

# **Ordnung der Ethikkommission des Fachbereiches Ingenieurwissenschaften und Industriedesign der Hochschule Magdeburg-Stendal**

## **§ 1 Errichtung, Name und Sitz**

Der Fachbereich Ingenieurwissenschaften und Industriedesign (IWID) errichtet auf Grundlage des Hochschulgesetzes des Landes Sachsen-Anhalt, der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, den Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft sowie den Berufsethischen Grundsätzen für Sportwissenschaftler/-innen der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft e.V. eine Ethikkommission mit dem Ziel, forschungs- und wissenschaftsethische Fragestellungen in Bezug auf sportwissenschaftliche, bewegungswissenschaftliche sowie ingenieurwissenschaftliche Fragestellungen im FB IWID zu begleiten. Die Ethikkommission ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung *Ethikkommission des Fachbereichs Ingenieurwissenschaften und Industriedesign*. Die Ethikkommission hat ihren Sitz in Magdeburg.

## **§ 2 Geltungsbereich und Aufgaben**

- (1) Diese Ordnung regelt die Arbeit der Ethikkommission des Fachbereichs Ingenieurwissenschaften und Industriedesign (EK FB IWID).
- (2) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Hilfe und Beratung zu ethischen Aspekten von Forschungsvorhaben am Menschen und am Tier in Bezug auf sportwissenschaftliche, bewegungswissenschaftliche und/oder ingenieurwissenschaftliche Fragestellungen im FB IWID anzubieten.
- (3) Die Ethikkommission prüft auf schriftlichen Antrag Forschungsanträge, Forschungsprojekte, Qualifikationsarbeiten sowie weitere wissenschaftliche Dokumente hinsichtlich der Einhaltung der relevanten forschungs- und wissenschaftsethischen Grundsätze und gibt ein schriftliches Votum hierzu ab.
- (4) Die Eigenverantwortung der antragstellenden Wissenschaftler/-innen, forschungs- und wissenschaftsethische Entscheidungen im Verlauf ihrer Tätigkeit fortwährend kritisch zu reflektieren, bleibt hiervon unberührt und fällt nicht in den Aufgabenbereich der Ethikkommission.
- (5) Antragsberechtigt sind alle Mitglieder (d. h. insbesondere Mitarbeiter/-innen und Studierende) des FB IWID sowie Mitarbeiter/-innen und Studierende von mit dem FB IWID kooperierenden oder assoziierten Einrichtungen, sofern die Thematik des Antrages ein gemeinsames Forschungsvorhaben mit dem FB IWID oder eine mit dem FB IWID assoziierte wissenschaftliche Fragestellungen betrifft.
- (6) In begründeten Ausnahmefällen können auch externe Forschungsvorhaben und -arbeiten geprüft und mit einem Votum versehen werden, die nicht in den Personenkreis von Abs. 5 fallen. Hierfür können seitens der Ethikkommission Gebühren erhoben werden (vgl. § 12)
- (7) Die Ethikkommission führt grundsätzlich keine juristische Prüfung durch.

### **§ 3 Bildung und Zusammensetzung**

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden für die Dauer von 5 Jahren vom Fachbereichsrat (FBR) IWID auf Vorschlag des Dekans gewählt. Eine Wiederwahl ist möglich.
- (2) Der Ethikkommission gehören 6 ständige Mitglieder an, wovon alle stimmberechtigt sind. Sie setzen sich aus den Statusgruppen des FB IWID wie folgt zusammen: 3 Professoren/-innen, 2 wissenschaftliche Mitarbeiter/-innen sowie 1 Student/-in.
- (3) Die professoralen Mitglieder müssen als forschungsstark ausgewiesen sein, was in der Regel über die Mitgliedschaft im Promotionszentrum „Umwelt und Technik“ der Hochschule Magdeburg-Stendal nachgewiesen wird.
- (4) Unter den 6 ständigen Mitgliedern soll jedes der beiden biologischen Geschlechter durch mindestens eine Person, unabhängig von der Statusgruppe, repräsentiert werden.
- (5) Ergänzend zu den ständigen Mitgliedern können bis zu 3 stellvertretende Mitglieder je Statusgruppe benannt werden.
- (6) Ist ein ständiges Mitglied verhindert, übernimmt ein stellvertretendes Mitglied derselben Statusgruppe dessen Funktion in Vertretung für die Dauer der Verhinderung. Die Ernennung erfolgt durch den/die Vorsitzende bzw. im Fall seiner/ihrer eigene Verhinderung, der/die stellvertretende Vorsitzende. Das stellvertretende Mitglied besitzt in diesem Vertretungsfall ein eigenes, unabhängiges Stimmrecht wie die anderen stimmberechtigten Mitglieder.
- (7) Beendet ein Mitglied der Ethikkommission seine/ihre Tätigkeit oder scheidet aus dem Fachbereich aus, bevor seine/ihre Amtszeit abgelaufen ist, benennt der FBR IWID auf Vorschlag des Vorsitzenden der Ethikkommission ein neues Mitglied für die verbleibende Amtszeit.
- (8) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Experten/-innen, auch außerhalb des FB IWID, zur Entscheidungsfindung heranziehen. Diese sind nicht stimmberechtigt.
- (9) Die ständigen und stellvertretenden Mitglieder der Ethikkommission werden auf der Website des FB IWID mit Namen und Kontaktdaten benannt.

