

**Amtliches
Mitteilungsblatt
2/1993**

Osnabrück, 30. Juni 1993

- I. Allgemeine Verfassungs-, Verwaltungs- und
Verfahrensangelegenheiten, Gesetzgebung
- II. Organisation und Verfassung der Hochschule
- III. Personalangelegenheiten
- IV. Haushalts-, Finanz-, Kassen- und Rechnungswesen
- V. Forschungsangelegenheiten
- VI. Lehr- und Studienangelegenheiten
- VII. Prüfungsangelegenheiten und Prüfungsordnungen
- VIII. Studentische Angelegenheiten und Ange-
legenheiten der Studentenschaft
- IX. Hochschulplanung, Statistik und Datenverarbeitung
- X. Liegenschaften, Betriebstechnik und Sicherheitsangelegenheiten

Herausgeber: Der Präsident der Universität Osnabrück
Redaktion: Dezernat 4, Tel. 969-4107, Postfach 4469, 4500 Osnabrück
Druck: Hausdruckerei der Universität Osnabrück

I N H A L T

	Seite
I. Allgemeine Verfassungs-, Verwaltungs- und Verfahrensangelegenheiten, Gesetzgebung	—
II. Organisation und Verfassung der Hochschule	—
III. Personalangelegenheiten	—
IV. Haushalts-, Finanz-, Kassen- und Rechnungswesen	—
V. Forschungsangelegenheiten Verfahrensgrundsätze der Ethik - Kommission der Universität Osnabrück	3 - 19 ✓
VI. Lehr- und Studienangelegenheiten	
- Sechste Änderung der Ordnung über Zulassungszahlen und Zulassungsverfahren für den Ergänzungsstudiengang "Chemie"	20 ✓
- Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung zum Studium des Magisterteilstudienganges Kunst/Kunstpädagogik (Haupt- und Nebenfach)	21-22 ✓
- Änderung der Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung zum Studium künstlerischer Studiengänge im Lehramtsbereich	23-24 ✓
- Aufhebung der Befristung für den Aufbaustudiengang "Editionswissenschaft"	25 ✓
- Änderung der Ordnung über Zulassung und Zulassungs- verfahren für den Aufbaustudiengang "Editionswissenschaft"	25 ✓
VII. Prüfungsangelegenheiten und Prüfungsordnungen	
- Prüfungsordnung für den Ergänzungsstudiengang "Angewandte Systemwissenschaft"	26-32 ✓
VIII. Studentische Angelegenheiten und Angelegenheiten der Studentenschaft	—
IX. Hochschulplanung, Statistik und Datenverarbeitung	—
X. Liegenschaften, Betriebstechnik und Sicherheitsangele- genheiten	—

Verfahrensgrundsätze der Ethik-Kommission der Universität Osnabrück

§ 1

Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Bestandteil dieser Grundsätze ist (*Anlage*).

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 für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Dabei werden auch die Bestimmungen der §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz und 41 bis 43 Strahlenschutzverordnung sowie die "Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln" des Bundesministeriums für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zugrunde gelegt (*Anlage*).

Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

§ 2

Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens sieben Mitgliedern, davon zwei Professorinnen oder Professoren aus dem medizinischen Bereich und einer Juristin oder einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt. Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen.

Für die Dauer der Amtsperiode der Ethik-Kommission werden Stellvertreterinnen oder Stellvertreter berufen.

Die Mitglieder der Kommission werden vom Präsidenten der Universität Osnabrück auf Vorschlag des Gesamtsenats berufen.

Die Amtsperiode der Ethik-Kommission beträgt zwei Jahre ab Konstituierung. Dabei ist dann jeweils eine Vorsitzende oder ein Vorsitzender neu zu bestimmen. Eine erneute Benennung der Mitglieder ist möglich. Die Vorsitzenden und die stellvertretenden Vorsitzenden werden von den Mitgliedern gewählt und vom Präsidenten bestätigt. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende sollte nach Möglichkeit eine Professorin oder ein Professor aus dem medizinischen Bereich sein.

§ 3

Die Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag kann geändert oder zurückgenommen werden.

Antragsberechtigt sind Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler als Projektleiterinnen oder Projektleiter biomedizinischer oder psychologischer Forschungsvorhaben am Menschen.

