

# Amtliche Bekanntmachung

Nr. 45 | ausgegeben 28. Oktober 2019

**Satzung für die Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule  
Karlsruhe**

vom 22. Oktober 2019

## **Satzung für die Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Karlsruhe**

vom 22. Oktober 2019

Gemäß § 8 Absatz 5 in Verbindung mit § 19 Absatz 1 Ziffer 10 des Landeshochschulgesetzes (LHG) vom 1. Januar 2005 in der Fassung vom 1. April 2014 (GBl. S. 99), zuletzt geändert durch Gesetz vom 13. März 2018 (GBl. S. 85), hat der Senat der Pädagogischen Hochschule Karlsruhe am 22. Oktober 2019 folgende Satzung beschlossen:

### **§ 1 Errichtung, Name**

Die Pädagogische Hochschule Karlsruhe errichtet eine Ethikkommission. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Karlsruhe“.

### **§ 2 Zweck und Aufgabe der Ethikkommission**

(1) Die Ethikkommission hat folgende Aufgaben:

1. Sie berät Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Pädagogischen Hochschule Karlsruhe auf Antrag in Bezug auf ethische Aspekte ihrer geplanten Forschung an Menschen oder Tieren oder mit personenbezogenen Daten.
2. Sie berät auf Antrag die Dekaninnen und Dekane, die Forschungskommission und das Rektorat der Pädagogischen Hochschule in ethischen Fragen.
3. Sie beurteilt die Forschungsvorhaben aufgrund ethischer Kriterien hinsichtlich der Einhaltung von Menschenwürde, Autonomie und Selbstbestimmung von Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden und gibt Stellungnahmen zu einzelnen Forschungsvorhaben ab (Votum der Ethikkommission). Sie tut dies zum Schutz der an der Forschung Beteiligten vor möglichen Gefahren, die sich aus Forschungsvorhaben mit und an Menschen und Tieren oder mit personenbezogenen Daten ergeben können. Im medizinnahen Bereich orientiert sich die Beurteilung an der World Medical Association Declaration von Helsinki von Juni 1964 in der jeweils gültigen Fassung. Sie prüft insbesondere:
  - a) ob alle verhältnismäßigen Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
  - b) ob ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  - c) ob die Einwilligung der Probandinnen und Probanden beziehungsweise ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
  - d) ob – sofern erforderlich – die Bestimmungen zum Datenschutz berücksichtigt worden sind,
  - e) ob die Anträge an die Kommission die verlangten Angaben enthalten.
4. Sie bereitet ethische Leitlinien zur Beschlussfassung durch die zuständigen Gremien vor und fördert den Diskurs hierüber und zu neuen und ethisch sensiblen Forschungsgebieten und/oder –methoden.

- (2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage der für die jeweilige Fachdisziplin geltenden aktuellen wissenschaftlichen Standards, Fachpapiere, (Standes-) Richtlinien und einschlägigen Rechtsvorschriften.
- (3) Die Verantwortung der Forscherinnen und Forscher und den an der Forschung beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben, insbesondere deren rechtliche Zulässigkeit, bleibt von der Tätigkeit der Ethikkommission unberührt. Die Ratschläge und Voten der Ethikkommission ersetzen nicht die sonstige Prüfung der rechtlichen Zulässigkeit des geplanten Vorhabens.
- (4) Die Ethikkommission erteilt ihre Ratschläge und Voten schriftlich. Die Ethikkommission weist auf die Beschränkungen gemäß Absatz 3 in ihren Ratschlägen und Voten hin.

