

**Ausgabe Nr. 12/2003  
vom 10. Dezember 2003**

## INHALT

	Seite
<b>Verwaltungsvereinbarung zwischen der Universität Osnabrück und der Universität Twente (Niederlande)</b>	<b>397</b>
<b>Vereinbarung zwischen der Andrassy Gyula Deutschsprachigen Universität Budapest und der Universität Osnabrück</b>	<b>399</b>
<b>Verfahrensgrundsätze der Ethik-Kommission der Universität Osnabrück</b> <i>(Beschluss des Präsidiums der Universität Osnabrück vom 29.09.2003)</i>	<b>401</b>
<b>Ordnung über besondere Zugangsvoraussetzungen für den Master-Studiengang "Europäische Studien"</b> <i>(Erlass des Nds. MWK vom 11.11.2003 - 21.3-745 09-87)</i>	<b>426</b>
<b>Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück</b> <i>(Beschluss des Präsidiums vom 01.12.2003)</i>	<b>430</b>
<b>Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück</b> <i>(Beschluss des Präsidiums vom 01.12.2003)</i>	<b>438</b>

## **Impressum**

### **Herausgeber:**

Das Präsidium der Universität Osnabrück

### **Redaktion:**

Dezernat 4 • Tel. (0541) 969-4676, -4692  
Neuer Graben / Schloß • 49069 Osnabrück



## **VERWALTUNGSVEREINBARUNG**

**zwischen**

**der Universität Osnabrück**

**und**

**der Universität Twente (Niederlande)**

Die Universitäten Osnabrück und Twente führen seit dem Wintersemester 2002/03 einen gemeinsamen Studiengang „Information Engineering“ mit dem Abschluss „Master of Science“ durch. Unbeschadet der sonstigen Regelungen werden für den Bereich der Immatrikulation folgende Vereinbarungen geschlossen:

### § 1 Gemeinsamer Studiengang

Im Rahmen des gemeinsamen Studiengangs „Information Engineering“ schreiben sich die Studierenden sowohl an der Universität Osnabrück als auch an der Universität Twente ein.

### § 2 Immatrikulation

- (1) Die Studierenden der Universität Twente erhalten an der Universität Osnabrück für die Dauer des Studiums im Studiengang „Information Engineering“ den Status ordentlich immatrikulierter Studierender, und vice versa.
- (2) Im Rahmen dieser Immatrikulation erhalten sie das Recht an beiden Universitäten, die erforderlichen Studienleistungen zu erwerben und Prüfung abzulegen.
- (3) Die Vorschriften der Immatrikulationsordnungen der Universität Osnabrück und der Universität Twente in der jeweils gültigen Fassung gelten entsprechend.

### § 3 Beiträge, Gebühren, Entgelte

Wer den Nachweis über die Entrichtung von Studiengebühren an die Universität Twente führt, wird aufgrund der Gegenseitigkeit von der Zahlung der Semesterbeiträge (Studentenwerk, Studierendenschaft, Verwaltungskosten) an der Universität Osnabrück befreit. Die Befreiung an der Universität Twente erfolgt nach Maßgabe der dort geltenden Bestimmungen; in jedem Falle jedoch für deutsche Studierende.

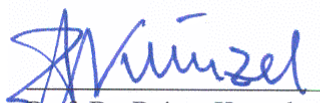
### § 4 Krankenversicherung

Die Studierenden haben dafür Sorge zu tragen, dass ein Länder übergreifender Krankenversicherungsschutz besteht.

### § 5 In-Kraft-Treten

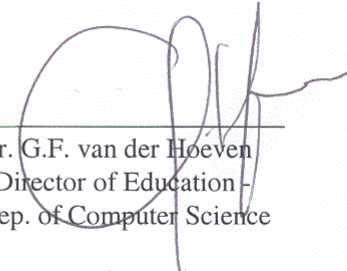
Diese Verwaltungsvereinbarung tritt mit Wirkung Unterzeichnung beider Hochschulen in Kraft. Sie kann nur im gegenseitigen Einvernehmen schriftlich geändert oder aufgehoben werden.

Osnabrück, den 5.9.03



Prof. Dr. Rainer Künzel  
- Präsident -

Twente, den 10.9.03

  
Dr. G.F. van der Hoeven  
- Director of Education -  
Dep. of Computer Science

**Vereinbarung**  
zwischen der  
**Andrássy Gyula Deutschsprachigen Universität Budapest**  
und der  
**Universität Osnabrück**

Artikel 1 - Vereinbarung

Die Andrássy Gyula Deutschsprachige Universität Budapest (im Folgenden abgekürzt als: AU Budapest) und die Universität Osnabrück (im Folgenden: U Osnabrück) schließen nachfolgende Vereinbarung:

Artikel 2 - Ziele der Kooperation

Die Partner streben an:

- einen Austausch von Wissenschaftlern,
- Zusammenarbeit bei der Gestaltung aufeinander aufbauender Studiengänge und bei der Anwerbung von Studenten,
- gemeinsame Forschungsprojekte, auch in Zusammenarbeit mit anderen Partnern und unter gemeinsamer Einwerbung von Drittmitteln,
- langfristige Entwicklung eines Studienprogramms mit gemeinsamer Graduierung.

Die Partner werden die Kooperation durch zusätzliche Vereinbarungen konkreter ausfüllen.

Artikel 3 - Studierende

Die U Osnabrück ist bereit, für die AU Budapest bei der Werbung qualifizierter graduerter Studierender mit Abschluss in Osnabrück mitzuwirken. Die AU Budapest wird im Gegenzug an der Gewinnung qualifizierter Doktoranden für die U Osnabrück mitwirken.

Artikel 4 - Gemeinsame Programmkommission

Zur Festlegung der Zusammenarbeit richten die Vertragspartner eine gemeinsame Programmkommission ein, die Vorschläge im Sinne des Artikels 2 erarbeiten soll. Soweit dadurch anderweitige Kooperationsvereinbarungen berührt werden, ziehen die Parteien Vertreter der Betroffenen hinzu. Die konkrete Zusammensetzung der Kommission ist Gegenstand einer gesonderten Vereinbarung.

- 2 -

## Artikel 5 - Finanzierung

Die Finanzierung von Kooperationsvorhaben wird von den Vertragsparteien im Voraus durch ihre jeweils zuständigen Organe geklärt werden. Die U Osnabrück geht davon aus, dass die Kooperation auf Grundlage der der AU Budapest dafür aus staatlichen und privaten Quellen zur Verfügung stehenden Mittel erfolgen wird.

Beide Seiten werden sich aber darüber hinaus bemühen, weitere Förderer zu finden, die die öffentliche Stiftung für die Deutschsprachige Universität Budapest unterstützen können.

## Artikel 6 - Laufzeit und Kündigung

Diese Vereinbarung gilt für die Dauer von fünf Jahren und verlängert sich dann automatisch jeweils um ein weiteres Jahr, solange der Vertrag nicht schriftlich gekündigt wird. Eine Kündigung einzelner Vereinbarungen zur Konkretisierung dieses Vertrages beseitigt nicht diese Vereinbarung selbst. Beide Seiten haben das Recht, die Vereinbarung jederzeit aus wichtigem Grund zu kündigen. Auf Wunsch jeder Seite kann die Funktionsweise der Vereinbarung überprüft werden.

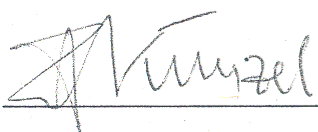
## Artikel 7 - Sprache

Diese Vereinbarung ist in je einer Urschrift in ungarischer und in deutscher Sprache abgefasst. Beide sind authentisch.

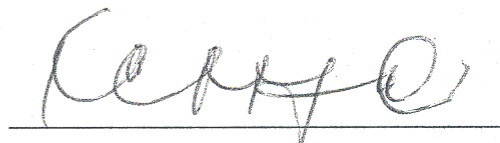
## Artikel 8 - Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt nach Genehmigung durch die zuständigen Organe beider Universitäten in Kraft.

Budapest, den 5. Oktober 2003



(Präsident U Osnabrück)



(Rektor AU Budapest)



## **VERFAHRENSGRUNDSÄTZE**

**der Ethik-Kommission  
der Universität Osnabrück**

Beschluss der Ethik-Kommission der Universität Osnabrück vom 13.01.1993  
AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 2/1993 vom 30.06.1993, S. 3;

Beschluss der Ethik-Kommission der Universität Osnabrück vom 28.05.2003  
Beschluss des Präsidiums der Universität Osnabrück vom 29.09.2003

**INHALT:**

---

§ 1 .....	403
§ 2 .....	403
§ 3 .....	403
§ 4 .....	404
§ 5 .....	404
§ 6 .....	404
§ 7 .....	405
ANHANG .....	405
<u>Anlage 1</u> .....	406
<u>Anlage 2</u> .....	410
<u>Anlage 3</u> .....	413
<u>Anlage 4</u> .....	416
<u>Anlage 5</u> .....	421



### § 1

- (1) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Bestandteil dieser Grundsätze ist (*Anlage 1*).
- (2) Die Kommission gewährt Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und ggf. rechtlicher Aspekte biomedizinischer und psychologischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung der Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Dabei werden auch die Bestimmungen der §§ 40 bis 42 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (*Anlage 2*) und §§ 82, 85 und 87 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) (*Anlage 3*) sowie die " Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln " des Bundesministeriums für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (*Anlage 4*) sowie § 20 des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) (*Anlage 5*) zu Grunde gelegt
- (3) Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

### § 2

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens acht Mitgliedern, davon zwei Professorinnen oder Professoren aus dem medizinischen Bereich und einer Juristin oder einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt. Mindestens ein Mitglied der Kommission sollte eine Frau sein. Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Präsidenten der Universität Osnabrück bestellt.
- (3) Für die Dauer der Amtsperiode der Ethik-Kommission werden Stellvertreterinnen oder Stellvertreter bestellt.
- (4) Die Amtsperiode der Ethik-Kommission beträgt vier Jahre. Eine erneute Bestellung der Mitglieder ist möglich. Dabei ist dann jeweils eine Vorsitzende oder ein Vorsitzender neu zu bestimmen. Die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende werden von den Mitgliedern gewählt. Die oder der Vorsitzende sollte nach Möglichkeit eine Professorin oder ein Professor aus dem medizinischen Bereich sein.
- (5) Für die Tätigkeit der Mitglieder der Ethik-Kommission wird keine Vergütung gewährt.

### § 3

- (1) Die Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag kann geändert oder zurück genommen werden.
- (2) Antragsberechtigt sind Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler der Universität Osnabrück als Projektleiterinnen oder Projektleiter biomedizinischer oder psychologischer Forschungsvorhaben am Menschen.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder - bei multizentrischen Studien - gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Ethik-Kommission der Universität Osnabrück ist über die Teilnahme an multizentrischen Studien zu informieren. Dieses kann in eine eigene Sachprüfung eintreten.

**§ 4**

- (1) Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind; ein Beschluss kommt nur zustande, wenn mindestens zwei Ärztinnen oder Ärzte und eine Juristin oder ein Jurist beteiligt worden sind.
- (2) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das Selbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige.
- (3) Die Kommission verhandelt und beschließt in der Regel im mündlichen Verfahren. Das ist stets der Fall, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.
- (4) Mitglieder der Kommission, die an dem zur Entscheidung anstehenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (5) Die Kommission kann von der Antragstellerin oder vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller mitzuteilen. Sie oder er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (6) Die Kommission kann im Benehmen mit der Antragstellerin oder dem Antragsteller Fachgutachten einholen. Gutacherinnen oder Gutachter, die beratend hinzugezogen werden, sind wie die Kommissionsmitglieder zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (7) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.
- (8) In Zweifelsfällen gilt die Allgemeine Geschäftsordnung der Universität Osnabrück.
- (9) Der Kommission sind über das Forschungsvorhaben bekannt zu geben:
  1. Änderungen vor oder während der Durchführung,
  2. Nichtzustandekommen oder Abbruch,
  3. Zwischenfälle,
  4. Beendigung sowie
  5. Ergebnis.

**§ 5**

- (1) Die Kommission muss innerhalb von drei Monaten zu einem Antrag Stellung nehmen. Über den zu treffenden Beschluss ist Konsens anzustreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der Mitglieder.
- (2) Der Beschluss ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekannt zu geben. Der Beschluss kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.
- (3) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in dem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss anzufügen ist.

**§ 6**

Die Kommission kann sich eine Geschäftsordnung zur Regelung weiterer Einzelheiten geben.

**§ 7**

Diese Verfahrensgrundsätze können durch Beschluss der Mitglieder der Ethik-Kommission geändert werden. Der Beschluss bedarf der Mehrheit der Mitglieder der Ethik-Kommission. Die Änderung tritt am Tage nach der Genehmigung durch das Präsidium in Kraft.