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. Diese kann in eine eigene Sachprüfung eintreten.

§ 4

Die Ethik-Kommission ist beschlußfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden; ein Beschluß kommt nur zustande, wenn mindestens zwei Ärztinnen oder Ärzte und eine Juristin oder ein Jurist beteiligt worden sind.

Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige.

Die Kommission verhandelt und beschließt in der Regel im mündlichen Verfahren. Das ist stets der Fall, wenn ein Mitglied der Kommission es verlangt.

Mitglieder der Kommission, die an dem zur Entscheidung anstehenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlußfassung ausgeschlossen.

Die Kommission kann von der Antragstellerin oder vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller mitzuteilen. Sie/er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Kommission kann im Benehmen mit der Antragstellerin oder dem Antragsteller Fachgutachten einholen. Gutachterinnen oder Gutachter, die beratend hinzugezogen werden, sind wie die Kommissionsmitglieder zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.

Der Kommission sind über das Forschungsvorhaben bekanntzugeben:

- Änderungen vor oder während der Durchführung
- Nichtzustandekommen oder Abbruch
- Zwischenfälle
- Beendigung
- Ergebnis

§ 5

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.

Der Beschluß ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekanntzugeben. Der Beschluß kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.

Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluß anzufügen ist.

§ 6

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

nie für jeden Arzt erarbeitet, der in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig ist. Sie sollte in der Zukunft überprüft werden. Es muß betont werden, daß diese Empfehlung nur als Leitlinie für die Ärzte auf der ganzen Welt gedacht ist; kein Arzt ist von der straf-, zivil- und berufsrechtlichen Verantwortlichkeit nach den Gesetzen seines Landes befreit.

- I. Allgemeine Grundsätze
1. Biomedizinische Forschung am Menschen muß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen; sie sollte auf ausreichenden laboratoriums- und Tierversuchen sowie einer umfassenden Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur aufbauen.
2. Die Planung und Durchführung eines jeden Versuches am Menschen sollte eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden; dieses sollte einem besonders berufenen unabhängigen Ausschuß zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung zugeleitet werden.
3. Biomedizinische Forschung am Menschen sollte nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen und unter Aufsicht eines klinisch erfahrenen Arztes durchgeführt werden. Die Verantwortung für die Versuchsperson trägt stets ein Arzt und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat.
4. Biomedizinische Forschung am Menschen ist nur zulässig, wenn die Bedeutung des Versuchsziels in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die Versuchsperson steht.
5. Jedem biomedizinischen Forschungsvorhaben am Menschen sollte eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für die Versuchsperson oder andere vorausgehen. Die Sorge um die

Revidierte Deklaration von Helsinki Empfehlung für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind

Vorwort

Aufgabe des Arztes ist die Erhaltung der Gesundheit des Menschen. Der Erfüllung dieser Aufgabe dient er mit seinem Wissen und Gewissen.

Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten: "Die Gesundheit meines Patienten soll mein vornehmstes Anliegen sein", und der internationale Codex für ärztliche Ethik legt fest: "Jegliche Handlung oder Beratung, die geeignet erscheinen, die physische und psychische Widerstandskraft eines Menschen zu schwächen, dürfen nur in seinem Interesse zur Anwendung gelangen". Ziel der biomedizinischen Forschung am Menschen muß es sein, diagnostische, therapeutische und prophylaktische Verfahren sowie das Verständnis für die Aetiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern.

In der medizinischen Praxis sind diagnostische, therapeutische oder prophylaktische Verfahren mit Risiken verbunden; dies gilt umso mehr für die biomedizinische Forschung am Menschen. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die sich letztlich auch auf Versuche am Menschen stützen muß.

Bei der biomedizinischen Forschung am Menschen muß grundsätzlich unterschieden werden zwischen Versuchen, die im wesentlichen im Interesse des Patienten liegen und solchen, die mit rein wissenschaftlichem Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Wert für die Versuchsperson sind. Besondere Vorsicht muß bei der Durchführung von Versuchen walten, die die Umwelt in Mitleidenschaft ziehen könnten. Auf das Wohl der Versuchstiere muß Rücksicht genommen werden. Da es notwendig ist, die Ergebnisse von Laborversuchen auch auf den Menschen anzuwenden, um die wissenschaftliche Kenntnis zu fördern und der leidenden Menschheit zu helfen, hat der Weltärztebund die folgende Empfehlung als eine Leitlinie

Belange der Versuchsperson muß stets ausschlaggebend sein im Vergleich zu den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.

