

## **Universitätsmedizin Göttingen:**

Nach Beschluss des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 18.12.2017 hat der Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen am 06.02.2018 die Ordnung der Kommission für Forschungsethik der Universitätsmedizin Göttingen genehmigt (§ 44 Abs. 1 Satz 2 NHG in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.02.2017 (Nds. GVBl. S. 69), zuletzt geändert durch den Artikel 4 des Gesetzes vom 15.06.2017 (Nds. GVBl. S. 172), § 44 Abs. 1 Satz 3 NHG, § 63 e Abs. 2 Nr. 15 i.V.m. § 63 b Satz 3 NHG).

### **Ordnung der Kommission für Forschungsethik der Universitätsmedizin Göttingen**

#### **§ 1 Definition und Zielsetzung**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik der Universitätsmedizin Göttingen (im Folgenden: UMG) ist zuständig für die Beratung und Beurteilung zu ethischen Aspekten von Forschung und Lehre. <sup>2</sup>Die Kommission für Forschungsethik führt die Bezeichnung „Kommission für Forschungsethik der UMG“.

(2) Die Kommission für Forschungsethik ist zu unterscheiden von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät und dem Klinischen Ethikkomitee.

(3) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik arbeitet und entscheidet auf der Grundlage des geltenden Rechts, insbesondere des Niedersächsischen Hochschulgesetzes, unter Berücksichtigung der Empfehlungen von Land und Bund sowie internationaler Empfehlungen. <sup>2</sup>Sie bezieht sich insbesondere auf den folgenden Grundsatz aus der Empfehlung „Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung“ von DFG und Leopoldina: „Forschung dient der Wissensvermehrung und ist dem Wohl der Menschen sowie dem Schutz der Umwelt und anderer – vor allem verfassungsrechtlich geschützter – Güter verpflichtet. <sup>3</sup>Der Forscher hat eine unmittelbare und mittelbare Schädigung dieser Güter so weit wie möglich zu vermeiden.“ <sup>4</sup>Die Tätigkeit der Kommission für Forschungsethik erfolgt vor dem Hintergrund der ethischen Verantwortung der einzelnen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie unter Achtung von deren grundrechtlich geschützter Wissenschaftsfreiheit.

#### **§ 2 Aufgaben der Kommission für Forschungsethik**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik berät die Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler der UMG zu deren eigenen Wissenschaftsvorhaben unter ethischen Aspekten, sofern das Vorhaben nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission oder des Klinischen Ethikkomitees fällt. <sup>2</sup>Die Beratung erfolgt insbesondere auf Antrag einer Wissenschaftlerin oder eines Wissenschaftlers, die oder der für ein Wissenschaftsvorhaben einen Durchführungs- oder Förderantrag stellen will, und umfasst die Abgabe einer Stellungnahme für die Gremien der

UMG. <sup>3</sup>Die Stellungnahme zum Wissenschaftsvorhaben erfolgt im Wege einer ethischen Begutachtung im Hinblick auf die vorgesehene methodische Umsetzung sowie die Folgenabschätzung insbesondere für Mensch und Umwelt. <sup>4</sup>Die Stellungnahme der Kommission für Forschungsethik entbindet die Wissenschaftlerin oder den Wissenschaftler nicht von der Verantwortung für die Durchführung des Wissenschaftsvorhabens.

(2) Die Kommission für Forschungsethik befasst sich einmal im Jahr mit der gemäß den Leitlinien zur Transparenz in der Forschung „Gemeinsame Position der Landeshochschulkonferenz Niedersachsen und des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur“ zum 01.12 eines Jahres aktualisierten Liste der an der UMG geförderten Projekte.

(3) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik kann sich selbst mit Fragen von grundsätzlicher Bedeutung befassen und hierzu Empfehlungen beschließen. <sup>2</sup>Die Entscheidung über Befassung und Empfehlungen bedarf eines Beschlusses der Kommission für Forschungsethik, der mit der absoluten Mehrheit sowohl der stimmberechtigten Mitglieder als auch der stimmberechtigten Mitglieder der Hochschullehrergruppe (doppelte absolute Mehrheit) zu fassen ist.

(4) Die Kommission für Forschungsethik berät im Einzelfall Fakultätsrat bzw. Vorstand auf deren Antrag hin.