**ANHANG****Liste der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission vom 01.03.2002 bis 28.02.2006****Ordentliche Mitglieder:**

Professorin Dr. Martina Blasberg-Kuhnke	Fachbereich Erziehungs- und Kulturwissenschaften
Honorarprofessor Dr. Winfried Hardinghaus	Franziskus-Hospital Harderberg, Georgsmarienhütte
Professor Dr. Reinhold Mokrosch	Fachbereich Erziehungs- und Kulturwissenschaften, Institut für Evangelische Theologie
Professor Dr. Hero Schall	Fachbereich Rechtswissenschaften
Professorin Dr. Hildgund Schrempf	Fachbereich Biologie / Chemie, LE Angewandte Genetik der Mikroorganismen
Professor Dr. Dr. H.J. Schwanitz ( <b>Vorsitzender</b> )	Fachbereich Humanwissenschaften, LE Gesundheitswissenschaften
Professor Dr. Rainer Trapp	Fachbereich Kultur- und Geowissenschaften, LE Philosophie; Institut für katholische Theologie
Professor Dr. Karl-Heinz Wiedl	Fachbereich Humanwissenschaften, LE Klinische Psychologie

**Stellvertretende Mitglieder:**

Professor Dr. Christian von Bar	Fachbereich Rechtswissenschaften,
Professor Dr. Bodo Melnik	Fachbereich Humanwissenschaften

**Anlage 1****WELTÄRZTEBUND**

Deklaration des Weltärztebundes  
von Helsinki

**Ethische Grundsätze**

**für**

**die medizinische Forschung am Menschen**

verabschiedet von der

18. Generalversammlung des Weltärztebundes  
Helsinki, Finnland, Juni 1964

revidiert von der

29. Generalversammlung des Weltärztebundes  
Tokio, Japan, Oktober 1975

von der

35. Generalversammlung des Weltärztebundes  
Venedig, Italien, Oktober 1983,

von der

41. Generalversammlung des Weltärztebundes  
Hong Kong, September 1989

von der

48. Generalversammlung des Weltärztebundes  
Somerset West, Republik Südafrika, Oktober 1996

und von der

52. Generalversammlung des Weltärztebundes  
Edinburgh, Schottland, Oktober 2000

**A. Einleitung**

1. Mit der Deklaration von Helsinki hat der Weltärztebund eine Erklärung ethischer Grundsätze als Leitlinie für Ärzte und andere Personen entwickelt, die in der medizinischen Forschung am Menschen tätig sind. Medizinische Forschung am Menschen schließt die Forschung an identifizierbarem menschlichen Material oder identifizierbaren Daten ein.
2. Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit der Menschen zu fördern und zu erhalten. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen.
3. Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten: "Die Gesundheit meines Patienten soll mein vornehmstes Anliegen sein", und der internationale Kodex für ärztliche Ethik legt fest: "Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit ausschließlich im Interesse des Patienten handeln, wenn die Therapie eine Schwächung des physischen und psychischen Zustandes des Patienten zur Folge haben kann".
4. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die sich letztlich zum Teil auch auf Versuche am Menschen stützen muss.
5. In der medizinischen Forschung am Menschen haben Überlegungen, die das Wohlergehen der Versuchsperson (die von der Forschung betroffene Person) betreffen, Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.
6. Oberstes Ziel der medizinischen Forschung am Menschen muss es sein, prophylaktische, diagnostische und therapeutische Verfahren sowie das Verständnis für die Aetiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern. Selbst die am besten erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methoden müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.

7. In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren mit Risiken und Belastungen verbunden.
8. Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und ihre Gesundheit und Rechte schützen. Einige Forschungspopulationen sind vulnerabel und benötigen besonderen Schutz. Die besonderen Schutzbedürfnisse der wirtschaftlich und gesundheitlich Benachteiligten müssen gewahrt werden. Besondere Aufmerksamkeit muss außerdem denjenigen entgegengebracht werden, die nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zu erteilen oder zu verweigern, denjenigen, die ihre Zustimmung möglicherweise unter Ausübung von Zwang abgegeben haben, denjenigen, die keinen persönlichen Vorteil von dem Forschungsvorhaben haben und denjenigen, bei denen das Forschungsvorhaben mit einer Behandlung verbunden ist.
9. Forscher sollten sich der in ihren eigenen Ländern sowie der auf internationaler Ebene für die Forschung am Menschen geltenden ethischen, gesetzlichen und verwaltungstechnischen Vorschriften bewusst sein. Landesspezifische, ethische, gesetzliche oder verwaltungstechnische Vorschriften dürfen jedoch die in der vorliegenden Deklaration genannten Bestimmungen zum Schutz der Menschen in keiner Weise abschwächen oder aufheben.

#### B. Allgemeine Grundsätze für jede Art von medizinischer Forschung

10. Bei der medizinischen Forschung am Menschen ist es die Pflicht des Arztes, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde der Versuchsperson zu schützen.
11. Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen, auf einer umfassenden Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, auf anderen relevanten Informationsquellen sowie auf ausreichenden Laborversuchen und gegebenenfalls Tierversuchen basieren.
12. Besondere Sorgfalt muss bei der Durchführung von Versuchen walten, die die Umwelt in Mitleidenschaft ziehen können. Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.
13. Die Planung und Durchführung eines jeden Versuches am Menschen ist eindeutig in einem Versuchsprotokoll niederzulegen. Dieses Protokoll ist einer besonders berufenen Ethikkommission zur Beratung, Stellungnahme, Orientierung und gegebenenfalls zur Genehmigung vorzulegen, die unabhängig vom Forschungsteam, vom Sponsor oder von anderen unangemessenen Einflussfaktoren sein muss. Diese unabhängige Kommission muss mit den Gesetzen und Bestimmungen des Landes, in dem das Forschungsvorhaben durchgeführt wird, im Einklang sein. Die Kommission hat das Recht, laufende Versuche zu überwachen. Der Forscher hat die Pflicht, die Kommission über den Versuchsablauf zu informieren, insbesondere über alle während des Versuchs auftretenden ernstesten Zwischenfälle. Der Forscher hat der Kommission außerdem zur Prüfung Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, potentielle Interessenkonflikte und Anreize für die Versuchspersonen vorzulegen.
14. Das Forschungsprotokoll muss stets die ethischen Überlegungen im Zusammenhang mit der Durchführung des Versuchs darlegen und aufzeigen, dass die Einhaltung der in dieser Deklaration genannten Grundsätze gewährleistet ist.
15. Medizinische Forschung am Menschen darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen und unter Aufsicht einer klinisch kompetenten, medizinisch ausgebildeten Person durchgeführt werden. Die Verantwortung für die Versuchsperson trägt stets eine medizinisch qualifizierte Person und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat.
16. Jedem medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen hat eine sorgfältige Abschätzung der vorausehbaren Risiken und Belastungen im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für die Versuchsperson oder andere vorauszugehen. Dies schließt nicht die Mitwirkung von gesunden Freiwilligen in der medizinischen Forschung aus. Die Pläne aller Studien sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.
17. Ärzte dürfen nicht bei Versuchen am Menschen tätig werden, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit dem Versuch verbundenen Risiken entsprechend eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können. Ärzte müssen den Versuch abbrechen, sobald sich herausstellt, dass das Risiko den möglichen Nutzen übersteigt oder wenn es einen schlüssigen Beweis für positive und günstige Ergebnisse gibt.

18. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Versuchsziels die Risiken und Belastungen für die Versuchsperson überwiegt. Dies ist besonders wichtig, wenn es sich bei den Versuchspersonen um gesunde Freiwillige handelt.
19. Medizinische Forschung ist nur gerechtfertigt, wenn es eine große Wahrscheinlichkeit gibt, dass die Populationen, an denen die Forschung durchgeführt wird, von den Ergebnissen der Forschung profitieren.
20. Die Versuchspersonen müssen Freiwillige sein und über das Forschungsvorhaben aufgeklärt sein.
21. Das Recht der Versuchspersonen auf Wahrung ihrer Unversehrtheit muss stets geachtet werden. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Privatsphäre der Versuchsperson und die Vertraulichkeit der Informationen über den Patienten zu wahren und die Auswirkungen des Versuchs auf die körperliche und geistige Unversehrtheit sowie die Persönlichkeit der Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.
22. Bei jeder Forschung am Menschen muss jede Versuchsperson ausreichend über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuchs sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden. Die Versuchsperson ist darauf hinzuweisen, dass sie das Recht hat, die Teilnahme am Versuch zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Nachdem er sich vergewissert hat, dass die Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung ("informed consent") der Versuchsperson einzuholen; die Erklärung sollte vorzugsweise schriftlich abgegeben werden. Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form eingeholt werden kann, muss die nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden.
23. Beim Einholen der Einwilligung nach Aufklärung für das Forschungsvorhaben muss der Arzt besonders zurückhaltend sein, wenn die Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zu dem Arzt steht oder die Einwilligung möglicherweise unter Druck erfolgt. In einem solchen Fall muss die Einwilligung nach Aufklärung durch einen gutunterrichteten Arzt eingeholt werden, der mit diesem Forschungsvorhaben nicht befasst ist und der keine Beziehung zu den Personen hat, die in diesem Abhängigkeitsverhältnis zueinander stehen.
24. Im Falle einer Versuchsperson, die nicht voll geschäftsfähig ist, infolge körperlicher oder geistiger Behinderung ihre Einwilligung nicht erteilen kann oder minderjährig ist, muss die Einwilligung nach Aufklärung vom gesetzlich ermächtigten Vertreter entsprechend dem geltenden Recht eingeholt werden. Diese Personengruppen sollten nicht in die Forschung einbezogen werden, es sei denn, die Forschung ist für die Förderung der Gesundheit der Population, der sie angehören, erforderlich und kann nicht mit voll geschäftsfähigen Personen durchgeführt werden.
25. Wenn die nicht voll geschäftsfähige Person, wie beispielsweise ein minderjähriges Kind, fähig ist, seine Zustimmung zur Mitwirkung an einem Forschungsvorhaben zu erteilen, so muss neben der Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters auch die Zustimmung des Minderjährigen eingeholt werden.
26. Forschung an Menschen, bei denen die Einwilligung, einschließlich der Einwilligung des ermächtigten Vertreters oder der vorherigen Einwilligung, nicht eingeholt werden kann, darf nur dann erfolgen, wenn der physische/geistige Zustand, der die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung verhindert, ein notwendiger charakteristischer Faktor für die Forschungspopulation ist. Die konkreten Gründe für die Einbeziehung von Versuchspersonen, deren Zustand die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung nicht erlaubt, ist in dem Forschungsprotokoll festzuhalten und der Ethikkommission zur Prüfung und Genehmigung vorzulegen. In dem Protokoll ist festzuhalten, dass die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an dem Forschungsvorhaben so bald wie möglich von der Versuchsperson oder dem gesetzlich ermächtigten Vertreter eingeholt werden muss.
27. Sowohl die Verfasser als auch die Herausgeber von Veröffentlichungen haben ethische Verpflichtungen. Der Forscher ist bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse verpflichtet, die Ergebnisse genau wiederzugeben. Positive, aber auch negative Ergebnisse müssen veröffentlicht oder der Öffentlichkeit anderweitig zugänglich gemacht werden. In der Veröffentlichung müssen die Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und eventuelle Interessenkonflikte dargelegt werden. Berichte über Versuche, die nicht in Übereinstimmung mit den in dieser niedergelegten Grundsätzen durchgeführt wurden, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

- C. Weitere Grundsätze für die medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung
28. Der Arzt darf medizinische Forschung mit der ärztlichen Betreuung nur soweit verbinden, als dies durch den möglichen prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Wert der Forschung gerechtfertigt ist. Wenn medizinische Forschung mit ärztlicher Versorgung verbunden ist, dann sind für den Schutz der Patienten, die gleichzeitig Versuchspersonen sind, zusätzliche Standards anzuwenden.
  29. Vorteile, Risiken Belastungen und die Effektivität eines neuen Verfahrens sind gegenüber denjenigen der gegenwärtig besten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methoden abzuwägen. Dies schließt nicht die Verwendung von Placebos, oder die Nichtbehandlung, bei Versuchen aus, für die es kein erprobtes prophylaktisches, diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gibt.
  30. Am Ende des Versuchs sollten alle Patienten, die an dem Versuch teilgenommen haben, die sich in der Erprobung als am wirksamsten erwiesenen prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren erhalten.
  31. Der Arzt hat den Patienten ausführlich über die forschungsbezogenen Aspekte der Behandlung zu informieren. Die Weigerung eines Patienten, an einem Versuch teilzunehmen, darf niemals die Beziehung zwischen Patient und Arzt beeinträchtigen.
  32. Bei der Behandlung eines Patienten, für die es keine erwiesene prophylaktische, diagnostische und therapeutische Methoden gibt oder diese keine Wirkung zeigten, muss der Arzt mit der Einwilligung des Patienten nach Aufklärung die Freiheit haben, nicht erprobte neue prophylaktische, diagnostische und therapeutische Maßnahmen anzuwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes die Hoffnung bieten, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern. Gegebenenfalls sollten diese Maßnahmen zur Evaluierung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit zum Gegenstand von Forschungsvorhaben gemacht werden. In allen Fällen sollten neue Informationen aufgezeichnet und gegebenenfalls veröffentlicht werden. Die anderen relevanten Leitlinien dieser Deklaration sollten befolgt werden.

**Anlage 2****Auszug aus dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)****Anmerkung:**

Dieser Text gibt das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) unter Einarbeitung der nachfolgend aufgeführten Änderungen wieder.

1. Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26. Juli 1999 (BGBl. I S. 1666), in Kraft getreten am 31. Juli 1999
2. Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 04. Juli 2000 (BGBl. I S. 1002), in Kraft getreten am 12. Juli 2000
3. Artikel 2 Teil 4 § 10 des Gesetzes zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (Seuchenrechtsneuordnungsgesetz – SeuchRNeuG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), in Kraft getreten am 01. Januar 2001
4. Artikel 3 des Gesetzes zur Umstellung von Gesetzen und anderen Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens auf Euro (Achtes Euro-Einführungsgesetz) vom 23.10.2001 (BGBl. I, S. 2704), in Kraft getreten am 01. Januar 2002
5. Artikel 3 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586), in Kraft getreten am 01. Januar 2002
6. Artikel 2 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz) vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2076), in Kraft getreten am 28. Juni 2002
7. Artikel 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2674), in Kraft getreten am 01. August 2002
8. Artikel 8 des Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit vom 06. August 2002 (BGBl. I S. 3082), in Kraft getreten am 01. November 2002
9. Artikel 1 des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348), in Kraft getreten am 1. November 2002
10. Artikel 2 des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3352), in Kraft getreten am 28. August 2002

**Sechster Abschnitt****Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung****§ 40 Allgemeine Voraussetzungen**

- (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange
  1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
  2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten, ihrer Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde und, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, mit deren Einsichtnahme durch Beauftragte des Auftraggebers oder der Behörden einverstanden ist,



3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, der dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Prüfplan mit Angabe von Prüfern und Prüf-orten und das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt worden sind,
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist und
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen vorbehaltlich des Satzes 3 nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist; Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Beachtung der Vorschriften in Satz 1 Nr. 1 bis 5, Nr. 6, soweit sie die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung und den Prüfplan betrifft, sowie Nummer 7 und 8. Soweit keine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vorliegt, darf mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Satz 1 Nr. 6 nicht widersprochen hat. Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss die Ethik-Kommission unterrichtet werden.

- (2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt
  1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen und
  2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.
- (3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens 500 000 Euro betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.
- (4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.

  2. Die Anwendung des Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
  3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.
- (5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Personen, die die klinische Prüfung veranlassen, durchführen oder kontrollieren, näher bestimmt und Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen gestellt werden. Ferner können in der Rechtsverordnung Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten eingeräumt werden, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden.

## § 41 Besondere Voraussetzungen

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden.
3. Ist eine geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, so bedarf die klinische Prüfung neben einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters.
4. Ist der Kranke nicht fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so genügt die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters.
5. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 40 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es solange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.
6. Sofern der Kranke nicht in der Lage ist, die Einwilligung schriftlich zu erteilen, ist diese auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.
7. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

## § 42 Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4. § 40 Abs. 1 Nr. 5 und 6 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln.

**Anlage 3****Auszug aus der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)**

Vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714)

amtlich berichtigt am 22. April 2002 (BGBl. I S. 1459)

zuletzt geändert am 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869)

**§ 82 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen**

- (1) In der Heilkunde oder Zahnheilkunde dürfen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen nur angewendet werden von
  1. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen Berufs erlaubt ist und die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
  2. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die nicht die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, wenn sie auf ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für den Umgang mit radioaktiven Stoffen und die Anwendung ionisierender Strahlung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter Aufsicht und Verantwortung einer der unter Nummer 1 genannten Personen tätig sind.
- (2) Die technische Mitwirkung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde ist neben den Personen nach Absatz 1 ausschließlich
  1. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist,
  2. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
  3. Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Mitwirkung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,
  4. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,erlaubt.
- (3) Für häufig vorgenommene Untersuchungen und Behandlungen sind schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen. Diese sind zur jederzeitigen Einsicht durch die bei diesen Untersuchungen und Behandlungen tätigen Personen bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde zu übersenden.
- (4) Für Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ist ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen. Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen oder bei Standardbehandlungen mit radioaktiven Stoffen muss ein Medizinphysik-Experte, insbesondere zur Optimierung und Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe, verfügbar sein.

## § 85 Aufzeichnungspflichten

- (1) Es ist dafür zu sorgen, dass über die Befragung nach § 80 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1, die Untersuchung und die Behandlung von Patienten Aufzeichnungen nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

1. das Ergebnis der Befragung,
2. den Zeitpunkt, die Art und den Zweck der Untersuchung oder Behandlung, die dem Patienten verabreichten radioaktiven Stoffe nach Art, chemischer Zusammensetzung, Applikationsform, Aktivität,
3. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 80 Abs. 1 Satz 1,
4. die Begründung nach § 81 Abs. 2 Satz 2,
5. bei der Behandlung zusätzlich die Körperdosis und den Bestrahlungsplan nach § 81 Abs. 3 Satz 1,
6. bei der Behandlung mit Bestrahlungsvorrichtungen oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zusätzlich das Bestrahlungsprotokoll.

Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderungen zu sichern. Aufzeichnungen, die unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen angefertigt werden, müssen innerhalb der Aufbewahrungsfrist nach Absatz 3 in angemessener Zeit lesbar gemacht werden können.

- (2) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf ihr Verlangen eine Abschrift der Aufzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 auszuhändigen.
- (3) Die Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung der Tätigkeit die Aufzeichnungen bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren.
- (4) Wer eine Person mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung untersucht oder behandelt hat, hat demjenigen, der später eine solche Untersuchung oder Behandlung vornimmt, auf dessen Verlangen Auskunft über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 zu erteilen und die sich hierauf beziehenden Unterlagen vorübergehend zu überlassen. Werden die Unterlagen von einer anderen Person aufbewahrt, so hat diese dem Auskunftsberechtigten die Unterlagen vorübergehend zu überlassen.
- (5) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt regelmäßig die medizinische Strahlenexposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen.
- (6) Es ist ein aktuelles Verzeichnis der Bestrahlungsvorrichtungen, der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder der sonstigen Geräte oder Ausrüstungen zu führen. Das Bestandsverzeichnis nach § 8 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kann hierfür herangezogen werden. Das Bestandsverzeichnis ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

## § 87 Besondere Schutz- und Aufklärungspflichten

- (1) Die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist nur mit dessen persönlicher Einwilligung zulässig. Der Inhaber der Genehmigung nach § 23 hat eine schriftliche Erklärung des Probanden darüber einzuholen, dass der Proband mit

1. der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an seiner Person und
  2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung seiner Gesundheit erforderlich sind,  
einverstanden ist. Die Erklärung ist nur wirksam, wenn der Proband geschäftsfähig und in der Lage ist, das Risiko der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder ionisierenden Strahlung für sich einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Diese Erklärung und alle im Zusammenhang mit der Anwendung stehenden Einwilligungen können jederzeit vom Probanden formlos widerrufen werden.
- (2) Die Anwendung ist ferner nur zulässig, wenn der Proband zuvor eine weitere schriftliche Erklärung darüber abgegeben hat, dass er mit
1. der Mitteilung seiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und
  2. der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde  
einverstanden ist.
- (3) Vor Abgabe der Einwilligungen ist der Proband durch den das Forschungsvorhaben leitenden oder einen von diesem beauftragten Arzt über Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder ionisierenden Strahlung und über die Möglichkeit des Widerrufs aufzuklären. Der Proband ist zu befragen, ob an ihm bereits radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der Untersuchung, Behandlung oder außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewandt worden sind. Über die Aufklärung und die Befragung des Probanden sind Aufzeichnungen anzufertigen.
- (4) Der Proband ist vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ärztlich zu untersuchen. Die Aktivität der radioaktiven Stoffe ist vor deren Anwendung zu bestimmen. Die Körperdosis ist durch geeignete Verfahren zu überwachen. Der Zeitpunkt der Anwendung, die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde sind aufzuzeichnen.
- (5) Die Erklärungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 und die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 4 sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Für die Aufzeichnungen gilt § 85 Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 2, Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 entsprechend.
- (6) Die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung darf nur von einer Person nach § 82 Abs. 1 vorgenommen werden.
- (7) Die §§ 83, 84 und 85 Abs. 5 und 6 gelten entsprechend.

**Anlage 4****BUNDESMINISTER FÜR JUGEND, FAMILIE, FRAUEN UND GESUNDHEIT**

Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 09. Dezember 1987; Bundesanzeiger Jahrgang 39, No.243 vom 30. Dezember 1987, 16617 ff.

**A. Einleitung**

- (1) Ziel dieser Grundsätze ist es, Regeln für die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Dokumentation klinischer Prüfungen von Arzneimitteln aufzustellen.
- (2) Klinische Prüfung im Sinne dieser Grundsätze ist die Anwendung eines Arzneimittels am Menschen zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert eines Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, zu gewinnen; dies gilt unabhängig davon, ob die Prüfungen in einer Klinik oder in der Praxis eines niedergelassenen Arztes durchgeführt wird.
- (3) Vor Aufnahme der klinischen Prüfung sind die ethischen und rechtlichen Voraussetzungen zu prüfen. Maßstab für die Beurteilung sind die Bestimmungen über die klinische Prüfung nach §§ 40 und 41 des Arzneimittelgesetzes und die revidierte Deklaration von Helsinki (BANz. vom 13. Juni 1987, S. 7109). Eine unabhängige und sachkundige Ethik-Kommission soll gehört werden.
- (4) Wer eine klinische Prüfung plant oder durchführt, muss sich bewusst sein, dass es zwischen der Fürsorgepflicht gegenüber dem einzelnen Patienten beziehungsweise Probanden und dem allgemeinen Verlangen nach therapeutischem Fortschritt abzuwägen gilt. Gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde müssen die Risiken für die teilnehmenden Personen ärztlich vertretbar sein.
- (5) Bei der Planung, Durchführung und Auswertung der Ergebnisse der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die in der Zahnmedizin, in der Homöopathie, Phytotherapie und anthroposophischen Therapie eingesetzt werden sollen, sind deren Besonderheiten zu berücksichtigen.
- (6) Abweichungen von diesen Grundsätzen sind zulässig, soweit sie aufgrund spezieller medizinischer Fragestellungen notwendig sind; sie sind zu begründen.
- (7) Die Vorschriften des § 41 der Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 (BGBl.I S. 2905;1977 S. 184, 269) in der geltenden Fassung sowie die Bekanntmachung des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung über klinische Erprobung medizinisch-technischer Geräte vom 10. November 1986 (Bundesarbeitsblatt 12/1986 S. 113) bleiben unberührt.

**B. Planung der klinischen Prüfung**

- (1) Bei der Planung einer klinischen Prüfung müssen der Kenntnisstand über die zu behandelnde Krankheit (Ätiologie, Pathogenese, Spontanverlauf, Prognose und Therapiemöglichkeiten), die medizinische und biometrische Methodik sowie die bisherigen Erkenntnisse aus der Entwicklung dieses Arzneimittels, insbesondere der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung, berücksichtigt werden. Sämtliche verfügbaren Informationen (auch historisches und bibliographisches Material, ggf. auch aus dem Ausland) sollen dabei herangezogen werden. Es ist sicherzustellen, dass eine dem Prüfziel entsprechende ärztliche Beurteilung und biometrische Auswertung der erhobenen Daten möglich sind.

- (2) Biometrische Überlegungen sind so früh wie möglich anzustellen. Grundsätzlich sollen klinische Prüfungen, wenn dies angemessen, d.h. dem therapeutischen Ziel nach sinnvoll und in der Durchführung auch möglich ist, kontrolliert durchgeführt werden. Dies schließt eine gleichzeitig beobachtete Kontrollgruppe und eine randomisierte Zuteilung der Patienten bzw. Probanden zu den Behandlungsgruppen ein. Davon muss abgewichen werden, wenn wissenschaftliche oder ethische Gründe dafür vorliegen. Es ist Vorsorge zu treffen, dass die Ergebnisse durch subjektive Einflüsse und Fehleinschätzungen nicht verfälscht werden.
- (3) Bei der Planung einer klinischen Prüfung ist zu berücksichtigen, ob diese in einer einzigen Prüfstelle oder multizentrisch durchgeführt werden soll.
- (4) Der Leiter der klinischen Prüfung, der verantwortliche Biometriker und die durchführenden Ärzte müssen für die Durchführung der klinischen Prüfung qualifiziert sein.
- (5) Vor Beginn der Prüfung ist ein Prüfplan aufzustellen. Er soll Angaben zu folgenden Punkten erhalten:
  1. Zielsetzung und Begründung der Prüfung; Festlegung des Hauptzielkriteriums und Begründung seiner Eignung für die Erreichung des Prüfzieles,
  2. Charakterisierung des zu prüfenden Arzneimittels; die Zusammensetzung und die pharmazeutische Qualität müssen über eine eindeutige Identifizierung (Chargenbezeichnung) zurückverfolgt werden können,
  3. Beschreibung des Prüfdesigns und gegebenenfalls Definition der Beobachtungseinheit.
  4. Definition der Zielpopulation durch Ein- und Ausschlusskriterien,
  5. Methodik der Personenwahl
  6. Handhabung des Randomisierungsverfahrens und Beschreibung der Dekodierung bei Doppelblindstudien,
  7. begründete Angaben über die Zahl der Patienten bzw. Probanden unter Berücksichtigung der geschätzten Ausfallrate,
  8. bei multizentrischen Prüfungen: Anzahl der Zentren und Anzahl der Personen pro Zentrum,
  9. Behandlung (Art, Dosis, Dauer, Art der Anwendung des Arzneimittels, ambulante/stationäre Durchführung) in den einzelnen Gruppen,
  10. zulässige und unzulässige Begleittherapien,
  11. Auflistung aller Ziel- und Begleitvariablen,
  12. die verwendeten Messverfahren und deren Validierung. Bei multizentrischen Prüfungen müssen die entscheidenden Meßmethoden standardisiert sein,
  13. Ermittlung, Bewertung und Dokumentation unerwünschter Begleiterscheinungen,
  14. ausführliche Beschreibung des Prüfungsablaufs einschließlich des Zeitplanes für die Untersuchungstermine,
  15. Überprüfung der Compliance,
  16. vorgesehene Gesamtdauer der Prüfung,
  17. biometrische Auswertungsmethoden mit Festlegung der Arbeitshypothesen und der Irrtumswahrscheinlichkeiten sowie Zeitpunkte und Umfang vorgesehener Zwischenauswertungen,
  18. eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen einschließlich Handlungsanweisungen, wie etwa Veränderungen der Dosierungen,
  19. Kriterien für den Abbruch der klinischen Prüfung sowohl im Einzelfall als auch für die gesamte Prüfung,
  20. Verfahren zur Kontrolle der Einhaltung des Prüfplanes,