6. Das Recht der Versuchsperson auf Wahrung ihrer Unversehrtheit muß stets geachtet werden. Es sollte alles getan werden, um die Privatsphäre der Versuchsperson zu wahren; die Wirkung auf die körperliche und geistige Unversehrtheit sowie die Persönlichkeit der Versuchsperson sollte so gering wie möglich gehalten werden.

7. Der Arzt sollte es unterlassen, bei Versuchen am Menschen tätig zu werden, wenn er nicht überzeugt ist, daß das mit dem Versuch verbundene Wagnis für vorhersagbar gehalten wird. Der Arzt sollte jeden Versuch abbrechen, sobald sich herausstellt, daß das Wagnis den möglichen Nutzen übersteigt.

8. Der Arzt ist bei der Veröffentlichung der Versuchsergebnisse verpflichtet, die Befunde genau wiederzugeben. Berichte über Versuche, die nicht in Übereinstimmung mit den in dieser Deklaration niedergelegten Grundsätzen durchgeführt werden, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

9. Bei jedem Versuch am Menschen muß jede Versuchsperson ausreichend über Absicht, Durchführung, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuches sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden. Die Versuchsperson sollte darauf hingewiesen werden, daß es ihr freisteht, die Teilnahme am Versuch zu verweigern und daß sie jederzeit eine einmal gegebene Zustimmung widerrufen kann. Nach dieser Aufklärung sollte der Arzt die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson einholen; die Erklärung sollte vorzugsweise schriftlich abgegeben werden.

10. Ist die Versuchsperson vom Arzt abhängig oder erfolgte die Zustimmung zu einem Versuch möglicherweise unter Druck,

so soll der Arzt beim Einholen der Einwilligung nach Aufklärung besondere Vorsicht walten lassen. In einem solchen Fall sollte die Einwilligung durch einen Arzt eingeholt werden, der mit dem Versuch nicht befaßt ist und der außerhalb eines etwaigen Abhängigkeitsverhältnisses steht.

11. Ist die Versuchsperson nicht voll geschäftsfähig, sollte die Einwilligung nach Aufklärung vom gesetzlichen Vertreter entsprechend nationalem Recht eingeholt werden. Die Einwilligung des mit der Verantwortung betrauten Verwandten⁸⁸⁹ ersetzt die der Versuchsperson, wenn diese infolge körperlicher oder geistiger Behinderung nicht wirksam zustimmen kann oder minderjährig ist.

12. Das Versuchsprotokoll sollte stets die ethischen Überlegungen im Zusammenhang mit der Durchführung des Versuchs darlegen und aufzeigen, daß die Grundsätze dieser Deklaration eingehalten sind.

II. Medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung (Klinische Versuche)

1. Bei der Behandlung eines Kranken muß der Arzt die Freiheit haben, neue diagnostische und therapeutische Maßnahmen anzuwenden, wenn sie nach seinem Urteil die Hoffnung bieten, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern.

2. Die mit der Anwendung eines neuen Verfahrens verbundenen möglichen Vorteile, Risiken und Störungen des Befindens sollten gegen die Vorzüge der bisher bestehenden diagnostischen und therapeutischen Methoden abgewogen werden.

Bei Versuchen am Menschen sollte das Interesse der Wissenschaft und der Gesellschaft niemals Vorrang vor den Erwägungen haben, die das Wohlbefinden der Versuchsperson betreffen.

4.

Bei jedem medizinischen Versuch sollten alle Patienten - einschließlich derer einer eventuell vorhandenen Kontrollgruppe - die beste erprobte diagnostische und therapeutische Behandlung erhalten.

Die Weigerung eines Patienten, an einem Versuch teilzunehmen, darf niemals die Beziehung zwischen Arzt und Patient beeinträchtigen.

