

Satzung der Ethikkommission der **Bundeschule für Orthopädie-Technik**

Präambel

(1) Die Bundesfachschule für Orthopädie-Technik, Dortmund, unterhält eine Kommission zur Beurteilung ethischer Fragen von wissenschaftlichen Untersuchungen an oder mit Menschen. Das schließt Grundlagenforschung, epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten und Studien mit therapeutischer Zielsetzung ein. Die Kommission führt den Namen

Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik.

(2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der relevanten Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie legt in ihrer Arbeit die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung zugrunde.

§ 1 Aufgabe

(1) Die Kommission prüft und nimmt zu ethischen Fragen von Studien an und mit Menschen beratend Stellung, die an der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik ausgeführt oder von der Bundesfachschule aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Studien zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben.

(2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken der Studienteilnehmenden getroffen wurden;
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht;
3. die schriftliche Einwilligung der Studienteilnehmenden bzw. der gesetzlichen oder gewillkürten Vertreter vorliegt;
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz Rechnung trägt;
5. die Anträge Angaben enthalten zu:
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens
 - Art und Zahl der Studienteilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl;
 - allen Schritten des Untersuchungsablaufs;
 - Belastungen und Risiken für Studienteilnehmende einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen gegen negative Folgen;
 - Regelungen zur Aufklärung der Studienteilnehmenden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Studienteil-

nehmenden verständlich über Ziele und Versuchsablauf in Schriftform aufklären;

- Regelungen zur Einwilligung der Studienteilnehmenden, ggf. der Vertreter der Studienteilnehmenden an der Untersuchung in Schriftform;
- Möglichkeiten der Studienteilnehmenden, die Teilnahme abzulehnen oder jederzeit ohne Angabe von Gründen von ihr zurückzutreten
- Datenregistrierung und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung

(3) Die Ethikkommission berät die verantwortliche/n Forscher/in und gibt eine Stellungnahme ab. Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt die Projektleitung für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung verantwortlich.

(4) Die Ethikkommission ist nicht zuständig für Forschungsvorhaben, die dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung unterfallen, oder für Vorhaben bei denen für die Beteiligten besondere berufsrechtliche Vorschriften gelten. Derartige Vorhaben sind der zuständigen Ethikkommission einer medizinischen Fakultät oder einer Ärztekammer vorzulegen.

§ 2 Zusammensetzung

Die Kommission besteht aus einem / einer Vorsitzenden, vier weiteren Mitgliedern und zwei Stellvertretern dieser weiteren Mitglieder.

§ 3 Bestellung

Der / die Vorsitzende, die vier weiteren Mitglieder sowie die zwei Stellvertreter dieser Mitglieder werden vom Vorstand des Vereins der Bundesfachschule für Orthopädietechnik e.V. im Einvernehmen mit dem Leiter / der Leiterin der Bundesfachschule jeweils für die Dauer von 2 Jahren bestellt. Wiederholte Bestellung ist zulässig. Jedes bestellte Mitglied der Ethikkommission kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied wird ein neues Mitglied bestellt.

§ 4 Rechte und Pflichten

(1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Aufträge und Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich, Sie haben dabei die Werteordnung des Grundgesetzes, wie sie insbesondere für die Unantastbarkeit der Menschenwürde ausgeprägt ist, zu beachten.

(2) Die Mitglieder sind zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 5 Vorsitz

Der / die nach § 3 bestellte Vorsitzende führt die laufenden Geschäfte. Er / sie beruft die Kommission gemäß §7 ein und bestimmt Zeit und Ort der Sitzung. Er /sie eröffnet, leitet und schließt die Sitzung und führt das Protokoll.

§ 6 Antragstellung

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig.
- (2) Die Kommission behält sich vor, im Hinblick auf ihre Zuständigkeit über die Annahme von Anträgen zu entscheiden.
- (3) Bei Studien ist deren Leiter/in antragsberechtigt. Antragsberechtigte können den Antrag jederzeit ändern oder zurücknehmen.
- (4) Die Kommission gibt Form- und Merkblätter heraus, welche das Antragsverfahren detailliert vorgeben.

§ 7 Einberufung der Kommission

- (1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Hierzu soll der Vorsitz spätestens eine Woche vorher einladen.
- (2) Das Protokoll wird jedem Kommissionsmitglied möglichst innerhalb von 2 Wochen nach der Sitzung zugeleitet. Berichtigungen des Protokolls können im Umlaufverfahren erfolgen.

§ 8 Grundsatz der Nichtöffentlichkeit und Mündlichkeit

- (1) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich.
- (2) Anträge werden grundsätzlich mündlich erörtert. Anträge, gegen die nach Einschätzung des Vorsitzes keine Bedenken bestehen, können im schriftlichen Verfahren behandelt werden. Das Verfahren ist mündlich, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

§ 9 Entscheidungsgrundlage

- (1) Bestehen bei einer Studie Bedenken oder Zweifel, kann die Kommission von den Antragstellenden schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Die Antragstellenden können zu der Sitzung, in der ihre Studien behandelt werden, zur Anhörung geladen werden.

- (2) Sofern es die Kommission für erforderlich hält, kann sie Sachverständige beratend hinzuziehen. § 4 gilt entsprechend. Fachgutachten dürfen nur im Benehmen mit den Antragstellern eingeholt werden.
- (3) Änderungen der Studie vor oder während der Durchführung sowie der Abbruch der Studie sind der Kommission bekannt zu geben.

§ 10 Beschlussfassung

- (1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn die Sitzung fristgemäß einberufen wurde und mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse kommen mit der Mehrheit der auf „ja“ oder „nein“ lautenden Stimmen zustande; Stimmgleichheit gilt als Ablehnung. Stimmenthaltungen oder ungültige Stimmen zählen zur Berechnung der Mehrheit nicht mit.
- (2) Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsprojekt, welches Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann sich im Einzelfall für befangen erklären.
- (3) Die Kommission kann über ein ihr zur Prüfung vorgelegtes Vorhaben wie folgt beschließen
 1. Annahme. Das Vorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt.
 2. Annahme mit Verbesserungen. Das Vorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt, sofern bestimmte im Bescheid genannte Auflagen erfüllt und Nachbesserungen vorgenommen werden.
 3. Wiedereinreichung erforderlich. Das Vorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt. Mit bestimmten, im Bescheid genannten Verbesserungen ist das Vorhaben erneut vorzulegen.
 4. Ablehnung. Das Vorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt.
- (4) Die Kommission kann ihre Zustimmung auch befristet erteilen.

§ 11 Mitteilung des Beschlusses

- (1) Das Ergebnis der Beratung wird den Antragstellenden schriftlich mitgeteilt.
- (2) Ablehnende oder einschränkende Stellungnahmen werden begründet.
- (3) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigelegt wird.

§ 12 Dienstaufgabe und Entschädigung

Die Angehörigen der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik wirken in der Kommission im Zuge der Wahrnehmung ihrer Dienstaufgaben mit. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

§ 13 Inkrafttreten

Die Satzung der Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik tritt durch Beschluss der Mitgliederversammlung des Vereins der Bundesfachschule für Orthopädietechnik e.V. , Dortmund, gemäß §§ 2 und 13 der Vereinssatzung am 26.10.2017 in Kraft.