21. Anleitung zur Dokumentation der Befunde,
  22. Quellenangaben der verwendeten Informationen, insbesondere der benutzten oder der zu benutzenden historischen und bibliographischen Daten,
  23. der Ort (die Orte) der Prüfung sowie die Art der Einrichtung, wo die Prüfung stattfindet,
  24. Name, Qualifikation und Verantwortungsbereich des jeweiligen Arztes für die einzelnen Abschnitte der klinischen Prüfung.
- (6) Zur Erfassung und Dokumentation der Befunde bei den einzelnen Personen ist ein Prüfbogen zu verwenden, der alle Angaben enthalten muss, die zur fundierten Beantwortung der im Prüfplan formulierten Fragestellungen notwendig sind. Hierzu gehören mindestens Angaben
1. zur Identifizierung unter Berücksichtigung des Datenschutzrechtes,
  2. Alter, Größe und Gewicht, Geschlecht, wichtige prognostische Faktoren (z.B. Raucher, Diät, bisherige Krankheitsdauer),
  3. eine etwaige Schwangerschaft bei Frauen im gebärfähigen Alter,
  4. Erfüllung der Einschlusskriterien und Nichtvorliegen von Ausschlusskriterien,
  5. Diagnose und Begründung für die Anwendung des Arzneimittels, Zeitpunkt der Diagnosestellung, Kriterien für die Diagnosestellung, Begleitdiagnosen sowie Zeitpunkt der Stellung der Begleitdiagnosen,
  6. Einzeldosis, Tagesdosis, Dosierungsschema und Art der Anwendung des Arzneimittels
  7. Beginn und Ende (Datumsangaben) der Behandlung und des Beobachtungszeitraums,
  8. alle Begleittherapien und relevante Vortherapien,
  9. Ergebnisse der Messung der Ziel- und Begleitvariablen mit Angabe der Messzeitpunkte,
  10. unerwünschte Begleiterscheinungen (Art, Zeitpunkt des Auftretens, Dauer, Intensität, Maßnahmen/Folgen, Zusammenhang),
  11. zur Compliance,
  12. Gründe für einen Therapieabbruch,
  13. Gesamtbeurteilung (Wirksamkeit und Verträglichkeit),
  14. Name und Adresse des prüfenden Arztes.
- Ein Muster des Prüfbogens ist Bestandteil des Prüfplans

### **C. Durchführung der Prüfung**

- (1) Die Auswahl der für die Prüfung in Betracht kommenden Personen muss sich an den Kriterien des Prüfplans ausrichten. Bei Prüfungen, die besondere Anforderungen an die Repräsentativität der Patientenauswahl stellen, sollen von allen Personen, die den Ein- und Ausschlusskriterien des Prüfplanes genügen, Basisdaten erhoben werden.
- (2) Eine klinische Prüfung darf während einer Schwangerschaft oder während einer Stillzeit nur durchgeführt werden, wenn:
  1. das Arzneimittel dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei ungeborenen Kindern Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
  2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen.
  3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und



4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.
- (3) Vor Aufnahme in die Prüfung müssen die Patienten bzw. Probanden in die Teilnahme an der Prüfung eingewilligt haben, nachdem sie über deren Wesen, Bedeutung und Tragweite in verständlicher Form aufgeklärt worden sind. Die Aufklärung muss mindestens folgende Punkte betreffen:
1. Zielsetzung und Ablauf der Prüfung,
  2. Art der Behandlung und der Zuordnung der Patienten zu den einzelnen Behandlungsgruppen (z.B. Randomisierung),
  3. entfallen
  4. mögliche Belastungen und Risiken bei einer Schwangerschaft auch für das ungeborene Kind,
  5. zu erwartende Wirkungen,
  6. andere therapeutischen Möglichkeiten,
  7. Angebot einer weitergehenden Unterrichtung,
  8. Hinweis auf das Recht, die Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung jederzeit zurückziehen zu können.

Der Inhalt der Aufklärung ist dem Prüfplan beizufügen.

- (4) Der Prüfplan muss grundsätzlich eingehalten werden. Ergeben sich zwingende Gründe für eine Änderung des Prüfplanes und ist der Abbruch der Prüfung deshalb nicht notwendig, so ist der Prüfplan unter Angabe der Gründe zu ergänzen. Jede Änderung des Prüfplans ist vom Leiter der klinischen Prüfung zu unterzeichnen.
- (5) Eine Verlaufskontrolle der klinischen Prüfung ist durch den Leiter der klinischen Prüfung sicherzustellen. Hierzu dienen Kontrollen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln auf der Grundlage des Prüfplans sowie eine Überprüfung des ordnungsgemäßen kontinuierlichen Ausfüllens der Prüfbögen.
- (6) Der Leiter der klinischen Prüfung hat sich fortlaufend über das in der Prüfung befindliche Arzneimittel, insbesondere über auftretende Risiken, gegebenenfalls weltweit zu informieren, um fortlaufend die ärztliche Vertretbarkeit der klinischen Prüfung beurteilen zu können.
- (7) Dem Leiter der klinischen Prüfung sind unverzüglich alle Umstände mitzuteilen, die eine rasche Entscheidung über den Abbruch oder die Unterbrechung der klinischen Prüfung erforderlich machen könnten. Hierunter sind insbesondere alle schwerwiegenden Nebenwirkungen zu verstehen. Schwerwiegende Nebenwirkungen im Sinne des Satzes 2 sind solche Wirkungen, bei denen Gewissheit oder der begründete Verdacht besteht, dass durch sie das Leben bedroht oder die Gesundheit schwer oder dauernd geschädigt wird. Dies trifft insbesondere für Nebenwirkungen zu, bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie den Tod zur Folge haben, lebensbedrohlich sind, eine maligne Erkrankung verursachen, angeborene Missbildungen hervorrufen, bleibende Schäden verursachen oder einer ärztlichen Behandlung, vorwiegend stationärer Art, bedürfen.

Ferner ist das Auftreten unerwartet starker erwünschter Wirkungen bei Gabe der in Prüfung befindlichen Dosis zu melden.

- (8) Nach Abschluss der Prüfung sind mit den Prüfungsunterlagen auch die nicht verbrauchten Prüfpräparate und gegebenenfalls die Dekodierungsumschläge an den Leiter der klinischen Prüfung zurückzugeben.

## **D. Auswertung und Darstellung der Ergebnisse**

- (1) Nach Abschluss der Prüfung ist ein Bericht zu erstellen, der eine biometrische Auswertung und eine Bewertung der Ergebnisse aus medizinischer Sicht enthält. Dies gilt auch für eine Prüfung, die vorzeitig beendet wurde.
- (2) Die biometrische Stellungnahme muss mindestens beinhalten:
  1. eine statistische Auswertung anhand der im Prüfplan festgelegten Zielvariablen,
  2. eine Dokumentation und Bewertung der bei der Durchführung der Prüfung aufgetretenen Abweichungen vom Prüfplan; dabei ist jeder Ausschluss einer in die Prüfung aufgenommenen Person von der Auswertung zu begründen und kasuistisch zu beschreiben,
  3. Angaben zu allen verwendeten statistischen Verfahren, so dass ihre Anwendung nachvollzogen werden kann,
  4. eine adäquate Darstellung der Zentrumseinflüsse bei multizentrischen Prüfungen,
  5. eine Beurteilung der Aussagefähigkeit der Prüfung aus biometrischer Sicht.
- (3) Die medizinische Stellungnahme muss - unter Berücksichtigung der biometrischen Aspekte - beinhalten:
  1. eine kritische Bewertung, in welcher Weise und in welchem Ausmaß die Zielvariablen, die zum Beleg der Wirksamkeit geprüft wurden, mit dem zu behandelnden Zustand im Zusammenhang stehen,
  2. eine Bewertung der aufgetretenen unerwünschten Begleiterscheinungen und eine Beurteilung ihres Zusammenhanges mit der Gabe des Arzneimittels,
  3. eine Nutzen-Risiko-Abwägung der günstigen Wirkungen gegen die aufgetretenen unerwünschten Begleiterscheinungen,
  4. einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit des angewandten Arzneimittels mit den untersuchten therapeutischen Alternativen.

## **E. Dokumentation**

- (1) Alle bei der klinischen Prüfung anfallenden Unterlagen sind zu dokumentieren und mindestens zehn Jahre nach Abschluss der Prüfung aufzubewahren.
- (2) Die Aufzeichnungen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträger aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

**Anlage 5****Auszug aus dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)**

**Ausfertigungsdatum:** 2. August 1994  
**Verkündungsfundstelle:** BGBI I 1994, 1963  
**Sachgebiet:** FNA 7102-47, GESTA R33  
**Fußnote:** Textnachweis ab: 10. 8.1994  
**Stand:** Neugefasst durch Bek. v. 7. 8.2002 I 3146

Amtliche Hinweise des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der	EWGRL 385/90 (CELEX Nr: 390L0385) EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 393L0042) EWGRL 68/93 (CELEX Nr: 393L0068)
Umsetzung der	EGRL 79/98 (CELEX Nr: 398L0079) EWGRL 385/90 (CELEX Nr: 390L0385) EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 393L0042) vgl. Bek. v. 7.8.2002 I 314

**§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

- (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange
1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
  2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,
  3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
  4. sie von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,
  5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
  6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,
  7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,

8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und
  9. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.
- (2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,
1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und
  2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.
- Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.
- (3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.
- (4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:
1. Das Medizinprodukt muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
  2. Die Anwendung des Medizinproduktes muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
  3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
  4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.
- (5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn
1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
  2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,
  3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und
  4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

- (6) Die klinische Prüfung ist vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat; hat dieser seinen Sitz auch nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Prüfung enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Angaben nach Satz 3 für aktive implantierbare Medizinprodukte mindestens zehn Jahre, für sonstige Medizinprodukte mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.
- (7) Mit der klinischen Prüfung darf, soweit nichts anderes bestimmt ist, in Deutschland erst begonnen werden, nachdem die Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind und eine zustimmende Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten sowie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethikkommission vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Aus der Stellungnahme muss hervorgehen, dass die in Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft sind. Soweit eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nicht vorliegt, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.
- (8) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 4 bis 9, Absatz 4 Nr. 1 bis 3 und Absatz 5 vorliegen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.

**ANHANG zu den Verfahrensgrundsätzen der Ethik-Kommission**



**BfArM**

**Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Gegen Empfangsbekanntnis

Ethik-Kommission  
der Universität Osnabrück  
Herrn Prof. Dr. Dr. Schwanitz  
Sedanstr. 115

49090 Osnabrück

Postanschrift:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Telefon: (01888) - 307 - 0  
(0228) 207 - 30

Telefax: (01888) - 307 - 5207  
(0228) 207 - 5207

e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom  
4.4/Wa und 04.04.03 und  
Dez. 4/Kie 01.10.03

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben  
94.01-A-1871-113907/03

Telefon: (01888) 307 - 5733 Bonn

**13. Nov. 2003**

Betr.: Registrierung gem. § 20 Abs. 8 Medizinproduktegesetz (MPG)

Sehr geehrter Herr Prof. Schwanitz,  
sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender Bescheid:

Auf Ihren Antrag vom 04.04.2003 bzw. 01.10.2003 erfolgt die Registrierung der

**Ethik-Kommission  
der Universität Osnabrück  
Sedanstr. 115  
49090 Osnabrück**

gemäss § 20 Abs. 8 Medizinproduktegesetz (MPG).

Bitte senden Sie uns das unterzeichnete Empfangsbekanntnis unter Angabe des Empfangsdatums zurück. Nach Eingang des Empfangsbekanntnisses wird die Bekanntmachung der Registrierung im amtlichen Teil des Bundesanzeigers veranlasst.