### **§ 3 Zusammensetzung; Vorsitz**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik besteht aus folgenden stimmberechtigten Mitgliedern:

a) sieben Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern, die Mitglieder der UMG sind und von denen

aa) mindestens fünf der Hochschullehrergruppe angehören und mindestens eine oder einer Mitglied der Mitarbeitergruppe ist,

ab) jeweils ein Mitglied aus folgenden Bereichen kommen soll:

- Vorklinik,
- Klinisch Theoretische Einrichtungen,
- Zahnmedizin,
- sonstige Theoretische Einrichtungen,
- Institut für Ethik und Geschichte der Medizin;

ac) zwei Mitglieder den Klinischen Einrichtungen angehören sollen;

b) einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter in Technik und Verwaltung (MTV-Gruppe) der UMG;

c) einer Studentin oder einem Studenten, die oder der wenigstens den Abschluss eines Bachelor- Studiums oder eines vergleichbaren Studiums nachweist bzw. die oder der sich

im zweiten Studienabschnitt des Human- oder Zahnmedizinstudiums und in einem fortgeschrittenen Promotionsverfahren befindet.

<sup>2</sup>Der Fakultätsrat benennt die stimmberechtigten Mitglieder der Kommission für Forschungsethik sowie die persönlichen Stellvertreterinnen oder Stellvertreter für eine Amtszeit von vier Jahren, das studentische Mitglied für eine Amtszeit von zwei Jahren. <sup>3</sup>Eine erneute Benennung ist möglich. <sup>4</sup>Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitglieds für den Rest der Amtszeit. <sup>5</sup>Die Benennung erfolgt unter Berücksichtigung der Grundsätze der Gleichstellung und Diversität sowie der hierzu erlassenen Rechtsnormen. <sup>6</sup>Die Namen der Mitglieder der Kommission für Forschungsethik werden in geeigneter Weise, insbesondere im Internet, veröffentlicht.

(2) Die Kommission für Forschungsethik wählt aus der Mitte ihrer stimmberechtigten Mitglieder die oder den Vorsitzenden sowie deren oder dessen Stellvertretungen.

(3) <sup>1</sup>An den Sitzungen der Kommission für Forschungsethik können mit beratender Stimme ein Mitglied des Dekanats und ein stimmberechtigtes Mitglied des Fakultätsrates, das der Gruppe der Professoren angehört, teilnehmen. <sup>2</sup>Die Mitglieder werden jeweils aus der Mitte des entsprechenden Organs benannt.

#### **§ 4 Antragsverfahren**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik wird mit Ausnahme von § 2 Abs. 2 und 3 ausschließlich auf Antrag tätig. <sup>2</sup>Antragsberechtigt sind Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler der UMG zu eigenen Wissenschaftsvorhaben (§ 2 Abs. 1) sowie Fakultätsrat oder Vorstand (§ 2 Abs. 4). <sup>3</sup>Die Antragstellenden haben die Anträge und Unterlagen an das Referat Forschung zu übermitteln.

(2) <sup>1</sup>Die oder der Antragstellende hat dem Antrag alle für die Tätigkeit der Kommission für Forschungsethik erforderlichen Unterlagen beizufügen und von der Kommission für Forschungsethik angeforderte Unterlagen oder sonstige Informationen zu übermitteln. <sup>2</sup>Sie oder er muss angeben, ob das Wissenschaftsvorhaben bereits durch eine andere Ethikkommission beraten wurde oder wird. <sup>3</sup>Wird das Wissenschaftsvorhaben nach Antragstellung bei einer anderen Ethikkommission eingereicht, hat die oder der Antragstellende die Kommission für Forschungsethik hierüber unverzüglich zu informieren.

(3) <sup>1</sup>Vor Abgabe ihrer Stellungnahme kann die Kommission für Forschungsethik der oder dem Antragstellenden Gelegenheit zur Stellungnahme bzw. zur Überarbeitung des Wissenschaftsvorhabens oder des Durchführungs- oder Förderantrags geben. <sup>2</sup>Sie kann ihre Stellungnahme mit Empfehlungen, Bedingungen oder Auflagen versehen oder ihre Stellungnahme befristen. <sup>3</sup>Die Kommission für Forschungsethik übermittelt ihre Stellungnahme an den Vorstand und die Gremien der UMG, die zuständig für die

Stellungnahme bzw. für die Entscheidung über den Durchführungs- oder Förderantrag oder die Stellung des Förderantrags sind und nachrichtlich an die Antragstellenden.