Wenn der Arzt es für unentbehrlich hält, auf die Einwilligung nach Aufklärung zu verzichten, sollten die besonderen Gründe für dieses Vorgehen in dem für den unabhängigen Ausschluß bestimmten Versuchsprotokoll niedergelegt werden.

Der Arzt kann medizinische Forschung mit dem Ziel der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse mit der ärztlichen Betreuung nur so weit verbinden, als diese medizinische Forschung durch ihren möglichen diagnostischen oder therapeutischen Wert für den Patienten gerechtfertigt ist.

III. Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen

1. In der rein wissenschaftlichen Anwendung der medizinischen Forschung am Menschen ist es die Pflicht des Arztes, das Leben und die Gesundheit der Person zu schützen, an welcher biomedizinische Forschung durchgeführt wird.

2. Die Versuchspersonen sollten Freiwillige sein, entweder gesunde Personen oder Patienten, für die die Versuchssabsticht nicht mit ihrer Krankheit in Zusammenhang steht.

3. Der ärztliche Forscher oder das Forschungsteam sollten den Versuch abbrechen, wenn dies nach seinem oder ihrem Urteil im Falle der Fortführung dem Menschen schaden könnte.

Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß selbst zu gestaltende Verfahren als unzureichend erwiesen hat.

§ 39e Anhörungsrecht und Mitwirkungspflicht

Betroffene pharmazeutische Unternehmer sind zu hören. Sie sind verpflichtet, der Transparenzkommission auf Verlangen die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz notwendigen Auskünfte zu erteilen.

Siebenter 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,
 3. die Personen, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt 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 bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt 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
 - 7a. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist,
 8. Für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit des Menschen verletzt 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. 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 fünfhunderttausend Deutsche Mark 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:

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 oder Pfleger 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.

§ 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 oder Pflegers.
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 oder Pflegers.
5. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers 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 oder Pflegers 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. Die Einwilligung des Kranken, des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist 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. 1a, 3 und 4. § 40 Abs. 1 Nr. 5 und 6 findet seine Anwendung auf klinische Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln.

Achter Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 Apothekepflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

ARZNEI

StrlSchV

Strahlenschutzvorsorgerecht 3/1

1. 10⁷fache, wenn es sich um offene radioaktive Stoffe handelt,
 2. 10⁶fache, wenn es sich um umschlossene radioaktive Stoffe handelt.
- Das gleiche gilt für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, falls deren Er-
richtung keiner Genehmigung nach § 15 bedarf. Die Sätze 1 und 2 sind auch anzu-
wenden, wenn in dem einzelnen Betrieb oder selbständigen Zweigbetrieb, bei
Nichtgewerbtreibenden am Ort der Tätigkeit des Antragstellers mit radioakti-
ven Stoffen in mehreren räumlich voneinander getrennten Gebäuden, Gebäude-
teilen oder Anlagen umgegangen wird, die Aktivität der radioaktiven Stoffe in
den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen oder Anlagen die Werte des Satzes 1
nicht überschreitet und ausreichend sichergestellt ist, daß die radioaktiven Stoffe
aus den einzelnen Gebäuden, Gebäudeteilen oder Anlagen nicht zusammenwir-
ken können.

§ 39¹⁾ Belehrung. (1) Personen, denen der Zutritt zu Sperrbereichen nach § 57
Abs. 3 Satz 1 oder zu Kontrollbereichen nach § 58 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 oder 2 ge-
stattet wird, sind vor dem erstmaligen Zutritt über die Arbeitsmethoden, die
möglichen Gefahren, die Strahlenexpositionen aus besonderem Anlaß, die an-
zuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und den für ihre Tätigkeit
wesentlichen Inhalt dieser Verordnung und der Genehmigung zu belehren. Satz 1
gilt auch für Personen, die außerhalb des Kontrollbereiches mit radioaktiven
Stoffen umgehen oder ionisierende Strahlen anwenden, soweit diese Tätigkeit
der Genehmigung bedarf. Ist für den Betrieb nach § 34 eine Strahlenschutzan-
weisung aufzustellen, so hat sich die Belehrung auch auf diese oder den für die
Tätigkeit der in den Sätzen 1 und 2 genannten Personen wesentlichen Teil der
Strahlenschutzanweisung zu erstrecken. Die Belehrung ist halbjährlich, auf Ver-
langen der zuständigen Behörde in kürzeren Zeiträumen, zu wiederholen.