Bei Änderungen der Verfahrensordnung, der Fundstelle der Verfahrensordnung oder der Fundstelle der Mitgliederliste, der Anschrift der Ethikkommission sowie bei Auflösung der Ethikkommission bitten wir um eine entsprechende Mitteilung.

Für die Registrierung wird nach § 5 der Bundeskostenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vom 27.03.2002 (BGBl. I S. 1228) eine Gebühr in Höhe von 250 € erhoben. Die Kostenerhebung erfolgt nachträglich in einem gesonderten Bescheid.

Rechtsbehelfsbelehrung:

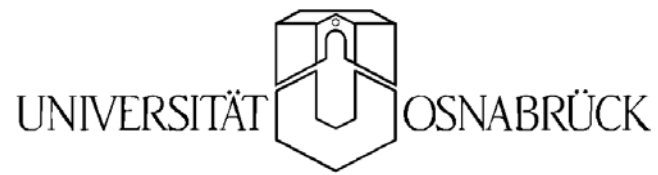
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'T' followed by a cursive name.

Dr. T. Thürich



## **ORDNUNG**

**über besondere Zugangsvoraussetzungen  
für den Master-Studiengang  
„Europäische Studien“  
im Fachbereich Sozialwissenschaften  
der Universität Osnabrück**

Beschluss des Präsidiums in der 19. Sitzung am 29.09.2003  
genehmigt mit Erlass des Nds. MWK vom 11.11.2003 - 21.3-745 09-87 -



## **INHALT:**

---

§ 1	Studienbeginn; Zugang zum Master-Studiengang.....	428
§ 2	Zulassungszahl .....	428
§ 3	Zulassungsausschuss.....	428
§ 4	Zugangsvoraussetzungen und Aufnahmebedingungen .....	428
§ 5	In-Kraft-Treten .....	429

## § 1 Studienbeginn; Zugang zum Master-Studiengang

- (1) Das Studium kann im Wintersemester oder im Sommersemester aufgenommen werden.
- (2) Bei Studienbeginn im Wintersemester soll der Zulassungsantrag für den Masterstudiengang "Europäische Studien", mit allen dazugehörigen Unterlagen, von Bewerberinnen und Bewerbern mit ausländischem Bachelor-Abschluss oder vergleichbarem Studienabschluss bis zum 15. Juli, von Bewerberinnen und Bewerbern mit inländischem Studienabschluss oder vergleichbarem Studienabschluss bis zum 15. September eines jeden Jahres gestellt werden. Bei Studienbeginn im Sommersemester soll der Zulassungsantrag für den Master-Studiengang "Europäische Studien", mit allen dazugehörigen Unterlagen, von Bewerberinnen und Bewerbern mit ausländischem Bachelor-Abschluss oder vergleichbarem Studienabschluss bis zum 15. Januar, von Bewerberinnen und Bewerbern mit inländischem Studienabschluss oder vergleichbarem Studienabschluss bis zum 15. März eines jeden Jahres gestellt werden. Bei später eingehenden Anträgen besteht, auch bei Vorliegen der gemäß §1 Absatz 2 und §4 Absatz 1 erforderlichen Nachweise von erforderlichen Bescheinigungen und Zertifikaten, kein Anspruch auf Immatrikulation.
- (3) Können nicht alle nötigen Nachweise termingerecht vorgelegt werden, kann eine Nachfrist gesetzt werden.

## § 2 Zulassungszahl

Für den Master-Studiengang "Europäische Studien" wird die Zahl der höchstens aufzunehmenden Bewerberinnen oder Bewerber (Zulassungszahl) auf 30 pro Studienjahr festgelegt (10 zum Sommer- und 20 zum Wintersemester).

## § 3 Zulassungsausschuss

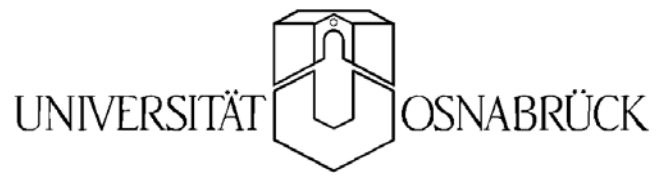
Die für den Studiengang zuständige fachbereichsübergreifende Studienkommission wählt einen Zulassungsausschuss für den Master-Studiengang, dem außer der Studiendekanin oder dem Studiendekan als Vorsitzende oder Vorsitzender zwei weitere Lehrende und ein Studierender des Master-Studiengangs angehören. Der Zulassungsausschuss entscheidet über die Zulassung.

## § 4 Zugangsvoraussetzungen und Aufnahmebedingungen

- (1) Zugangsvoraussetzungen zum Master-Studiengang "Europäische Studien" ist die bestandene und mit dem ECTS-Grad C (good) oder besser bewertete Bachelor-Prüfung im Bachelor-Studiengang "Europäische Studien" oder eine gleichwertige Qualifikation.
- (2) Die Feststellung der Gleichwertigkeit in Bezug auf das angestrebte Studienziel und die Festsetzung eines gleichwertigen ECTS-Grades trifft der Prüfungsausschuss des Studiengangs Europäische Studien. Der Prüfungsausschuss kann diese Aufgabe dem Zulassungsausschuss übertragen.
- (3) Bewerberinnen und Bewerber müssen ihre Eignung zu selbstständiger wissenschaftlicher Arbeit auf dem Gebiet der Europäischen Studien nachweisen. Dieser Nachweis erfolgt durch
  - die besondere Qualität der Bachelor-Arbeit und
  - eine schriftliche Bewerbung, in der die Eignung für den Master-Studiengang dargelegt wird.Der Zulassungsausschuss kann verlangen, dass die Eignung in einem Bewerbungsgespräch näher erläutert wird.
- (4) Der Zulassungsausschuss legt auf der Grundlage der in Absatz 3 genannten Kriterien eine Rangfolge der Bewerberinnen und Bewerber fest. Die jeweils 10 bzw. 20 ranghöchsten Bewerberinnen und Bewerber für den Studiengang werden zugelassen.

## **§ 5 In-Kraft-Treten**

Diese Ordnung tritt nach ihrer Genehmigung durch das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtlichen Mitteilungsblatt der Universität Osnabrück in Kraft.



**WAHLORDNUNG**  
**der Studentinnen- und Studentenschaft**  
**der Universität Osnabrück**

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 1/1979 vom 02.01.1979, S. 26

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 1/1992 vom 30.03.1992, S. 50

AMBl. der Universität Osnabrück, 1. Sonderausgabe 1997, 01.03.1997, S. 11

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 1/2000 vom 31.03.2000, S. 126

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 04/2002 vom 08.03.2002, S. 13

Beschluss des Präsidiums in der 22. Sitzung am 01.12.2003

**INHALT:**

---

§ 1 Geltungsbereich .....	432
§ 2 Wahlausschuss .....	432
§ 3 Studentische Wahlleiterin / Studentischer Wahlleiter .....	432
§ 4 Wählerverzeichnis .....	433
§ 5 Wahlausschreibung .....	433
§ 6 Einreichung von Wahlvorschlägen .....	433
§ 7 Zulassung der Wahlvorschläge und Bekanntmachungen .....	434
§ 8 Wahlverfahren .....	434
§ 9 Stimmzettel .....	434
§ 10 Wahlvorgang .....	434
§ 11 Auszählung .....	435
§ 12 Feststellung des Wahlergebnisses .....	435
§ 13 Wahlprüfung .....	436
§ 14 Wahl zum AStA .....	436
§ 15 Änderungen .....	436
§ 16 Zweifelsfälle .....	436
§ 17 In-Kraft-Treten .....	437
§ 18 Bekanntmachung .....	437

## § 1 Geltungsbereich

- (1) Die Vorschriften dieser Ordnung gelten für die Wahlen zu folgenden Organen der Studentinnen- und Studentenschaft:
  1. Studentinnen- und Studentenparlament (StuPa),
  2. Fachschaftsräte (FSR),
  3. Allgemeiner Studentinnen- und Studentenausschuss (AStA)
  4. Referat für Ausländerinnen und Ausländer.
- (2) Die Wahlen zum StuPa, zu den Fachschaftsräten und zum Referat für Ausländerinnen und Ausländer sollen als verbundene Wahlen gleichzeitig vorbereitet und durchgeführt werden. Die Wahlen sollen an zwei aufeinanderfolgenden nicht vorlesungsfreien Tagen Ende Januar / Anfang Februar stattfinden. Die Wahlen dürfen nicht in der letzten Vorlesungswoche eines Semesters stattfinden. Die Wahlen sollen zeitgleich mit den Wahlen zu den Kollegialorganen stattfinden.
- (3) Die Wahl zum AStA ist unverzüglich nach der Wahl des AStA-Wahlausschusses durchzuführen.

## § 2 Wahlausschuss

- (1) Es wird ein Wahlausschuss gebildet. Der Wahlausschuss überwacht die Ordnungsmäßigkeit der Wahlen zum StuPa, zu den Fachschaftsräten und zum Referat für Ausländerinnen und Ausländer und ist für diese Wahlen in Zusammenarbeit mit der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter verantwortlich. Der Wahlausschuss entscheidet Zweifelsfragen bei der Wahlhandlung und Stimmenauszählung, stellt das Wahlergebnis fest und entscheidet über Wahleinsprüche.
- (2) Der Wahlausschuss besteht aus drei Mitgliedern. Das StuPa kann die Anzahl der Mitglieder, die ungerade sein muss, ändern. Die Mitglieder des Wahlausschusses werden für ein Jahr gewählt. Die Mitglieder des Wahlausschusses müssen Mitglieder der Studentinnen- und Studentenschaft sein. Der Wahlausschuss wählt aus seiner Mitte eine Vorsitzende / einen Vorsitzenden. Diese / dieser lädt zu den Sitzungen ein und leitet sie. Die Vorsitzende / der Vorsitzende ist für die Durchführung der Beschlüsse des Wahlausschusses verantwortlich, sofern die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter nicht zuständig ist.
- (3) Der Wahlausschuss kann zur Durchführung der Wahlen Wahlhelferinnen und Wahlhelfer bestellen. Diese sind dem Wahlausschuss unterstellt. Die Wahlhelferinnen und Wahlhelfer werden durch Unterschrift verpflichtet, Satzung, Wahlordnung und Beschlüsse des Wahlausschusses einzuhalten.

## § 3 Studentische Wahlleiterin / Studentischer Wahlleiter

- (1) Die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter ist für die ordnungsgemäße Vorbereitung und Durchführung der Wahlen zum StuPa und zu den Fachschaftsräten verantwortlich.
- (2) Die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter wird vom StuPa für ein Jahr gewählt. Sie / er muss Mitglied der Studentinnen- und Studentenschaft sein.
- (3) Die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter hat das Recht und die Pflicht, an den Sitzungen des Wahlausschusses teilzunehmen oder eine Beauftragte / einen Beauftragten zu diesen Sitzungen zu entsenden. Die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter hat die Sitzungen des Wahlausschusses zusammen mit der Vorsitzenden / dem Vorsitzenden des Wahlausschusses vorzubereiten und Entscheidungsvorschläge vorzulegen. Die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter legt den Zeitplan für die Wahlvorbereitung mit den Aushangs-, Einspruchs- und Einreichungsfristen in Zusammenarbeit mit dem Wahlausschuss fest, soweit dieser nicht zuständig ist.

#### **§ 4 Wählerverzeichnis**

- (1) Wählen und gewählt werden darf nur, wer ordnungsgemäß immatrikuliert und in das Wählerverzeichnis gemäß der Absätze 2 und 3 eingetragen ist.
- (2) Wählerverzeichnis für die Wahlen gemäß § 1 Abs. 1 Nrn. 1 und 2 ist der Abschnitt des Wählerverzeichnisses für die Kollegialorgane, der die Studentinnen und Studenten aufführt.
- (3) Das Wählerverzeichnis für die Wahlen gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 4 ist so zu erstellen, dass es alle ordnungsgemäß immatrikulierten Studentinnen und Studenten mit ausländischer Staatsbürgerschaft enthält.

Innerhalb einer festzulegenden Frist muss es den Studentinnen und Studenten, die nicht im Wählerverzeichnis eingetragen sind, möglich sein, dies durch Vorlegen entsprechender Nachweise für eine ausländische Staatsbürgerschaft nachholen zu lassen.

#### **§ 5 Wahlausschreibung**

Die studentische Wahlleiterin / der studentische Wahlleiter hat die Wahlen durch Wahlausschreibung mindestens fünf Wochen vor dem ersten Tag des Wahlzeitraumes an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft öffentlich bekannt zu machen. In Zusammenhang mit den Wahlen erforderliche Bekanntmachungen werden durch Aushang an denselben Stellen bekannt gemacht.