### **§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus sieben Mitgliedern. Fünf Mitglieder müssen dem hauptberuflichen wissenschaftlichen Personal der Pädagogischen Hochschule Karlsruhe angehören und sollen forschungsnah aufgestellt und mit den wissenschaftlichen Standards vertraut sein. Mindestens vier Mitglieder der Kommission sollen aus der Gruppe gemäß § 10 Absatz 1 Nummer 1 LHG stammen.
- (2) Die Ethikkommission ist wie folgt zusammengesetzt:
  1. Ständige Vertreterin oder ständiger Vertreter für juristische und datenschutzrechtliche Fragen
  2. Ständige Vertreterin oder ständiger Vertreter für ethische Fragen
  3. Ständige Vertreterin oder ständiger Vertreter für quantitative Forschungsmethoden
  4. Ständige Vertreterin oder ständiger Vertreter für qualitative Forschungsmethoden
  5. Die Prorektorin oder der Prorektor für Forschung oder ein Vertreter
  6. Zwei nicht-ständige Vertreterinnen oder Vertreter aus der Praxis, je nach wissenschaftlichem Schwerpunkt des zu begutachtenden Antrags
- (3) Für eine angemessene Beteiligung aller Geschlechter soll Sorge getragen werden.
- (4) Die ständigen Mitglieder der Ethikkommission werden vom Senat für die Dauer von zwei Jahren bestellt. Die nicht-ständigen Mitglieder der Ethikkommission werden von der Ethikkommission mit der Mehrheit der Stimmen der ständigen Mitglieder gewählt. Wiederbestellung ist möglich. Die Amtszeit der Ethikkommission beträgt zwei Jahre.
- (5) Die oder der Vorsitzende der Ethikkommission und ihre oder seine Stellvertretung werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder der Ethikkommission für die Dauer der Amtszeit der Kommission aus ihrer Mitte gewählt.
- (6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch den Senat der Pädagogischen Hochschule auf Vorschlag des Rektorats abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Anstelle eines ausgeschiedenen Mitgliedes wird für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt.
- (7) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

#### **§ 4 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission**

- (1) Mitglieder der Ethikkommission, die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken bzw. an den Vorarbeiten beteiligt waren, sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (2) Jede Antragstellerin ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu begründen. Die Kommission entscheidet mit der Mehrheit der Stimmen ihrer Mitglieder, ob die Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss rechtfertigen. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.
- (3) Hält sich ein Mitglied der Kommission für befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dafür gegeben sind, so hat sie dies der oder dem Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen. Für das weitere Verfahren gelten Absatz 2 Satz 2 und 3.

#### **§ 5 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.

#### **§ 6 Antragsverfahren**

- (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag der Projektleiterin oder des Projektleiters eines Forschungsvorhabens oder von den in § 2 Absatz 1 Nummer 2 aufgezählten Personen und Gremien tätig. Wenn es mehrere Projektleiterinnen oder Projektleiter gibt, müssen diese gemeinsam den Antrag stellen. Die Antragstellung ist freiwillig.
- (2) Studierende sind in ethischen Fragen zu wissenschaftlichen Arbeiten nicht selbst antragsberechtigt und können nur in Ausnahmefällen einen Rat über die Betreuerin oder den Betreuer der Arbeit einholen.
- (3) Der Antrag hat Angaben zu enthalten:
  1. zu Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
  2. zur Art und Anzahl der Probanden sowie zu den Kriterien für deren Auswahl,
  3. zu allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
  4. zu Belastungen und Risiken für die Probanden, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt einschließlich möglicher Folgeeffekte und den Vorkehrungen, um negative Folgen abzuwenden,
  5. zu den Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig und wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf schriftlich aufklären,
  6. zu den Regelungen zur schriftlichen Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme der Untersuchung,
  7. zu den Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter

- Entscheidungsmöglichkeit (zum Beispiel bei Kindern oder Geschäftsunfähigen) zu den Regelungen der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
8. zu einem gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz für die Probanden,
  9. zur Datenverarbeitung (insbesondere bei Ton- und Videoaufnahmen und bei EDV-Protokollen) und zur Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.
- (4) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo das Forschungsvorhaben bereits Gegenstand einer Ethikkommission oder eines vergleichbaren Gremiums gewesen ist oder ob ein Antrag gleichen oder ähnlichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission oder einem vergleichbaren Gremium gestellt wurde. Die Entscheidungen der anderen Ethikkommission oder eines vergleichbaren Gremiums sind beizufügen.
  - (5) Die für die Stellungnahme oder den Rat der Ethikkommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin oder dem Antragsteller oder von den Antragstellern dem Vorsitzenden der Ethikkommission vollständig zuzusenden.
  - (6) Ein Votum der Ethikkommission kann von Forschenden nur beantragt werden, wenn das Votum für Dritte (zum Beispiel Fördermittelgeber oder Verlage) erforderlich ist. Die Notwendigkeit ist im Antrag darzulegen.
  - (7) Der Antrag ist rechtzeitig aber mindestens einen Monat vor Beantragung des Forschungsvorhabens zu stellen.
  - (8) Die Ethikkommission ist nicht an die Ausführungen der Antragstellerin oder des Antragstellers oder den Antragstellern gebunden. Sie kann Ergänzungen, Angaben oder Begründungen in schriftlicher oder mündlicher Form sowie die Vorlage weiterer Unterlagen verlangen.
  - (9) Bedenken gegen das Forschungsvorhaben sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller oder den Antragstellern schriftlich mitzuteilen. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller oder den Antragstellern ist vor Beschlussfassung Gelegenheit zur schriftlichen oder mündlichen Stellungnahme zu geben.
  - (10) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende benennt aus der Gruppe der Kommissionsmitglieder für jeden Antrag eine zuständige Berichterstatterin oder einen zuständigen Berichterstatter. Darüber hinaus legt die oder der Vorsitzende fest, bis zu welchem Termin der Antrag zu bearbeiten ist.

