

Richtlinie für die Ethikkommission der Technischen Hochschule Lübeck vom 31. Mai 2018

§ 1

Errichtung, Name und Grundlage der Tätigkeit

- (1) Die Technische Hochschule (TH) Lübeck hat nach § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Hochschulen und das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Hochschulgesetz - HSG) eine Ethikkommission gebildet. Sie führt den Namen „Ethikkommission der Technischen Hochschule Lübeck“.
- (2) Die Aufgabenerfüllung und Verfahrensweisen der Ethikkommission richten sich nach dieser Richtlinie und den Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vom September 2019.
- (3) Die Ethikkommission übernimmt auch die Aufgaben der „Ständigen Kommission zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ gemäß der Satzung der Technischen Hochschule Lübeck für die Ausschüsse des Senats vom 16. März 2015, zuletzt geändert durch Satzung vom 21. Januar 2021. Sie ist damit auch mit der Tätigkeit der Ständigen Kommission zur Untersuchung von Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens nach § 7 der Richtlinie zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten der Technischen Hochschule Lübeck in der jeweils geltenden Fassung betraut. Für diese Tätigkeit gelten die Verfahrensregelungen der genannten Richtlinie vom 19. Mai 2022.

§ 2

Aufgabe und Zuständigkeit

- (1) Die Ethikkommission der TH Lübeck nimmt Stellung zu ethischen Fragen zu Forschungsvorhaben an der TH Lübeck bzw. einer ihrer Einrichtungen oder Tochtergesellschaften. Zentrale Aspekte der Beurteilung sind die Einhaltung der Menschenwürde, Selbstbestimmung und Autonomie sowie der Schutz personenbezogener Daten bei Probandinnen und Probanden bzw. Patientinnen und Patienten sowie der Schutz der Umwelt. Werden Versuche mit Tieren durchgeführt, beurteilt die Ethikkommission die Berücksichtigung des Tierwohls. Sie macht dies zum Schutz der an der Forschung beteiligten Personen vor möglichen Gefahren, die sich aus Forschungsvorhaben an und mit Menschen und Tieren sowie infolge der Forschungsvorhaben ergeben können.
- (2) Die Ethikkommission soll als Probandinnen oder Probanden beteiligte Personen sowie die an entsprechenden Forschungsvorhaben beteiligten Forscherinnen und Forscher der TH Lübeck und ihrer Einrichtungen auf ethisch bedenkliche Forschungsvorhaben und deren Risiken hinweisen und Ratschläge erteilen. Damit unterstützt die Ethikkommission die forschenden Professorinnen und Professoren und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der TH Lübeck und ihrer Einrichtungen oder Tochtergesellschaften bei der Bewertung und Abwägung von fehlerhaftem Verhalten und dessen Konsequenzen.
- (3) Die Ethikkommission äußert sich in Form von Voten mit Auflagen und Begründungen.
- (4) Die Verantwortung der Forschenden bleibt unberührt.
- (5) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts. Sie beachtet die einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftsethischen Standards. Sie berücksichtigt dabei relevante nationale und internationale Empfehlungen.

- (6) Die Ethikkommission der TH Lübeck kann sich Entscheidungen anderer Ethikkommissionen anschließen, sofern sie deren Verfahren und Kriterien der Bewertung für gleichwertig hält, und berücksichtigt diese bei ihrer Entscheidungsfindung. Dies gilt vor allem für nach Bundes- oder Landesrecht gebildete Ethikkommissionen, insbesondere im Bereich des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Transfusionsrechts.

§ 3

Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission besteht aus 11 Mitgliedern (sieben Mitglieder aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer, zwei Mitglieder des Wissenschaftlichen Dienstes sowie zwei aus der Studierendenschaft. Ein Mitglied aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer sollte Ärztin oder Arzt sein. Die Mitglieder sollen über ausreichend Erfahrung auf den Gebieten der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen und angewandten Forschung vorweisen.
- (2) Die Kommission kann Sachverständige (Medizin, Recht, Datenschutz, Statistik etc.) beratend hinzuziehen.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission werden durch den Senat der TH Lübeck bestellt. Die Dauer der Mitgliedschaft, Regelungen zum Austritt und Vertretung von ausgetretenen Mitgliedern richten sich nach der Satzung der TH Lübeck für die Ausschüsse des Senats.