#### **§ 6 Einreichung von Wahlvorschlägen**

- (1) Den Wahlen zum StuPa und zu den Fachschaftsräten und zum Referat für Ausländerinnen und Ausländer liegen Wahlvorschläge zugrunde, die mehrere Bewerberinnen und Bewerber (Listenvorschläge) oder eine Bewerberin / einen Bewerber (Einzelwählvorschläge) benennen können.
- (2) Die Wahlvorschläge müssen spätestens bis zum Ablauf der festgelegten Frist der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter vorliegen oder bei ihr / ihm spätestens bis zum Ablauf der festgelegten Frist direkt eingereicht werden. Die Einreichungsfrist muss mindestens eine Woche nach Bekanntmachung der Wahlausschreibung und mindestens zwei Wochen vor dem ersten Tag des Wahlzeitraumes liegen. Werden von der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter Beauftragte benannt, die Wahlvorschläge entgegennehmen dürfen, so regelt das Weitere die Wahlausschreibung (§ 5).
- (3) Der Wahlvorschlag muss enthalten:
  - a) Name, Vorname, Fachbereichszugehörigkeit / Studienrichtung, Semesterzahl,
  - b) bei Listenkandidatur: die Reihenfolge der Bewerberinnen und Bewerber und den Namen der Liste,
  - c) Mitgliedschaft der Bewerberin / des Bewerbers in studentischen Vereinigungen,
  - d) die Erklärung der Bewerberin / des Bewerbers, mit der Kandidatur einverstanden zu sein und für den Fall der Wahl diese anzunehmen,
  - e) Geburtsdatum, Anschrift der Bewerberin/des Bewerbers,
  - f) ein Foto der Bewerberin / des Bewerbers, sofern noch kein Foto bei vorhergegangenen Wahlen abgegeben wurde,
  - g) bei Listenkandidatur: eine Vertrauensperson mit Anschrift, möglichst mit Telefonnummer, wird keine Vertrauensperson benannt, so ist die Bewerberin / der Bewerber auf dem ersten Listenplatz Vertrauensperson.

## **§ 7 Zulassung der Wahlvorschläge und Bekanntmachungen**

- (1) Der Wahlausschuss entscheidet unverzüglich über die Zulassung oder Nichtzulassung der Wahlvorschläge. Bei Unvollständigkeit der Angaben (§ 6 Abs. 3) ist die Bewerberin/der Bewerber oder bei Listenkandidatur die Vertrauensperson von der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter schriftlich zu benachrichtigen. Erfolgt binnen drei Vorlesungstagen nach dieser Benachrichtigung keine Vervollständigung der Angaben, so wird die Bewerberin / der Bewerber gestrichen.
- (2) Verspätet eingegangene Wahlvorschläge werden nicht zugelassen.
- (3) Alle zugelassenen Wahlvorschläge sind mindestens eine Woche vor dem ersten Tag des Wahlzeitraumes an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft öffentlich bekannt zu machen. Der Aushang muss enthalten: Die Angaben zur Person gemäß § 6 Abs. 3 a) - c).

## **§ 8 Wahlverfahren**

Es wird nach den Grundsätzen der mit der Personenwahl verbundenen Listenwahl gewählt. Einzelwahlvorschläge sind zulässig. Nach den Grundsätzen der Mehrheitswahl wird gewählt, wenn

1. nur Einzelwahlvorschläge vorliegen,
2. nur ein Listenwahlvorschlag vorliegt oder
3. nur ein Mitglied zu wählen ist.

## **§ 9 Stimmzettel**

- (1) Bei mit der Personenwahl verbundener Listenwahl sind auf dem Stimmzettel die Wahlvorschläge in zuvor durch die Vorsitzende / den Vorsitzenden des Wahlausschusses ausgeloster Reihenfolge abzudrucken. Innerhalb eines Listenwahlvorschlages sind die Bewerberinnen und Bewerber entsprechend der Reihenfolge im eingereichten Wahlvorschlag mit den Angaben gemäß § 6 Abs. 3 a) - c) aufzuführen.
- (2) Bei Mehrheitswahl sind alle Bewerberinnen und Bewerber mit den Angaben gemäß § 6 Abs. 3 a) - c) auf dem Stimmzettel in alphabetischer Reihenfolge aufzuführen. Liegt nur ein Listenwahlvorschlag vor, sind die Bewerberinnen und Bewerber entsprechend der Reihenfolge im eingereichten Wahlvorschlag mit den Angaben gemäß § 6 Abs. 3 a) - c) aufzuführen.

## **§ 10 Wahlvorgang**

- (1) Die Wahlräume müssen innerhalb der Hochschulgebäude zentral gelegen sein. Sie sind vom Wahlausschuss festzulegen und deutlich zu kennzeichnen.
- (2) Jede Wahlberechtigte / jeder Wahlberechtigte hat seine Stimme auf dem Stimmzettel durch Ankreuzen an der dafür vorgesehenen Stelle persönlich abzugeben. Jede Wählerin / jeder Wähler hat nur eine Stimme. Bei Mehrheitswahl können so viele Bewerberinnen und Bewerber gewählt werden, wie Sitze zu besetzen sind; Stimmenhäufung auf eine Bewerberin / einen Bewerber ist unwirksam.
- (3) Jede Wählerin / jeder Wähler erhält bei Abgabe der Stimmzettel einen Wahlstempel in den für das laufende Semester von der Universität ausgegebenen Studentenausweis. Die Abgabe der Stimme ist im Wählerverzeichnis festzuhalten.



- (4) Jede Wahlurne ist während der Wahlzeit von zwei Wahlhelferinnen / Wahlhelfern zu beaufsichtigen. Jede Urne ist von der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter versiegelt an die Wahlhelferinnen / Wahlhelfer auszuhändigen. Nach Beendigung jedes Wahlabschnittes sind die Urnen mit den von der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter ausgegebenen Klebestreifen zu sichern. Die Klebestreifen müssen die Unterschriften der Wahlhelferinnen / Wahlhelfer tragen. Nach jedem Wahlabschnitt sind die Urnen gesichert von der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter unterzubringen.
- (5) Über den Verlauf der Wahl ist von der studentischen Wahlleiterin / dem studentischen Wahlleiter oder von ihr / ihm Beauftragten Protokoll zu führen. Folgendes muss darin enthalten sein:
  - a) Die Bestätigung, dass die Vorschriften von Absatz 4 eingehalten worden sind,
  - b) Ort, Beginn und Ende des jeweiligen Wahlvorgangs,
  - c) die Unterschriften der beteiligten Wahlhelferinnen und Wahlhelfer,
  - d) die schriftliche Erklärung der studentischen Wahlleiterin / des studentischen Wahlleiters, dass ihr / ihm die Urnen ordnungsgemäß übergeben worden sind,
  - e) besondere Vorkommnisse.Die Protokolle sind dem Wahlausschuss unverzüglich zuzuleiten.
- (6) Briefwahlunterlagen werden auf schriftlichen Antrag von der Wahlleiterin / dem Wahlleiter (§ 44 Abs. 7 Satz 1 NHG) frühestens eine Woche vor dem ersten Tag des Wahlzeitraumes an die Antragstellerin / den Antragsteller verschickt.

## § 11 Auszählung

- (1) Der Wahlausschuss hat unverzüglich nach Abschluss der Stimmabgabe die abgegebenen Stimmen unter Hinzuziehung von Wahlhelferinnen und Wahlhelfern zu zählen. Die Auszählung soll möglichst ohne Unterbrechung stattfinden.
- (2) Die Auszählung findet öffentlich statt. Der Wahlausschuss hat den Ort der Auszählung an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft öffentlich bekannt zu machen.

## § 12 Feststellung des Wahlergebnisses

- (1) Der Wahlausschuss stellt aufgrund der Zählergebnisse das Wahlergebnis fest.
- (2) Die Sitze werden nach dem d'Hondtschen Höchstzahlverfahren entsprechend der Gesamtzahl der Listenstimmen verteilt. Die danach einem Listenwahlvorschlag zustehenden Sitze erhalten die Bewerberinnen und Bewerber dieses Wahlvorschlags, die die höchste Stimmenzahl erreicht haben, nach der Reihenfolge ihrer Stimmenzahl. Sind auf einen Wahlvorschlag mehr Sitze entfallen, als Bewerberinnen und Bewerber benannt sind, so werden die freien Sitze unter Fortführung der Berechnung nach Satz 1 auf die übrigen Wahlvorschläge verteilt. Bewerberinnen und Bewerber eines Listenwahlvorschlags, die keinen Sitz erhalten, sind nach der Reihenfolge ihrer Stimmenzahl Ersatzpersonen und rücken für die gewählten Bewerberinnen und Bewerber nach, wenn diese vorzeitig ausscheiden. Bei gleicher Stimmenzahl und, wenn auf mehrere Bewerberinnen und Bewerber keine Stimme entfallen ist, entscheidet die Reihenfolge der Bewerberinnen und Bewerber innerhalb eines Listenwahlvorschlags. Wenn eine Liste ausgeschöpft ist, rückt die erste Ersatzperson des Wahlvorschlags nach, auf den nach Satz 1 ein weiterer Sitz entfallen würde.
- (3) Bei Mehrheitswahl werden die Sitze auf die Bewerberinnen und Bewerber nach der Reihenfolge der auf sie entfallenden Stimmen mit der höchsten Stimmenzahl beginnend verteilt. In gleicher Weise werden die Ersatzpersonen bestimmt. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

- (4) Listen- und Einzelwahlvorschläge, die keine Stimme erhalten haben, sind bei der Sitzverteilung und beim Nachrücken nicht zu berücksichtigen. Wenn in den Fällen von den Absätzen 2 und 3 gleiche Höchstzahlen oder Stimmzahlen vorliegen, entscheidet das von der Vorsitzenden / dem Vorsitzenden des Wahlausschusses zu ziehende Los.
- (5) Im StuPa vertretene Listen- und Einzelwahlvorschläge bilden jeweils eine Fraktion.
- (6) Die festgestellten Wahlergebnisse sind unverzüglich an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft öffentlich bekannt zu machen.

### **§ 13 Wahlprüfung**

- (1) Die Wahl kann durch schriftlichen Einspruch, der die Gründe angeben muss, binnen einer Woche nach Bekanntgabe des Wahlergebnisses beim Wahlausschuss angefochten werden. Der Wahleinspruch ist begründet, wenn Wahlrechtsbestimmungen verletzt worden sind und diese Verletzungen zu einer fehlerhaften Feststellung der Gewählten geführt haben oder geführt haben können.
- (2) Führt der Wahleinspruch zu einer Änderung des Wahlergebnisses, stellt der Wahlausschuss das Wahlergebnis entsprechend der berechtigten Auszählung neu fest. Kann ein richtiges Wahlergebnis nicht mit Sicherheit ermittelt werden, ist unverzüglich eine Neuwahl auszuschreiben.

### **§ 14 Wahl zum AStA**

- (1) Für die Wahl zum AStA wählt das StuPa einen Wahlausschuss, der die Aufgabe hat, die Wahl vorzubereiten und durchzuführen. Der Wahlausschuss muss in der konstituierenden Sitzung des StuPa gewählt werden.
- (2) § 2 Abs. 2 und 3 gilt entsprechend.
- (3) Es wird nach den Grundsätzen der Mehrheitswahl gewählt.
- (4) Im Zweifel gilt diese Wahlordnung sinngemäß.
- (5) Das Wahlprüfungsverfahren richtet sich nach § 13.

### **§ 15 Änderungen**

- (1) Diese Wahlordnung kann vom StuPa mit der Mehrheit seiner Mitglieder geändert werden. Diese Änderungen bedürfen der Genehmigung der Präsidentin / des Präsidenten der Universität Osnabrück.
- (2) Änderungen der Wahlordnung können erst zur nächsten Wahl der jeweiligen Organe in Kraft treten. Dieser Absatz kann nicht Gegenstand einer Wahlordnung sein.

### **§ 16 Zweifelsfälle**

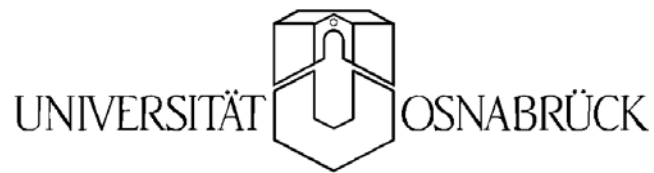
In Zweifelsfällen sind die Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück, die Geschäftsordnung des StuPa der Universität Osnabrück, das NHG und die Niedersächsische Hochschulwahlverordnung in der jeweils geltenden Fassung zur Auslegung dieser Wahlordnung heranzuziehen.

### **§ 17 In-Kraft-Treten**

Die Wahlordnung in der Fassung der Beschlüsse des StuPa der Universität Osnabrück vom 18.06.2003 und 22.10.2003 tritt nach Genehmigung durch das Präsidium der Universität Osnabrück vom 01.12.2003 am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtlichen Mitteilungsblatt der Universität in Kraft.

### **§ 18 Bekanntmachung**

- (1) Die Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück wird - nach ihrer Genehmigung gemäß § 17 - von der Präsidentin / dem Präsidenten des StuPa durch Aushang an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft bekannt gemacht. Es ist der Beginn und das Ende des Aushangzeitraumes, der mindestens zwei Wochen betragen muss, auf dem ausgehängten Exemplar zu vermerken.
- (2) Die Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück ist zusammen mit den Finanzunterlagen (gemäß Finanzordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück) aufzubewahren.
- (3) Die Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück kann jederzeit im AStA eingesehen werden. Je ein Exemplar ist an den AStA, alle unabhängigen Referate gemäß § 6 Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück, alle Fachschaftsräte und alle Fraktionen im StuPa zu schicken.
- (4) Werden Änderungen der Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück beschlossen, so gelten die Absätze 1 - 3 entsprechend.