### **§ 4 Aufgaben des/der Vorsitzenden**

- (1) Dem/der Vorsitzende obliegt die Leitung der Ethikkommission. Im Falle der Verhinderung des/der Vorsitzenden übernimmt der/die stellvertretende Vorsitzende dessen/denen Aufgaben. Vorsitzende/-r und stellvertretende/-r Vorsitzende/-r sind Mitglieder der Statusgruppe der Professoren/-innen.
- (2) Der/die Vorsitzende und der/die stellvertretende Vorsitzende werden in der konstituierenden Sitzung der Ethikkommission aus dem Kreis der ständigen Mitglieder durch die stimmberechtigten Mitglieder mit einfacher Mehrheit gewählt.

- (3) Der/die Vorsitzende berichtet dem Dekanat des FB IWID regelmäßig in anonymisierter Form über die Tätigkeit der Ethikkommission.

#### **§ 5 Aufgaben des/der Referenten/-in**

- (1) Der/die Referent/-in wird in der konstituierenden Sitzung der Ethikkommission aus dem Kreis der ständigen Mitglieder durch die stimmberechtigten Mitglieder auf Vorschlag des/der Vorsitzenden gewählt.
- (2) Der/die Referent/-in nimmt eingehende Anträge entgegen, leitet beschlossene Voten an den/die Antragsteller/-in weiter, führt Protokoll über die Sitzungen der Ethikkommission und archiviert alle relevanten Dokumente nach den Grundsätzen des Deutschen Forschungsgemeinschaft und des Datenschutzes.
- (3) Mit dem Ausscheiden aus dem Amt übergibt der/die Referent/-in das Dokumentenarchiv an seinen/ihre Nachfolger/-in. Falls noch keine Nachfolge benannt ist, erfolgt die Übergabe an den/die Vorsitzende.

#### **§ 6 Unabhängigkeit und Rechtsstellung der Mitglieder**

- (1) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie handeln nach bestem Wissen und Gewissen.
- (2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist ausgeschlossen.

#### **§ 7 Vertraulichkeit**

- (1) Der Gegenstand der Verfahren und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit der Ethikkommission unterstützen. Sie sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht aktenkundig zu belehren.
- (3) Ethikvoten, Antrags- und Verfahrensunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden durch den Referenten vertraulich behandelt und aufbewahrt.

#### **§ 8 Antragstellung und Tätigwerden**

- (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag (Ethikantrag) des/der Antragstellers/-in tätig, der an den/die Referenten/-in zu richten ist. Derartige Ethikanträge können jederzeit abgegeben werden und erfolgen ausschließlich in elektronischer Form auf Grundlage des Formulars „Antrag auf Ethikvotum für Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission des FB IWID“. Sobald die Antragsunterlagen vollständig eingegangen sind, werden sie an den/die Vorsitzende/-n weitergeleitet.