(4) <sup>1</sup>Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend, wenn sich ein bereits durch die Kommission für Forschungsethik bewertetes Wissenschaftsvorhaben nachträglich wesentlich ändert. <sup>2</sup>Die oder der Antragstellende hat die wesentliche Änderung einschließlich der Auswirkungen auf die methodische Umsetzung sowie die Folgenabschätzung insbesondere für Mensch und Umwelt umfassend darzulegen. <sup>3</sup>Die Entscheidung, ob eine wesentliche Änderung vorliegt, trifft die oder der Vorsitzende, sofern sie oder er den Sachverhalt nicht der Kommission für Forschungsethik zur Entscheidung vorlegt. <sup>4</sup>Die oder der Antragstellende kann eine durch die oder den Vorsitzenden getroffene Entscheidung zur Überprüfung der Kommission für Forschungsethik vorlegen, die sodann über das Vorliegen einer wesentlichen Änderung entscheidet.

### **§ 5 Allgemeine Verfahrensvorschriften; Geschäftsstelle**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik tagt, sooft es die Geschäftslage erfordert, jedoch mindestens einmal im Jahr. <sup>2</sup>Die Sitzungen der Kommission für Forschungsethik sind nichtöffentlich. <sup>3</sup>Die Mitglieder der Kommission für Forschungsethik, die Beschäftigten der Geschäftsstelle und die hinzugezogenen Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet; soweit es sich nicht um Beschäftigte der UMG handelt, hat sie die oder der Vorsitzende zur Verschwiegenheit zu verpflichten. <sup>4</sup>Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit schließt die Beratungsunterlagen ein; sie besteht auch nach Beendigung der Mitgliedschaft oder nach Ende der Beteiligung fort.

(2) <sup>1</sup>Die stimmberechtigten Mitglieder der Kommission für Forschungsethik sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und Weisungen nicht unterworfen. <sup>2</sup>Ein stimmberechtigtes Mitglied der Kommission für Forschungsethik kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das zu protokollieren und den Unterlagen beizufügen ist.

(3) <sup>1</sup>Die oder der Vorsitzende beruft die Sitzungen ein und führt den Vorsitz. <sup>2</sup>Die Bestimmungen der Geschäftsordnung des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät gelten entsprechend; die Kommission für Forschungsethik kann sich eine eigene Geschäftsordnung geben, die zu veröffentlichen ist.

(4) Kann eine Stellungnahme der Kommission für Forschungsethik nicht rechtzeitig herbeigeführt werden, so nimmt die oder der Vorsitzende Stellung und unterrichtet die Kommission für Forschungsethik unverzüglich hierüber.

(5) <sup>1</sup>Die Kommission für Forschungsethik kann Mitglieder oder Angehörige der UMG, der Universität sowie Dritte beratend oder unterstützend hinzuziehen sowie Gutachten einholen. <sup>2</sup>Soweit ein Beschluss nach Satz 1 Kosten verursacht, bedarf er vor seiner Umsetzung des

Benehmens des Vorstandes. <sup>3</sup>Eine Kostenerstattung für Mitglieder und Angehörige der UMG ist ausgeschlossen, soweit es sich nicht um eine Nebentätigkeit handelt.

(6) Die Betreuung der Kommission für Forschungsethik erfolgt durch das Referat Forschung als Geschäftsstelle.

## **§ 6 Verfahren bei Zuständigkeiten oder Teilzuständigkeiten anderer Stellen**

(1) Ist auch die Zuständigkeit einer anderen Stelle gegeben, gilt das Folgende:

a) Ist für ein Forschungsvorhaben überwiegend die Zuständigkeit einer anderen Stelle gegeben, gibt die Kommission für Forschungsethik das Verfahren an diese Stelle ab; dies gilt insbesondere für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät und das Klinische Ethikkomitee der UMG.

b) Ist für einen Teilaspekt eines Antrags die Zuständigkeit einer anderen Stelle gegeben, z. B. einer anderen Ethikkommission, der oder des Datenschutzbeauftragten, der Tierschutzkommission der UMG sowie der oder des Tierschutzbeauftragten, legt die Kommission für Forschungsethik der anderen Stelle den Antrag vorab zur verbindlichen Bewertung dieses Teilaspekts vor.

(2) <sup>1</sup>Können sich die Kommission für Forschungsethik und die andere Stelle über die Zuständigkeit nach Satz 1 dauerhaft nicht einigen, legt der Vorstand die Zuständigkeit fest, sofern es sich um eine Stelle der UMG handelt. <sup>2</sup>Im Übrigen wird der Vorstand anstreben, zusammen mit der Präsidentin oder dem Präsidenten der Universität bzw. einer anderen Einrichtung die Zuständigkeit festzulegen.

## **§ 7 Inkrafttreten**

Die Ordnung der Kommission für Forschungsethik der Universitätsmedizin Göttingen tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in den Amtlichen Mitteilungen I der Universität Göttingen in Kraft.

---