## **SATZUNG**

### **der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück**

Erlass des Nds. MWK v. 8.1.1979 - 1022 - B I 12.03 a - 1/76

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 1/1979 vom 02.01.1979, S. 19 und Nr. 4/1979 vom 15.05.1979, S. 79

Erlass des Nds. MWK v. 28.08.1991, Az.: 101-72010/10

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 3/1991 vom 18.11.1991, S. 1 und Nr. 4/1991 vom 04.12.1991, S. 97

AMBl. der Universität Osnabrück, 1. Sonderausgabe 1997, 01.03.1997, S. 3

Erlass des Nds. MWK vom 16.06.1998, Az.: 21 - 70 029

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 8/1998 vom 10.12.1998, S. 25

AMBl. der Universität Osnabrück Nr. 04/2002 vom 08.03.2002, S. 5

Beschluss des Präsidiums in der 22. Sitzung am 01.12.2003

## INHALT:

---

§ 1	Studentinnen- und Studentenschaft.....	440
§ 2	Studentinnen- und Studentenparlament (StuPa).....	441
§ 3	Allgemeiner Studentinnen- und Studentenausschuss (AStA) .....	442
§ 4	Fachschaften.....	442
§ 5	Fachschafts-Koordinations-Kooperative (FKK).....	443
§ 6	Unabhängige Referate .....	443
§ 7	Offizielle Aushangstellen.....	445
§ 8	Änderungen.....	445
§ 9	Zweifelsfälle.....	445
§ 10	In-Kraft-Treten.....	445
§ 11	Bekanntmachung .....	446

## § 1 Studentinnen- und Studentenschaft

- (1) Die Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück besteht aus den an der Universität Osnabrück immatrikulierten Studentinnen und Studenten. Die Studentinnen- und Studentenschaft ist eine rechtsfähige Teilkörperschaft der Universität.
- (2) Die Studentinnen- und Studentenschaft hat die Belange der Studentinnen und Studenten in Hochschule und Gesellschaft wahrzunehmen und die Verwirklichung und Weiterentwicklung der Ziele und Aufgaben der Hochschule zu fördern. In diesem Sinne nimmt sie für ihre Mitglieder ein politisches Mandat wahr (§ 44 Abs. 3 NHG). Die Studentinnen- und Studentenschaft hat insbesondere folgende Aufgaben:
  1. die Vertretung der Gesamtheit der Studentinnen und Studenten der Hochschule im Rahmen der gesetzlichen und satzungsmäßigen Befugnisse und die Wahrnehmung studentischer Interessen,
  2. die Förderung der politischen Bildung sowie der geistigen und musischen Interessen ihrer Mitglieder,
  3. die Wahrnehmung der fachlichen, sozialen und kulturellen Belange,
  4. die wirtschaftliche und soziale Selbsthilfe, unbeschadet der Zuständigkeit der Studentenwerke, des Landes Niedersachsen und des Bundes,
  5. die Pflege der überregionalen und internationalen Studentinnen- und Studentenbeziehungen,
  6. die Förderung des freiwilligen Studentinnen- und Studentensports, unbeschadet der Zuständigkeit der Hochschule.

Die Studentinnen- und Studentenschaft kann auch zu allen Fragen Stellung nehmen, die sich mit der gesellschaftlichen Aufgabenstellung der Hochschulen sowie mit der Anwendung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Abschätzung ihrer Folgen für die Gesellschaft und die Natur beschäftigen. Sie unterrichtet die Hochschule und die Öffentlichkeit über ihre Arbeit.

- (3) Für die Erfüllung der Aufgaben der Studentinnen- und Studentenschaft sind ihre Organe, die grundsätzlich hochschulöffentlich tagen, zuständig. Das sind
  1. das Studentinnen- und Studentenparlament (StuPa),
  2. der Allgemeine Studentinnen- und Studentenausschuss (AStA),
  3. die Fachschaftsräte (FSR),
  4. die Vollversammlung (VV),
  5. die Fachschaftsvollversammlung (FSVV),
  6. die Fachschafts-Koordinations-Kooperative (FKK),
  7. die Studentinnenvollversammlung,
  8. die Fachschaftsstudentinnenvollversammlung,
  9. die Vollversammlung der ausländischen Studentinnen und Studenten,
  10. die Vollversammlung der schwulen und nichtschwulen Studenten,
  11. die Vollversammlung der behinderten Studentinnen und Studenten,
  12. das Referat für Lesben und andere Frauen,
  13. das Ausländerinnen- und Ausländerreferat,
  14. das Schwulenreferat.
- (4) Verbindliche Beschlüsse können nur von solchen Organen gefasst werden, die aus einer Wahl hervorgegangen sind.
- (5) Die Studentinnen- und Studentenschaft hat die Möglichkeit, durch Satzungsänderung weitere studentische Organe gemäß § 45 Abs. 1 Satz 2 NHG zu bilden.

**§ 2 Studentinnen- und Studentenparlament (StuPa)**

- (1) Das Studentinnen- und Studentenparlament (StuPa) hat 45 Mitglieder. Die Mitglieder des StuPa werden in freier, gleicher und geheimer Wahl aus den Mitgliedern der Studentinnen- und Studentenschaft gewählt.
- (2) Das StuPa beschließt über alle Angelegenheiten, die zum Aufgabenbereich der Studentinnen- und Studentenschaft gehören. § 85 NHG gilt sinngemäß. Es ist insbesondere zuständig für
  1. die Satzung,
  2. die Finanz-, die Beitrags- und die Wahlordnung sowie die Geschäftsordnung des StuPa sowie anderer Ordnungen, die das StuPa mit der Mehrheit seiner Mitglieder beschließt,
  3. den Haushaltsplan,
  4. die Wahl einer Präsidentin / eines Präsidenten des StuPa und ihrer / seiner zwei Stellvertreterinnen / Stellvertreter,
  5. die Wahl und Entlastung des AStA,
  6. die Wahl von Haushaltsausschuss und Wahlausschüssen (Wahlen zum StuPa und zu den Fachschaftsräten sowie Wahl zum AStA) und zwei Kassenprüferinnen / Kassenprüfern,
  7. Weisungen an den AStA.
- (3) Die regelmäßige Amtszeit der Mitglieder des StuPa beginnt mit dem Sommersemester und endet mit dem Ende des folgenden Wintersemesters. Wenn die Wahl nicht vor Beginn des Sommersemesters zustande gekommen ist, verlängert sich die Amtszeit der bisherigen Mitglieder des StuPa bis zum Zusammentritt des neugewählten StuPa. Zu diesem Zeitpunkt beginnt die Amtszeit der neu gewählten Mitglieder des StuPa; sie endet zum gleichen Zeitpunkt, wie die Amtszeit gemäß Satz 1 enden würde.
- (4) Die Mitgliedschaft im StuPa endet mit dem Ende der Mitgliedschaft in der Studentinnen- und Studentenschaft. Der Rücktritt eines Mitglieds des StuPa wird wirksam, wenn er schriftlich bei der Präsidentin / dem Präsidenten des StuPa erklärt wird. Mit Zugang der Erklärung endet die Amtszeit des zurückgetretenen Mitglieds und beginnt die Amtszeit des nachrückenden Mitglieds des StuPa.
- (5) Scheidet ein Mitglied des StuPa aus der Studentinnen- und Studentenschaft aus oder wird ein Sitz aus einem anderen Grund frei, so richtet sich das Nachrückverfahren nach § 12 Abs. 2 Sätze 4 - 6 Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück. Die Mitglieder des StuPa werden im Falle ihrer Verhinderung von den nichtgewählten Bewerberinnen und Bewerbern vertreten, die im Falle des vorzeitigen Ausscheidens von Mitgliedern als Ersatzpersonen nachrücken würden.
- (6) Während der Sitzung darf ein Wechsel in der Wahrnehmung des Sitzes gemäß Absatz 5 nur vor Beginn eines Tagesordnungspunktes erfolgen.
- (7) Die Amtszeit der Präsidentin / des Präsidenten des StuPa und ihrer / seiner zwei Stellvertreterinnen / Stellvertreter beginnt mit der Annahme der Wahl und endet mit der regelmäßigen Amtszeit der Mitglieder des StuPa. Ihre Amtszeit endet außerdem mit dem Ende der Mitgliedschaft in der Studentinnen- und Studentenschaft, wenn sie zurücktreten oder das StuPa eine Nachfolgerin / einen Nachfolger wählt. Im Falle eines Rücktritts oder mit dem Ende der Mitgliedschaft in der Studentinnen- und Studentenschaft müssen die Geschäfte bis zum Beginn der Amtszeit einer Nachfolgerin / eines Nachfolgers weitergeführt werden, längstens aber bis zum Ende des laufenden Semesters.

### § 3 Allgemeiner Studentinnen- und Studentenausschuss (AStA)

- (1) Der Allgemeine Studentinnen- und Studentenausschuss (AStA) ist das geschäftsführende Organ der Studentinnen- und Studentenschaft.
- (2) Der AStA besteht aus acht Mitgliedern (Referaten). Ein Mitglied des AStA übernimmt das Referat Finanzen, ein Mitglied des AStA übernimmt das Referat Soziales, ein Mitglied des AStA übernimmt das Referat Fachschaften.
- (3) Die AStA-Mitglieder werden durch das StuPa in freier, gleicher und geheimer Wahl aus der Mitte der Studentinnen- und Studentenschaft gewählt. Gewählt ist, wer im ersten oder zweiten Wahlgang die Mehrheit der Mitglieder des StuPa erhält (absolute Mehrheit); im dritten Wahlgang reicht die einfache Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten aus.
- (4) Die Amtszeit der AStA-Mitglieder beginnt mit der Annahme der Wahl. Ihre Amtszeit endet mit dem Ende der Mitgliedschaft in der Studentinnen- und Studentenschaft, wenn sie zurücktreten oder das StuPa gemäß Absatz 3 eine Nachfolgerin / einen Nachfolger wählt. Im Falle eines Rücktritts oder mit dem Ende der Mitgliedschaft in der Studentinnen- und Studentenschaft müssen die Geschäfte bis zum Beginn der Amtszeit einer Nachfolgerin / eines Nachfolgers weitergeführt werden, längstens aber bis zum Ende des laufenden Semesters.
- (5) Der AStA vertritt die Studentinnen- und Studentenschaft. Das Recht zur Vertretung ist auf die Wahrnehmung der Aufgaben der Studentinnen- und Studentenschaft (§ 44 Abs. 3 NHG) beschränkt. Rechtsgeschäftliche Erklärungen müssen von mindestens zwei Mitgliedern des AStA gemeinschaftlich abgegeben werden und bedürfen der Schriftform. Bei Rechtsgeschäften mit einem Volumen von mehr als 2.500 € ist ein Beschluss des AStA erforderlich.
- (6) Der AStA fasst seine Beschlüsse mehrheitlich, sie können auch im Umlaufverfahren gefasst werden. Er kann sich eine Geschäftsordnung geben. Die Bestimmungen der Universität Osnabrück gelten sinngemäß. § 85 NHG gilt sinngemäß.

### § 4 Fachschaften

- (1) Die Studentinnen- und Studentenschaft gliedert sich in folgende Fachschaften:

1. die Fachschaft Sozialwissenschaften,
2. die Fachschaft Kultur- und Geowissenschaften,
3. die Fachschaft Erziehungs- und Kulturwissenschaften,
4. die Fachschaft Physik,
5. die Fachschaft Biologie / Chemie,
6. die Fachschaft Mathematik / Informatik,
7. die Fachschaft Sprach- und Literaturwissenschaft,
8. die Fachschaft Psychologie und Gesundheitswissenschaften
9. die Fachschaft Wirtschaftswissenschaften,
10. die Fachschaft Rechtswissenschaften.

Mitglied einer Fachschaft ist jede Studentin / jeder Student, die / der in einem Studiengang des entsprechenden Fachbereichs eingeschrieben ist. Ist eine Studentin / ein Student in einer Studiengangskombination oder in mehreren Studiengängen eingeschrieben, so kann sie / er Mitglied mehrerer Fachschaften sein, ist jedoch nur in einer Fachschaft wahlberechtigt; ihr / sein Wahlrecht richtet sich nach der Wahlberechtigung zum Fachbereichsrat. Zusätzlich ist jede Studentin/jeder Student, die/der in einem Lehramtsstudiengang eingeschrieben ist, Mitglied der Arbeitsgruppe Lehramt und dort wahlberechtigt.



