in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.
- (2) Die Entscheidung der Ethikkommission ist den Antragstellenden einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (3) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen negativ bewertet, so können die Antragstellenden Gegenargumente darlegen und innerhalb einer Frist von sechs (6) Wochen nach Mitteilung der Ablehnung einmalig eine erneute Stellungnahme der Ethikkommission verlangen. Wird ein Antrag zur Überarbeitung mit Auflagen an die Antragstellenden zurückgegeben, so kann dieser einmalig in überarbeiteter Form erneut eingereicht werden.

## **§ 7 Charakter der Empfehlung**

- (1) Das Ethikvotum besitzt den Charakter einer Empfehlung, die weder die Prüfung von Datenschutzrecht zum Gegenstand hat, noch den Zweck und das Ziel, die antragstellenden Forschenden von der Notwendigkeit der Einhaltung des geltenden Rechts zu entlasten.
- (2) Die freiwillige Inanspruchnahme der Ethikkommission entbindet Antragstellende nicht 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 Ethikkommission. Abweichende gesetzliche Vorschriften gehen dieser Satzung vor.
- (3) 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.

## **§ 8 Entgelte und Entschädigungen**

- (1) Die Begutachtung und Beratung durch die Ethikkommission erfolgen kostenfrei.
- (2) Der Ethikkommission werden die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit notwendigen Mittel von der Hochschule Aalen zur Verfügung gestellt.
- (3) Die hochschulangehörigen Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständigen sind ehrenamtlich tätig. Die Mitglieder erhalten keine Aufwandsentschädigung oder anderweitige Vergütung

## **§ 9 Inkrafttreten**

- (1) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.
- (2) Die bisherige Satzung für die Ethik-Kommission an der Hochschule Aalen vom 10. April 2014 tritt damit außer Kraft.

Aalen, den 30. Juni 2023



Prof. Dr. Harald Riegel

Rektor