(2) Personen, denen nach § 58 Abs. 3 Satz 2 der Zutritt zu Kontrollbereichen ge-
stattet wird, sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Verhütung zu be-
lehren, falls sie nicht von einer fachkundigen Person begleitet werden.

(3) Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Belehrung sind Aufzeichnungen zu
führen, die von der belehrten Person zu unterzeichnen sind. Die Aufzeichnungen
sind in den Fällen des Absatzes 1 fünf Jahre, in denen des Absatzes 2 ein Jahr auf-
zubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 40 Auslegung oder Aushang der Verordnung. In Betrieben oder selbständi-
gen Zweigbetrieben, bei nicht Gewerbetreibenden an dem Ort der Tätigkeit ist,
falls regelmäßig mindestens eine Person beschäftigt oder unter der Aufsicht eines
anderen tätig ist, ein Abdruck dieser Verordnung zur Einsicht auszulegen oder
auszuhängen.

**§ 41¹⁾ Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen
in der medizinischen Forschung.** (1) Dem Antrag auf Erteilung einer Genehmi-
gung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen für die Anwendung am Menschen in

1) Geändert durch Art. 1 VO v. 3. April 1990.

StrlSchV Strahlenschutzvorsorgerecht 3/1

sondere Notwendigkeit der Heranziehung solcher Personen gutachtlich nachgewiesen ist, um das Ziel der Anwendung radioaktiver Stoffe für die medizinische Forschung zu erreichen. An schwangeren und stillenden Frauen ist die Anwendung nicht zulässig.

(5) Der zuständigen Behörde ist eine schriftliche Erklärung des Probanden darüber vorzulegen, daß

1. er mit den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung der Gesundheit erforderlich sind, einverstanden ist und
2. er mit der Mitteilung der durch die Anwendung der radioaktiven Stoffe erhaltenen Befunde an die zuständige Behörde einverstanden ist.

(6) Es ist dafür zu sorgen, daß

1. der Proband seine Einwilligung persönlich und schriftlich erteilt. Die Einwilligung kann jederzeit formlos widerrufen werden. Vor der Einwilligung ist der Proband durch den das Forschungsvorhaben leitenden Arzt oder einen von diesem beauftragten Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe und über die Möglichkeit des Widerrufs aufzuklären. Der Proband ist zu befragen, ob an ihm bereits radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen angewandt worden sind. Über die Aufklärung und die Befragung des Probanden ist eine Niederschrift zu fertigen. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Proband geschäftsfähig und in der Lage ist, das Risiko der Anwendung der radioaktiven Stoffe für sich einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen,

2. der Proband vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe ärztlich untersucht wird,

3. vor der Anwendung der radioaktiven Stoffe die Aktivität der in der Substanz enthaltenen Radionuklide und deren nicht an die Substanz gebundener Anteil bestimmt wird,

4. die in Absatz 1 Satz 3 Nr. 5 genannten Dosisgrenzwerte nicht überschritten werden,

5. die Körperdosen durch geeignete Verfahren überwacht werden, wobei der Zeitpunkt der Verabfolgung und die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde aufzuzeichnen, die Aufzeichnungen 30 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde bei dieser zu hinterlegen sind.
- (7) Der zuständigen Behörde und dem Bundesgesundheitsamt sind unverzüglich anzuzeigen

1. jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte für die Anwendung radioaktiver Stoffe in der medizinischen Forschung unter Angabe der näheren Umstände,
2. der Abschluß der Anwendung radioaktiver Stoffe für die Durchführung eines Vorhabens in der medizinischen Forschung unter Angabe der erforderlichen Daten.