- (2) Fachschaften werden durch Satzungsänderung gebildet, aufgehoben oder geändert, wenn die Bildung, Aufhebung oder Änderung von Fachbereichen wirksam wird. Bis zur Wahl eines neuen Fachschaftsrates, die zusammen mit der nächsten allgemeinen Wahl zum StuPa erfolgt, werden die Studentinnen und Studenten einer neuen Fachschaft durch ihren bisherigen Fachschaftsrat vertreten.
- (3) Organe der Fachschaft sind der Fachschaftsrat (FSR) und die Fachschaftsvollversammlung (FSVV). Der FSR hat sieben Mitglieder. Für ihre Wahl gilt § 2 Abs. 1 Satz 2 entsprechend. Für ihre Amtszeit und den Verlust der Mitgliedschaft im FSR gilt § 2 Abs. 3 und 4 entsprechend.
- (4) Der FSR vertritt die Interessen der Studentinnen und Studenten einer Fachschaft. Er sorgt für die Koordination zwischen den übrigen Organen der Studentinnen- und Studentenschaft und der Fachschaft. Im übrigen hat er die Befugnis, alle Aufgaben der Studentinnen- und Studentenschaft wahrzunehmen, die nur die Belange der Fachschaft betreffen oder die vom StuPa auf die einzelnen Fachschaften delegiert worden sind. Der FSR kann eine eigene Fachschaftssatzung und andere Fachschaftsordnungen beschließen, die der Satzung sowie der Finanz-, Beitrags- und Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft sowie der Geschäftsordnung des StuPa sowie anderer Ordnungen der Studentinnen- und Studentenschaft nicht widersprechen dürfen. Im Widerspruchsfall gehen die Satzung, die Ordnungen der Studentinnen- und Studentenschaft und die Geschäftsordnung des StuPa vor.
- (5) Der FSR kann aus seiner Mitte eine Vorsitzende / einen Vorsitzenden und zwei Stellvertreterinnen / Stellvertreter wählen. Für die Wahl der Vorsitzenden / des Vorsitzenden und ihrer / seiner zwei Stellvertreterinnen / Stellvertreter sowie ihrer Amtszeit und den Verlust ihres Amtes sind die Bestimmungen, die für die Präsidentin / den Präsidenten des StuPa und ihrer / seiner zwei Stellvertreterinnen / Stellvertreter gelten, entsprechend anzuwenden. Das an Lebensjahren älteste Mitglied des FSR lädt zur konstituierenden Sitzung des FSR ein. Es leitet die Sitzung bis zur Wahl der Vorsitzenden / des Vorsitzenden, sofern eine Vorsitzende / ein Vorsitzender gewählt werden soll.
- (6) Der FSR soll mindestens einmal pro Jahr eine FSVV einberufen.
- (7) Die Arbeitsgruppe Lehramt kann für alle Fachbereichsräte, die an der Lehramtsausbildung beteiligt sind, jeweils eine Vertreterin/einen Vertreter und eine Stellvertreterin/einen Stellvertreter bestimmen. Diese vertreten mit beratender Stimme die Interessen der Arbeitsgruppe Lehramt in den entsprechenden Fachbereichsräten.

## **§ 5 Fachschafts-Koordinations-Kooperative (FKK)**

- (1) Die Studentinnen- und Studentenschaft bildet gemäß § 45 Abs. 1 Satz 2 NHG die Fachschafts-Koordinations-Kooperative (FKK) als ein weiteres Organ der Studentinnen- und Studentenschaft.
- (2) Die FKK setzt sich aus je einer Vertreterin / einem Vertreter der in § 4 genannten Fachschaften zusammen. Jeder FSR entscheidet über eine Mitarbeit in der FKK. Jeder FSR, der in der FKK mitarbeiten will, wählt dafür eine Vertreterin / einen Vertreter und eine Stellvertreterin / einen Stellvertreter. Diese / dieser vertritt die entsprechende Fachschaft in der FKK.
- (3) Die FKK kann Beschlüsse nur für diejenigen Fachschaften fassen, deren FSR in ihr mitarbeiten. Sie kann sich nur in deren Namen äußern.

## **§ 6 Unabhängige Referate**

- (1) Das Referat für Lesben und andere Frauen ist ein Organ der Studentinnen- und Studentenschaft gemäß § 45 Abs. 1 Satz 2 NHG. Dieses Referat ist ein unabhängiges Referat. Die Referentin und eine Stellvertreterin werden nicht vom StuPa gewählt. Auf einer Vollversammlung der ordnungsgemäß immatrikulierten Studentinnen werden in freier, gleicher und geheimer Wahl eine Referentin und eine Stellvertreterin gewählt. Die Vollversammlung findet im Rahmen der Wahlen zum StuPa statt. Auf den genauen Termin und Ort wird in den Wahlräumen hingewiesen. Auf den Termin der Wahl soll auch in den Rückmeldungsunterlagen der Universität hingewiesen werden. Das Referat für Lesben und andere Frauen hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Vertretung der Gesamtheit der Studentinnen der Hochschule im Rahmen der gesetzlichen und satzungsmäßigen Befugnisse und die Wahrnehmung der Interessen der Studentinnen,
2. die Förderung von Studentinnen, ihrer politischen Bildung sowie ihrer musischen und geistigen Interessen,
3. die Wahrnehmung der fachlichen, sozialen und kulturellen Belange der Studentinnen,
4. die Zusammenarbeit mit den Frauenbeauftragten sowie den für Frauenförderung, Gleichberechtigung, Frauenforschung und -studien zuständigen Organen und Personen der Universität,
5. die Pflege der überregionalen und internationalen Studentinnenbeziehungen,
6. die Einberufung von Studentinnenvollversammlungen,
7. für die Wahrung der Rechte von Frauen einzutreten, insbesondere gegen Diskriminierungen aufgrund ihrer sexuellen Orientierung, ihrer Hautfarbe oder ihrer Religion vorzugehen.

Das Referat für Lesben und andere Frauen kann im Rahmen seiner Zuständigkeit zu allen Fragen Stellung nehmen, die sich mit der gesellschaftlichen Aufgabenstellung der Hochschulen sowie mit der Anwendung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Abschätzung ihrer Folgen für die Gesellschaft und die Natur beschäftigen. Es muss mindestens einmal pro Jahr eine Studentinnenvollversammlung einberufen, die während der Vorlesungszeit stattfinden muss. Die Einladung für die Studentinnenvollversammlung muss an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft mindestens zwei Wochen vor der Versammlung bekannt gemacht werden. Zeitgleich sind der AStA, alle Fachschaftsräte und die Präsidentin / der Präsident der Universität Osnabrück zu benachrichtigen. Das Referat für Lesben und andere Frauen unterrichtet die Hochschule und die Öffentlichkeit über seine Arbeit.

- (2) Das Ausländerinnen- und Ausländerreferat ist ein Organ der Studentinnen- und Studentenschaft gemäß § 45 Abs. 1 Satz 2 NHG. Dieses Referat ist ein unabhängiges Referat. Die Referentin / der Referent und zwei Stellvertreterinnen / Stellvertreter werden im Rahmen der Wahlen zum Studentinnen- und Studentenparlament von den ordnungsgemäß immatrikulierten ausländischen Studentinnen und Studenten in freier, gleicher und geheimer Wahl gewählt. Das Ausländerinnen- und Ausländerreferat hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Vertretung der Gesamtheit der ausländischen Studentinnen und Studenten der Hochschule im Rahmen der gesetzlichen und satzungsmäßigen Befugnisse und die Wahrnehmung der Interessen der ausländischen Studentinnen und Studenten,
2. die Förderung von ausländischen Studentinnen und Studenten, ihrer politischen Bildung sowie ihrer musischen und geistigen Interessen,
3. die Wahrnehmung der fachlichen, sozialen und kulturellen Belange der ausländischen Studentinnen und Studenten,
4. die Pflege der überregionalen und internationalen Studentinnen- und Studentenbeziehungen,
5. die Einberufung von Vollversammlungen der ausländischen Studentinnen und Studenten,
6. für die Wahrung der Rechte von Ausländerinnen und Ausländern einzutreten, insbesondere gegen Diskriminierungen aufgrund ihrer Herkunft, Hautfarbe oder Religion vorzugehen.

Das Ausländerinnen- und Ausländerreferat kann im Rahmen seiner Zuständigkeit zu allen Fragen Stellung nehmen, die sich mit der gesellschaftlichen Aufgabenstellung der Hochschulen sowie mit der Anwendung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Abschätzung ihrer Folgen für die Gesellschaft und die Natur beschäftigen. Es muss mindestens einmal pro Jahr eine Vollversammlung der ausländischen Studentinnen und Studenten einberufen, die während der Vorlesungszeit stattfinden muss. Die Einladung für die Vollversammlung der ausländischen Studentinnen und Studenten muss an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft mindestens zwei Wochen vor der Versammlung bekannt gemacht werden. Zeitgleich sind der AStA, alle Fachschaftsräte und die Präsidentin / der Präsident der Universität Osnabrück zu benachrichtigen. Das Ausländerinnen- und Ausländerreferat unterrichtet die Hochschule und die Öffentlichkeit über seine Arbeit.

- (3) Das Schwulenreferat ist ein Organ der Studentinnen- und Studentenschaft gemäß § 45 Abs. 1 Satz 2 NHG. Dieses Referat ist ein unabhängiges Referat. Der Referent und ein Stellvertreter werden nicht vom StuPa gewählt. Auf einer Vollversammlung der ordnungsgemäß immatrikulierten, schwulen und nichtschwulen Studenten werden in freier, gleicher und geheimer Wahl ein Referent und ein Stellvertreter gewählt. Die Vollversammlung findet im Rahmen der Wahlen zum StuPa statt. Auf den genauen Termin und Ort wird in den Wahlräumen hingewiesen. Auf den Termin der Wahl soll auch in den Rückmeldungsunterlagen der Universität hingewiesen werden. Das Schwulenreferat hat insbesondere folgende Aufgaben:
1. die Vertretung der Gesamtheit der schwulen Studenten der Hochschule im Rahmen der gesetzlichen und satzungsmäßigen Befugnisse und die Wahrnehmung der Interessen der schwulen Studenten,
  2. die Förderung von schwulen Studenten, ihrer politischen Bildung sowie ihrer musischen und geistigen Interessen,
  3. die Wahrnehmung der fachlichen, sozialen und kulturellen Belange der schwulen Studenten,
  4. die Pflege der überregionalen und internationalen Beziehungen schwuler Studenten,
  5. die Einberufung von Vollversammlungen der schwulen und nichtschwulen Studenten,
  6. für die Wahrung der Rechte von Schwulen einzutreten, insbesondere gegen Diskriminierungen aufgrund ihrer sexuellen Orientierung, ihrer Hautfarbe oder ihrer Religion vorzugehen.

Das Schwulenreferat kann im Rahmen seiner Zuständigkeit zu allen Fragen Stellung nehmen, die sich mit der gesellschaftlichen Aufgabenstellung der Hochschulen sowie mit der Anwendung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Abschätzung ihrer Folgen für die Gesellschaft und die Natur beschäftigen. Es muss mindestens einmal pro Jahr eine Vollversammlung der schwulen und nichtschwulen Studenten einberufen, die während der Vorlesungszeit stattfinden muss. Die Einladung für die Vollversammlung der schwulen und nichtschwulen Studenten muss an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft mindestens zwei Wochen vor der Versammlung bekannt gemacht werden. Zeitgleich sind der AStA, alle Fachschaftsräte und die Präsidentin / der Präsident der Universität Osnabrück zu benachrichtigen. Das Schwulenreferat unterrichtet die Hochschule und die Öffentlichkeit über seine Arbeit.

## **§ 7 Offizielle Aushangstellen**

Die offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft befinden sich im Eingangsbereich des Ostflügels des Schlosses, im Eingangsbereich des Haupteingangs des AVZ und an der Aushangstelle des AStA vor den Räumen des AStA (AStA-Gebäude).

## **§ 8 Änderungen**

Diese Satzung kann vom StuPa mit der Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder geändert werden. Diese Änderung bedarf der Genehmigung der Präsidentin / des Präsidenten der Universität Osnabrück.

## **§ 9 Zweifelsfälle**

In Zweifelsfällen sind die Wahlordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück, die Geschäftsordnung des StuPa der Universität Osnabrück, die Grundordnung der Universität Osnabrück, das NHG und die Niedersächsische Hochschulwahlverordnung in der jeweils geltenden Fassung zur Auslegung dieser Satzung heranzuziehen.

## **§ 10 In-Kraft-Treten**

Die Satzung in der Fassung des Beschlusses des StuPa der Universität Osnabrück vom 18.06.2003 tritt nach Genehmigung durch das Präsidium der Universität Osnabrück vom 01.12.2003 am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtlichen Mitteilungsblatt der Universität in Kraft.

**§ 11 Bekanntmachung**

- (1) Die Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück wird - nach ihrer Genehmigung gemäß § 10 - von der Präsidentin / dem Präsidenten des StuPa durch Aushang an den offiziellen Aushangstellen der Studentinnen- und Studentenschaft bekannt gemacht. Es ist der Beginn und das Ende des Aushangzeitraumes, der mindestens zwei Wochen betragen muss, auf dem ausgehängten Exemplar zu vermerken.
- (2) Die Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück ist zusammen mit den Finanzunterlagen (gemäß Finanzordnung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück) aufzubewahren.
- (3) Die Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück kann jederzeit im AStA eingesehen werden. Je ein Exemplar ist an den AStA, alle unabhängigen Referate gemäß § 6, alle Fachschaftsräte und alle Fraktionen im StuPa zu schicken.
- (4) Werden Änderungen der Satzung der Studentinnen- und Studentenschaft der Universität Osnabrück beschlossen, so gelten die Absätze 1 - 3 entsprechend.