- (2) Die Ethikkommission tagt in der Regel einmal im Monat. Sitzungen können sowohl in Präsenz als auch gleichwertig als Videokonferenz unter Wahrung der Grundsätze des Datenschutzes durchgeführt werden.
- (3) Bei besonderer Dringlichkeit kann die Ethikkommission Beschlüsse im Umlaufverfahren treffen. Auch in diesem Fall kommen die Regeln von § 9 Abs. 5 zur Anwendung.
- (4) Der Normalfall ist die Begutachtung von Anträgen, die geplante, noch nicht begonnene Forschungsarbeiten zum Gegenstand haben (prospektive Begutachtung).
- (5) In begründeten Ausnahmefällen begutachtet die Ethikkommission Anträge von bereits durchgeführten Studien (retrospektive Begutachtung). Als bereits durchgeführte Studien werden Untersuchungen verstanden, bei denen Daten erstmals erhoben und ausgewertet wurden (Primäranalysen), ohne dass ein Ethikantrag im Vorfeld gestellt wurde. Ausgeschlossen von dieser Definition sind Anträge für erfolgte retrospektive Untersuchungen, bei denen bereits bestehende Daten zur reinen Auswertung genutzt werden (Sekundäranalysen). Im Falle des Antrags für eine bereits durchgeführte Studie ist die „Zusatzklärung für retrospektive Studien“ zusätzlich zum Ethikantrag einzureichen. Die Zusatzbescheinigung ist die Grundvoraussetzung für die Prüfung eines retrospektiv eingereichten Antrags. Aus ihr kann kein Anspruch auf ein positives Votum abgeleitet werden.
- (6) Zu den begründeten Ausnahmefälle im Sinne von Abs. 5 zählen insbesondere solche Studien, bei denen die Daten zu einer Zeit erhoben wurden, als noch keine zuständige Ethikkommission bestand, oder sie aus formal-organisatorischen Gründen keine Prüfung vorgenommen hat, sowie solche Arbeiten, bei denen die spätere Detailanalyse und/oder Publikation zum Zeitpunkt der Datenerhebung nicht absehbar gewesen waren.

## **§ 9 Verfahren und Beschlussfassung**

- (1) Der/die Vorsitzende beruft die Ethikkommission schriftlich ein und leitet die Sitzung.
- (2) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die professorale Mehrheit der Mitglieder anwesend ist.
- (3) Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung.
- (4) Die Ethikkommission kann den/die Antragsteller/in bei Bedarf zu einer mündlichen Erläuterung des Antrages auffordern und/oder ihm/ihr ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen abverlangen.
- (5) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Liegt eine Stimmengleichheit von Für- und Gegenstimmen vor, entscheidet das abgegebene Votum des Vorsitzenden. Wird ein Beschluss gefasst, so wird dieser grundsätzlich als Beschluss der Ethikkommission als Ganzes betrachtet.
- (6) Die Stellungnahmen (Voten) über nach § 2 Abs. 2 eingereichte Forschungsvorhaben lauten:

**positives Votum ohne Auflagen:** „Es bestehen seitens der Ethikkommission keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ bzw. bei retrospektiver Begutachtung „Es bestehen seitens der Ethikkommission keine Bedenken gegen das durchgeführte Forschungsvorhaben.“

**positives Votum mit Auflagen:** „Es bestehen seitens der Ethikkommission keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, sofern folgende Auflagen erfüllt werden: [...]“ bzw. bei retrospektiver Begutachtung „Es bestehen keine Bedenken seitens der Ethikkommission gegen das durchgeführte Forschungsvorhaben, sofern folgende Auflagen erfüllt werden [...].“ ()

**negatives Votum:** „Es bestehen seitens der Ethikkommission grundsätzliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ bzw. bei retrospektiver Begutachtung „Es bestehen seitens der Ethikkommission grundsätzliche Bedenken gegen das durchgeführte Forschungsvorhaben.“

- (7) Das Votum wird über den/die Referenten/-in dem/der Antragsteller/-in elektronisch zugestellt.
- (8) Bei einem positiven Votum mit Auflagen sowie bei einem negativen Votum kann der/die Antragsteller/-in Einspruch erheben und eine persönliche Anhörung zur nächsten regulären Sitzung der Ethikkommission beantragen und pro Fall einmalig ein neues Votum verlangen. Die hierfür zu wahrende Einspruchsfrist beläuft sich auf 4 Wochen und beginnt mit elektronischer Zustellung des Antwortschreibens durch den/die Referenten/-in. Erfolgt kein Einspruch oder keine Stellungnahme innerhalb der genannten Frist, wird der Fall mit dem erteilten Votum der Ethikkommission abgeschlossen.
- (9) Im Falle eines Einspruches nach Abs. 8 nimmt die Ethikkommission zu den vorgebrachten Gegenargumenten schriftlich Stellung und beschließt erneut über eine etwaige ethische Unbedenklichkeit des Forschungsprojektes bzw. über die wissenschaftsethische Einordnung des Antragsgegenstandes.