§ 4

Rechtsstellung der Mitglieder

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind unabhängig, handeln nach besten Wissen und Gewissen und sind nicht an Weisungen gebunden.

§ 5

Grundlage der Verfahren/Antragsstellung

- (1) Die Ethikkommission der TH Lübeck wird auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Antragsberechtigt sind der Leiter oder die Leiterin eines Forschungsvorhabens, der oder die Projektverantwortliche eines an der TH Lübeck oder ihren Einrichtungen angemeldeten Projektes, ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin, sofern ein Forschungsvorhaben in seinen/ihren Zuständigkeitsbereich fällt, sowie die Hochschulleitung, sofern ein Vorhaben im Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der TH Lübeck liegt.
- (3) Die Antragsbearbeitung erfolgt in der Regel unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Bewertung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers/der Antragstellerin ist den Unterlagen beizulegen.
Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Ethikkommission im Einzelfall.
- (4) Die Antragsstellung bedarf der Schriftform und ist an die Geschäftsstelle der Ethikkommission zu richten: Ethikkommission c/o Präsidium, Mönkhofer Weg 239, 23562 Lübeck.
- (5) Der Antrag erfolgt durch das Formular „Antrag Ethikkommission“ und beinhaltet folgende Informationen:
- a. Name und Kontaktinformationen des Antragstellers/der Antragstellerin,
 - b. Zusammenfassung des Forschungsvorhabens,

- c. Ausführungen zu Nutzen und Risiken entsprechend der Fragen im Antragsformular,
 - d. Voten anderer Ethikkommissionen zur gleichen Prüfung oder eine Erklärung, dass solche nicht vorliegen.
- (6) Sollte die Ethikkommission weitere Informationen benötigen, kann sie diese bei dem Antragsteller/der Antragstellerin nachfordern. Eine mündliche Stellungnahme oder Vorstellung durch den Antragsteller/die Antragstellerin oder eine schriftlich benannte Vertretung kann bei angemessener Vorankündigung von mindestens 10 Werktagen verlangt werden.

§ 6

Sitzung, Verfahren und Beschlussfassung

- (1) Die Einberufung zu den Sitzungen sowie deren Leitung erfolgt durch die Vorsitzende / den Vorsitzenden, sobald die Antragslage es erfordert. Die Einladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage. Kürzere Fristen sind möglich, sofern kein Kommissionsmitglied widerspricht.
- (2) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Die Kommissionsmitglieder sowie Hochschulangehörige, die beteiligt oder zur Unterstützung herangezogen werden, sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Alle nicht der Hochschule angehörenden Gutachter und Sachverständige sind seitens der Kommission zur Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (3) Die Kommission fasst ihre Beschlüsse in Form von Voten grundsätzlich nach mündlicher Beratung. Voten im Umlaufverfahren sind jedoch zulässig, sofern kein Kommissionsmitglied innerhalb zwei Wochen widerspricht. Im Umlaufverfahren muss die Mehrheit aller Mitglieder der Ethikkommission der Votumsvorlage zustimmen. Bei Bedarf können zu den Beratungen Sachverständige hinzugezogen, Gutachten eingeholt sowie weitere Begründungen und Unterlagen eingefordert werden. In der Wahl der Sachverständigen ist sie frei.
- (4) Die Ergebnisprotokolle der Kommissionssitzungen sind durch die Vorsitzende / den Vorsitzenden zu unterzeichnen und sind spätestens 14 Tage nach der Sitzung an die Mitglieder der Kommission zu verteilen.
- (5) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder fristgerecht eingeladen wurden und mindestens 2/3 der Mitglieder anwesend sind.
- (6) Die Ethikkommission strebt bei den zu treffenden Voten einen Konsens an. Wird dieser nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen gelten als nicht abgegebene Stimmen; bei Stimmengleichheit ist ein Antrag abgelehnt.
- (7) In von der Ethikkommission näher zu bezeichnenden Fällen und bei nachgewiesenem Handlungsdruck kann der oder die Vorsitzende ermächtigt werden, Voten im Namen der Ethikkommission zu treffen.

§ 7

Ausgeschlossene Personen/Befangenheit

- (1) Mitglieder der Ethikkommission, die persönlich oder deren Angehörige an einem Forschungsvorhaben, das der Ethikkommission zur Stellungnahme vorliegt, mitwirken oder an Vorarbeiten dazu beteiligt sind oder in anderer Form ein persönliches Interesse an der Stellungnahme haben, sind von der Beratung und Beschlussfassung zu dem Vorhaben ausgeschlossen.

