

## **Ordnung der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**

**vom 17.03.2017**

Der Senat der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg hat 07.12.2016 gemäß § 41 Abs. 1 S. 1 NHG die folgende Ordnung für die Arbeitsweise der gemäß § 5 Grundordnung eingesetzten Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik (kurz: „Kommission“) beschlossen.

### **§ 1 Aufgabenbereich**

- 1) Im Spannungsfeld zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung gewährt die Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer Aspekte und Folgeabschätzung im Hinblick auf Forschungsvorhaben. Diese Hilfestellung enthebt die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nicht von der eigenen Verantwortung für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Medizinnahe Forschungsvorhaben, insbesondere solche im Rahmen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Medizinproduktgesetzes (MPG) sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung werden von der dafür zuständigen Ethikkommission der Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften begutachtet.
- 2) Die Kommission arbeitet auf Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards sowie der einschlägigen Berufsregeln. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Dabei legt sie den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zugrunde.
- 3) Die Kommission berät bei ethischen Konflikten, die bei der Erbringung von Studien-, Lehr- und Forschungsleistungen auftreten.

### **§ 2 Zusammensetzung, Amtsperiode und Vorsitz**

- 1) Die Kommission besteht aus sieben Mitgliedern der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Vier Kommissionsmitglieder müssen der Gruppe der Hochschullehrergruppe und je ein Mitglied der Studierendengruppe, der Mitarbeitergruppe und der MTV-Gruppe angehören. Sie werden von den Mitgliedern ihrer jeweiligen Gruppe im Senat gewählt.
- 2) Die Amtsperiode der Kommission beträgt zwei Jahre, für studentische Mitglieder ein Jahr.
- 3) Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden.

### **§ 3 Anträge und Anfragen**

- 1) Mitglieder und Angehörige der Universität sollen sich vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens von der Kommission beraten lassen wenn es sich um ein Forschungsvorhaben am Menschen handelt oder um ein Forschungsvorhaben, das mit erheblichen sicherheitsrelevanten Risiken einhergeht. Dies gilt insbesondere für die Gefährdung oder Verletzung von Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder eines friedlichen Zusammenlebens. Sicherheitsrelevante Risiken bestehen besonders bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die erkennbar von Dritten missbraucht werden können. Gleiches gilt, wenn während der Durchführung eines Forschungsvorhabens sicherheitsrelevante Risiken erkennbar werden.
- 2) Die Kommission wird auf Antrag tätig.

- 3) Antragsberechtigt für die Begutachtung von Forschungsvorhaben gemäß § 1 Abs. 1 dieser Ordnung sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg und von über Kooperationsvereinbarungen verbundenen Hochschulen und Einrichtungen. Bei Abschlussarbeiten und Projekten im Rahmen des Studiums trägt die oder der Prüfungsverantwortliche auch die Verantwortung für die Antragstellung gegenüber der Kommission.
- 4) Anfrageberechtigt im Sinne des §1 sind alle Mitglieder und Angehörigen der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg.
- 5) Anträge zur Begutachtung von Forschungsvorhaben beim Menschen müssen gemäß den Hinweisen der Kommission zur Gestaltung von Anträgen erstellt werden und sind an die gemeinsame Geschäftsstelle der Ethikkommissionen zu richten. Anträge zu sicherheitsrelevanter Forschung sind nach einer Eingangsberatung durch die Kommission schriftlich an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik zu richten. Der Antrag soll eine kurze laienverständliche Zusammenfassung des Vorhabens sowie eine genaue Darstellung der sicherheitsrelevanten Aspekte enthalten.
- 6) Die Kommission ist von der Antragstellerin oder vom Antragsteller des Forschungsvorhabens über das Forschungsvorhaben hinsichtlich folgender Punkte zu informieren:
  - Wesentliche Änderungen vor oder während der Durchführung,
  - Nichtzustandekommen oder Abbruch,
  - Ereignisse oder Bedingungen, die zu erheblichen Risiken führen, führen könnten oder geführt haben oder die Durchführung des Forschungsvorhabens in Frage stellen.

#### **§ 4**

#### **Öffentlichkeit und Beschlussfassung**

- 1) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind ebenso wie beratend hinzugezogene Personen zur Verschwiegenheit über die Beratung und Beschlussfassung und zur vertraulichen Behandlung von Beratungsunterlagen verpflichtet.
- 2) Die Kommission verhandelt und beschließt ihre Beratungsgegenstände in der Regel in Sitzungen. Dies ist stets der Fall, wenn ein Mitglied der Kommission dies verlangt. Es gilt im Übrigen die Allgemeine Geschäftsordnung der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg in ihrer jeweils aktuellen Fassung.
- 3) Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.
- 4) Mitglieder der Kommission, die an dem zur Entscheidung anstehenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind in der Regel von der Debatte und in jedem Fall von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- 5) Die Kommission kann von den Antragstellerinnen oder Antragstellern des Forschungsvorhabens ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen zu Konzept und Durchführung des Forschungsvorhabens verlangen. Bedenken der Kommission gegen das Forschungsvorhaben oder die Begründungen sind den Antragstellerinnen oder Antragstellern des Forschungsvorhabens von dem oder der Vorsitzenden schriftlich mitzuteilen. Die Antragstellerinnen oder Antragsteller des Forschungsvorhabens erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme gegenüber der Kommission.
- 6) Die Kommission kann im Einvernehmen mit den Antragstellerinnen oder Antragstellern eines Forschungsvorhabens Fachgutachten einholen. Gutachterinnen und Gutachter, die beratend hinzugezogen werden, sind zur Vertraulichkeit und zur Verschwiegenheit zu verpflichten.
- 7) Über jede Sitzung der Kommission ist ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Verhandlungen anzufertigen.

**§ 5****Zeitraum und Beschlussfassung**

- 1) Die Kommission muss binnen 12 Wochen zu einem Antrag nach § 3 Abs. 3 oder einer Anfrage nach § 3 Abs. 4 Stellung nehmen. Sie beschließt mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Der Beschluss der Kommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller bzw. der Anfragenden oder dem Anfragenden schriftlich bekanntzugeben.
- 2) Hält die Kommission die Durchführung eines Forschungsvorhabens aus ethischen Gründen nicht für vertretbar oder nur unter Beachtung von Auflagen oder Empfehlungen für vertretbar, ist ein solcher Beschluss schriftlich zu begründen.
- 3) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist.

**§ 6****Inkrafttreten**

Diese Ordnung tritt nach Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg in Kraft. Gleichzeitig tritt die bisherige Ordnung der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik der Carl von Ossietzky vom 21.03.2013 (AM 1/2013, S. 19 f.) außer Kraft.