Strahlenschutzvorsorgengesetz

3/1 Strahlenschutzvorsorgerecht StrlSchV

der medizinischen Forschung darf, falls im übrigen die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 erfüllt sind, nur stattgegeben werden. Wenn für die beantragte Art der Anwendung ein zwingendes Bedürfnis besteht. Dies ist dann der Fall, wenn eine vom Bundesamt für Strahlenschutz im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsamt eingesetzte Gutachtergruppe feststellt hat, daß die bisherigen Forschungsergebnisse, die sonst ermittelten Befunde und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen und daß die Anwendung von radioaktiven Stoffen am Menschen zur Erreichung des Forschungszwecks notwendig ist. Dabei hat die Gutachtergruppe auch zu überprüfen, daß

1. die strahlenbedingten Risiken, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Heilkunde und die medizinische Forschung ärztlich vertretbar sind,
2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen Radionuklide dem Zweck der Forschung entsprechen und nicht durch Radionuklide ersetzt werden können, die zu einer geringeren Strahlenexposition für den Probanden führen,
3. die zur Anwendung gelangenden Aktivitäten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,
4. die Anzahl der Probanden auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt wird,

5. eine ausreichende Abschätzung vorgenommen worden ist, daß bei der Anwendung der radioaktiven Stoffe an dem einzelnen Probanden die Grenzwerte der Anlage X Tabelle X 1 Spalte 4 nicht überschritten werden.

(2) Dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung darf im übrigen nur stattgegeben werden, wenn

1. sichergestellt ist, daß die Anwendung der radioaktiven Stoffe für die medizinische Forschung von einem Arzt geleitet wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung im Umgang mit radioaktiven Stoffen am Menschen nachweisen kann, auf dem Gebiet des Strahlenschutzes die erforderliche Fachkunde besitzt und während der Anwendung ständig erreichbar ist,
2. die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Meßgeräte, Kalibrierpräparate, Kalibrierlösungen und Kalibrierphantome vorhanden sind und ihre sachgerechte Anwendung sichergestellt ist,
3. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen sind.

(3) An Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt sind, dürfen radioaktive Stoffe in der medizinischen Forschung nicht angewendet werden.

(4) Die Anwendung radioaktiver Stoffe an Probanden, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn die Unbedenklichkeit und eine be-

3/1 Strahlenschutzvorsorgerecht

StrlSchV

(8) Ist zu besorgen, daß ein Proband auf Grund einer Überschreitung der Dosisgrenzwerte für die Anwendung radioaktiver Stoffe in der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, so hat die zuständige Behörde anzuordnen, daß er durch einen ermächtigten Arzt (§ 71) untersucht wird.

(9) Der zuständigen Behörde und dem Bundesgesundheitsamt ist nach Abschluß der Anwendung ein Abschlußbericht zu erstatten, aus dem die im Einzelfall ermittelten Körperdosen und die zur Berechnung der Körperdosen relevanten Daten hervorgehen.

(10) Die Absätze 1 bis 9 mit Ausnahme des Absatzes 2 Nr. 3 sind neben dem Arzneimittelgesetz entsprechend anzuwenden

1. bei der klinischen Prüfung von radioaktiven Arzneimitteln und von mit radioaktiven Stoffen markierten Arzneimitteln sowie
2. bei in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln benutzten Untersuchungsverfahren, bei denen radioaktive Stoffe angewendet werden.

(11) Die zuständige Behörde kann — mit Ausnahme der klinischen Prüfung von mit radioaktiven Stoffen markierten Arzneimitteln — im Einzelfall eine Überschreitung der Grenzwerte nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 5 zulassen, sofern hierfür ein besonderes Bedürfnis besteht. Die zugelassene Körperdosis darf dabei die Grenzwerte der Anlage X Tabelle X 1 Spalte 2 nur überschreiten, wenn eine klinische Prüfung von radioaktiven Arzneimitteln am Probanden gleichzeitig seiner Untersuchung oder Behandlung dient.

(12) Bei der Anwendung ionisierender Strahlen am Menschen in der medizinischen Forschung gelten, falls im übrigen die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach § 7 des Atomgesetzes oder § 3 oder § 16 dieser Verordnung gegeben sind, Absatz 1 Satz 2 und 3 Nr. 1, 3 bis 5, Absatz 2 Nr. 1 und 3, die Absätze 3 bis 6 Nr. 1, 2, 4 und 5 sowie die Absätze 7 bis 9 und 11 entsprechend. Die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Meßgeräte müssen vorhanden und ihre sachgerechte Anwendung muß sichergestellt sein. Die ordnungsgemäße Funktion der Anlagen und die Einhaltung der dosisbestimmenden Parameter sind in jedem Einzelfall sicherzustellen.