## **§ 10 Verfahren nach Abgabe eines positiven Votums**

- (1) Ein positives Votum entbindet den/die Antragsteller/-in und die an der Projektdurchführung beteiligten Wissenschaftler/-innen und Studierenden nicht von ihrer Verantwortung.
- (2) Der/die Antragsteller/-in ist verpflichtet, der Ethikkommission nachträgliche substantielle Änderungen des Forschungsprojektes unverzüglich mitzuteilen. Das Gleiche gilt für unerwartete Ereignisse im Verlauf des Forschungsprojektes, bei denen die Situation der Probanden/-innen substantiell betroffen ist. Als substantiell werden solche Änderungen und Situationen erachtet, die eine abweichende ethische Bewertung durch die Ethikkommission auf Grundlage der dieser Ordnung zugrunde liegenden Maßstäbe als möglich erscheinen lassen.
- (3) Werden Änderungen nach Abs. 2 im Verlauf des Forschungsprojektes der Ethikkommission angezeigt, hört diese den/die Antragsteller/-in an und gibt eine Stellungnahme ab.

Im Anschluss beschließt die Ethikkommission auf Grundlage der Stellungnahme, ob das ursprüngliche Votum aufrechterhalten werden kann oder geändert werden muss und teilt dies dem/der Antragsteller/-in schriftlich mit.

### **§ 11 Datenaufbewahrung**

- (1) Beinhaltet ein Antrag personenbezogene Daten, so sind diese grundsätzlich nach Abschluss des Verfahrens und nach Ablauf einer angemessenen Aufbewahrungsfrist zu löschen. Dasselbe gilt für das zugehörige Votum und sämtliche weitere Verfahrensdokumente, sofern sie personenbezogene Daten enthalten, die über die bloße Identität der/der Antragstellers/-in hinausgehen.
- (2) Als angemessene Frist im Sinne von Abs. 1 wird im Einklang mit dem DFG-Kodex in der Regel eine Dauer von 10 Jahren angesehen. Begründete Abweichungen hiervon sind möglich, sofern sie zur Wahrung der Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis als notwendig erscheinen.

### **§ 12 Verfahrenskosten und Entgelte**

- (1) Die Prüfung von Ethikanträgen und die Beratung bei Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission erfolgt für die in § 2 Abs. 5 genannten Personen unentgeltlich.
- (2) Für externe Anträge gemäß § 2 Abs. 4 kann eine Gebühr erhoben werden. Über die Erhebung entscheidet der Vorsitzende nach Abwägen der Interessen des FB IWID und der Hochschule Magdeburg-Stendal.
- (3) Die Entgelte für Externe gemäß Abs. 2 legt die Ethikkommission fest. Als Orientierungswerte können 500 € für nicht-invasive und 1.000 € für invasive Studien zzgl. gesetzlicher USt. herangezogen werden. Diese Orientierungswerte sind nicht bindend.
- (4) Die Tätigkeit der am FB IWID beschäftigten Mitglieder erfolgt in ihrer Dienstzeit. Die Tätigkeit externer Mitglieder erfolgt grundsätzlich unentgeltlich.

### **§ 13 Änderungen der Ordnung**

- (1) Diese Ordnung kann durch die Ethikkommission grundsätzlich selbst geändert und ergänzt werden. Hierzu ist auf schriftlichen Antrag des/der Vorsitzenden oder des/der stellvertretenden Vorsitzenden die Ethikkommission mindestens einer Woche vor dem angesetzten Sitzungstermin einzuberufen und eine Abstimmung gemäß Abs. 2 durchzuführen.
- (2) Eine Änderung oder Ergänzung dieser Ordnung bedarf sowohl der absoluten Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder der Ethikkommission insgesamt als auch der absoluten Mehrheit der professoralen Mitglieder der Ethikkommission.
- (3) Hat die Ethikkommission eine Änderung oder Ergänzung gemäß Abs. (2) beschlossen, tritt diese mit Beginn des nächsten Werktages in Kraft, sofern kein anderes Datum ausdrücklich beschlossen worden ist.

- (4) Der FBR IWID wird durch den/die Vorsitzende/-n der Ethikkommission bei seiner nächsten Fachbereichsratssitzung über die beschlossenen Änderungen und/oder Ergänzungen informiert.
- (5) Änderungen der §§ 1, 2, 3, 6, 7 und 13 bedürfen zusätzlich der Zustimmung des FBR IWID.