## **§ 7 Sitzungen**

Die oder der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Sie oder er eröffnet, leitet und schließt die Verhandlung.

- (1) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Diskussion. Eine Entscheidung im schriftlichen Umlaufverfahren ist zulässig, wenn kein Mitglied widerspricht.
- (2) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (3) Die oder der Vorsitzende ist berechtigt, Anträge wegen offensichtlicher Unzulässigkeit oder Belanglosigkeit zurückzuweisen. Gegen die Entscheidung ist die Anrufung der Ethikkommission zulässig.

- (4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere Sachverständige ohne Stimmrecht zur Beratung von Einzelfragen hinzuziehen.
- (5) Über die mündlichen Verhandlungen der Ethikkommission ist ein von der oder dem Sitzungsvorsitzenden zu unterzeichnendes Protokoll zu verfassen, das den wesentlichen Ablauf und die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert.

### **§ 8 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen und mindestens drei Viertel der Mitglieder ohne die nach § 4 ausgeschlossenen Mitglieder anwesend sind.
- (2) Die Ethikkommission soll über die zu treffenden Entscheidungen einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, so beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Sitzungsvorsitzenden.
- (3) Bei einem Votum sind folgende Entscheidungen möglich:
  1. Ethisch unbedenklich,
  2. Ethisch unbedenklich bei Erfüllung bestimmter Auflagen,
  3. Ethisch bedenklich, das Forschungsvorhaben ist abzulehnen.
- (4) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der schriftlichen Entscheidung beizufügen.
- (5) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (6) Wird ein Antrag auf ein Votum aus ethischen oder rechtlichen Gründen abgelehnt oder mit Auflagen versehen, so können die Antragstellerin oder der Antragsteller oder die Antragsteller Gegenargumente darlegen und einmalig eine erneute Stellungnahme der Ethikkommission beantragen.
- (7) Ein positives Votum der Ethikkommission ersetzt nicht ein positives Votum einer Ethikkommission oder eines sonst zuständigen Gremiums am Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens. Antragstellende sind dafür verantwortlich, sich zu erkundigen, ob eine zusätzliche Bewilligung am Ort der Durchführung notwendig ist.

### **§ 9 Änderungen des Projekts**

- (1) Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist oder die Antragsteller sind verpflichtet, der Ethikkommission in Bezug auf die ethischen Aspekte gravierende Abweichungen vom begutachteten Projekt unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Eine Anzeige über Änderungen des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der oder dem Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied der Ethikkommission geprüft. Hält sie oder er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen aufrechterhält.

### **§ 10 Vertraulichkeit**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens vor der Ethikkommission und die Stellungnahme der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogenen Sachverständige. Individuelle Voten sind vertraulich zu behandeln.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission und hinzugezogene Sachverständige sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über die Verpflichtung zur Verschwiegenheit zu belehren.
- (3) Die Berichte der Ethikkommission, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Schlussberichte, Schriftwechsel etc. sind unter Beachtung der Vorschriften des Datenschutzes zu archivieren.

### **§ 11 Schlussvorschriften**

- (1) Die Ethikkommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln.
- (2) Die oder der Vorsitzende berichtet regelmäßig – mindestens einmal im Kalenderjahr – dem Senat über die Tätigkeit der Ethikkommission.
- (3) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.
- (4) Satzungsänderungen können von der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission sowie von der einfachen Mehrheit der Kommissionsmitglieder der Hochschulleitung vorgeschlagen werden. Die Entscheidung über Satzungsänderungen trifft der Senat.

Karlsruhe, den 28. Oktober 2019

gez. Prof. Dr. Klaus Peter Rippe  
Rektor