- (2) Ausschluss- oder Befangenheitsgründe oder Zweifel hinsichtlich solcher Gründe sind der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission zu Beginn der Beratung mitzuteilen.
- (3) Besteht Misstrauen in Bezug auf die Unbefangenheit oder die unparteiische Amtsführung eines oder mehrerer Kommissionsmitglieder, kann dieses durch die Antragstellenden durch begründete Tatsachen geltend gemacht werden. Die Ethikkommission entscheidet, ob diese einen Ausschluss rechtfertigen. Der oder die Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.
- (4) § 81 und § 81 a des Landesverwaltungsgesetzes (LVwG) in der jeweils geltenden Fassung sind entsprechend anzuwenden.

§ 8

Votum der Ethikkommission

(1) **Votum der Ethikkommission**

Die Ethikkommission kennt folgende Voten:

- a. Es bestehen keine Bedenken bezüglich der Durchführung des Vorhabens.
- b. Es bestehen keine Bedenken bezüglich der Durchführung des Vorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt sind: (es folgt eine Aufzählung).
- c. Es bestehen Bedenken bezüglich der Durchführung des Vorhabens (es folgt die Begründung).

Die Mitteilung des Votums erfolgt in Schriftform binnen vier Wochen nach der Sitzung der Ethikkommission. Auflagen und Bedenken werden erläutert.

- (2) Der / die Antragsteller/in bekommt bei den Voten „Mit Auflagen“ nach Absatz 1 Punkt b und „Bedenken“ nach Absatz 1 Punkt c die Möglichkeit, den Antrag einmalig zu überarbeiten. Der/die Antragssteller/in kann bei den Voten „Mit Auflagen“ nach Absatz 1 Punkt b und „Bedenken“ nach Absatz 1 Punkt c mündlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme muss binnen vier Wochen formlos bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission eingereicht werden.

§ 9

Vorbehaltsklausel

- (1) Die Voten der Ethikkommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der Sachstand und die Rahmenbedingungen, wie sie der Ethikkommission zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannt waren, nicht wesentlich ändern. Die Ethikkommission kann ihre Voten ändern, wenn ihr während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens Ereignisse oder Umstände bekannt werden, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine andere Beurteilung zur Folge gehabt hätten.
- (2) Der/die Antragsteller/in ist verpflichtet bedeutende, unerwartete Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens auftreten und die Risiken und Gefährdungen nach Maßgabe dieser Richtlinie für die beteiligten Personen aufweisen können, unverzüglich der Ethikkommission mitzuteilen.

§ 10

Geschäftsführung

Der oder die Vorsitzende der Ethikkommission bedient sich zur Erledigung der Geschäfte des Präsidiums der TH Lübeck (Geschäftsstelle).

§ 11
Gebühren/ Aufwendungen

- (1) Für das Tätigwerden der Ethikkommission können Gebühren nach Maßgabe einer von der Hochschule in Abstimmung mit der Ethikkommission zu erlassenden Satzung erhoben werden. In der Regel werden keine Gebühren für die Voten der Ethikkommission erhoben.
- (2) Vergütung und Aufwendungsersatz für Beratungsleistungen durch externe Sachverständige bemessen sich in entsprechender Anwendung nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz – JVEG - in der jeweils geltenden Fassung. Die Ethikkommission kann im Einzelfall beschließen, dass Vergütung und Aufwendungsersatz für Beratungsleistungen durch externe Sachverständige, die zur Beurteilung eines Vorhabens notwendig werden, einschließlich Reise- und Aufenthaltskosten durch die Antragstellenden aus den ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln zu tragen sind, wenn dieses zumutbar ist und die Verhältnismäßigkeit gewahrt wird.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige, die Mitglieder der TH Lübeck sind, erhalten keine Vergütung oder Aufwendungsersatz.

§ 12
Schlussvorschriften

- (1) Die Ethikkommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln. Die Geschäftsordnung des Senats und des erweiterten Senats gilt in entsprechender Anwendung.
- (2) Das vorsitzende Mitglied berichtet regelmäßig und mindestens einmal pro Kalenderjahr im Senat der Hochschule über die Tätigkeit der Ethikkommission.
- (3) Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Bekanntmachung am 12.01.2023