§ 42 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen in der Heilkunde oder der Zahnheilkunde. (1) In Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde dürfen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen unmittelbar am Menschen nur angewandt werden, wenn dies aus ärztlicher Indikation geboten ist.

(2) Die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte und die physikalische Strahlenschutzkontrolle gelten nicht für Personen, an denen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen angewandt werden.

StrlSchV

Strahlenschutzvorsorgerecht 3/1

(3) Die durch die ärztlichen Untersuchungen bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Ist bei bestehender Schwangerschaft eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen aus ärztlicher Indikation geboten, sind alle Möglichkeiten einer Herabsetzung der Strahlenexposition der Leibfrucht auszuschöpfen.

(4) Bei der Behandlung von Patienten mit radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen muß Dosis und Dosisverteilung den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

(5) Die bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen und ionisierenden Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen verwendeten Geräte, Einrichtungen und Anlagen sind unbeschadet der Anforderungen des § 76 regelmäßig betriebsintern zur Qualitätssicherung zu überwachen. Umfang und Zeitpunkt der Überwachungsmaßnahmen sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind 10 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(6) Soweit es wegen der Besonderheit der verwendeten Geräte oder Einrichtungen erforderlich ist, kann die zuständige Behörde anordnen, daß bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen entsprechend § 19 Abs. 2 Satz 1 ein weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt wird.

§ 43 Aufzeichnungen über Patienten. (1) Vor der Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen sind die Patienten über frühere medizinische Anwendungen von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind, zu befragen. Es ist dafür zu sorgen, daß über die Befragung, Untersuchung und Behandlung Aufzeichnungen angefertigt werden. Aus den Aufzeichnungen müssen das Ergebnis der Befragung, der Zeitpunkt, die Art und der Zweck der Untersuchung oder Behandlung, die dem Patienten verabfolgten Radionuklide nach Art, chemischer Zusammensetzung, Applikationsform, Aktivität und, soweit dies möglich ist, die Körperdosen hervorgehen, die der Patient erhalten hat. Bei der Behandlung mit Bestrahlungseinrichtungen und Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen müssen aus den Aufzeichnungen alle erforderlichen Daten über die Behandlung, insbesondere die Bestimmung der Dosisleistung, die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächen- und Herddosis, die Lokalisation und Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstellparameter der Einrichtung oder Anlage sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung ersichtlich sein.

(2) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf ihr Verlangen eine Abschrift der Aufzeichnung nach Absatz 1 Satz 3 mit Ausnahme des Ergebnisses der Befragung über frühere Anwendungen auszuhandigen.

(3) Die Aufzeichnungen über die Untersuchung sind 10 Jahre, über die Behandlung 30 Jahre nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.

3/1 Strahlenschutzvorsorgerecht StriSchV

Die zuständige Behörde kann verlangen, daß im Falle der Praxisaufgabe die Aufzeichnungen bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren.

(4) Die Aufzeichnungen über die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen nach Absatz 3 Satz 1 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, daß die Wiedergabe oder die Daten

1. mit den Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden, und
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können.

(5) Wer eine Person mit radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen untersucht oder behandelt hat, hat demjenigen, der später eine 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.

2. KAPITEL

Schutz der Bevölkerung und der Umwelt
vor den Gefahren ionisierender Strahlen

§ 44 Dosisgrenzwerte für außerbetriebliche Überwachungsbereiche. (1) Die effektive Dosis durch Direktstrahlung aus Anlagen oder Einrichtungen oder sonst aus genehmigungsbedürftiger Tätigkeit darf unter Einbeziehung der nach § 45 zu erwartenden Strahlenexposition aus Ableitungen für keine Person im außerbetrieblichen Überwachungsbereich den Grenzwert von 1,5 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten; für die Ableitung gilt § 45.

(2) Die zuständige Behörde kann zulassen, daß der in Absatz 1 genannte Grenzwert in bestimmten Einzelfällen bis auf 5 Millisievert erhöht wird.

§ 45 Dosisgrenzwerte für Bereiche, die nicht Strahlenschutzbereiche sind. (1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat die technische Auslegung und den Betrieb seiner Anlagen oder Einrichtungen so zu planen, daß die durch Ableitung radioaktiver Stoffe aus diesen Anlagen oder Einrichtungen mit Luft oder Wasser bedingte Strahlenexposition des Menschen jeweils die folgenden Grenzwerte der Körperdosen im Kalenderjahr nicht überschreitet:

1. Effektive Dosis, Teilkörperdosis für Keimdrüsen, Gebärmutter, rotes Knochenmark 0,3 Millisievert,
2. Teilkörperdosis für alle Organe und Gewebe, soweit nicht unter Nummer 1 oder Nummer 3 genannt 0,9 Millisievert,
3. Teilkörperdosis für Knochenoberfläche, Haut 1,8 Millisievert,

Grundsätze klinische Prüfung (GCP) · Anh. I/40

Bekanntmachung des BMJFFG von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (Good Clinical Practices – GCP)

Vom 9. Dezember 1987 (BAnz. Nr. 243 vom 30. Dezember 1987)

Nachstehend gebe ich die Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bekannt. Sie enthalten eine Anleitung für die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie für die Auswertung und Dokumentation ihrer Ergebnisse.

Mit der Bekanntmachung dieser Grundsätze wird das Ziel verfolgt

- bereits vorhandene Empfehlungen von Verbänden über die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln zu vereinheitlichen,
- den Schutz der Probanden und Patienten zu verbessern,
- die Qualität der Zulassungsunterlagen über die klinische Prüfung anzuheben,
- die gesetzliche Forderung nach einem dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechenden Prüfplan zu konkretisieren (§ 40 Abs. 1 Nr. 7 a Arzneimittelgesetz),
- den an der Durchführung von klinischen Prüfungen Beteiligten wie auch den Überwachungsbehörden die Grundsätze als eine Richtschnur nach Art eines vorgefertigten Gutachtens für ihre Tätigkeit an die Hand zu geben.

Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln

1 Einleitung

1.1 Ziel dieser Grundsätze ist es, Regeln für die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Dokumentation klinischer Prüfungen von Arzneimitteln aufzustellen.

1.2 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 Prüfung in einer Klinik oder in der Praxis eines niedergelassenen Arztes durchgeführt wird.

1.3 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.¹⁾

Amtl. Anm.:

1) Die Verpflichtung richtet sich nach den Berufsordnungen für Ärzte.

Anh. I/40 · Grundsätze klinische Prüfung (GCP)

1.4 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.

1.5 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.

1.6 Abweichungen von diesen Grundsätzen sind zulässig, soweit sie auf Grund spezieller medizinischer Fragestellungen notwendig sind; sie sind zu begründen.

1.7 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.

2 Planung der klinischen Prüfung

2.1 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.

2.2 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 beziehungsweise 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.

2.3 Bei der Planung einer klinischen Prüfung ist zu berücksichtigen, ob diese in einer einzigen Prüfstelle oder multizentrisch durchgeführt werden soll.

2.4 Der Leiter der klinischen Prüfung, der verantwortliche Biometriker und die durchführenden Ärzte müssen für die Durchführung der klinischen Prüfung qualifiziert sein.

2.5 Vor Beginn der Prüfung ist ein Prüfplan aufzustellen. Er soll Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

2.5.1 Zielsetzung und Begründung der Prüfung; Festlegung des Hauptzielkriteriums und Begründung seiner Eignung für die Erreichung des Prüfziels.

Grundsätze klinische Prüfung (GCP) · Anh. I/40

- 2.5.2 Charakterisierung des zu prüfenden Arzneimittels; die Zusammensetzung und die pharmazeutische Qualität müssen über eine eindeutige Identifizierung (Chargenbezeichnung) zurückverfolgt werden können,
- 2.5.3 Beschreibung des Prüfdesigns und gegebenenfalls Definition der Beobachtungseinheit,
- 2.5.4 Definition der Zielpopulation durch Ein- und Ausschlußkriterien,
- 2.5.5 Methodik der Personenauswahl,
- 2.5.6 Handhabung des Randomisierungsverfahrens und Beschreibung der Dekodierung bei Doppelblindstudien,
- 2.5.7 begründete Angaben über die Zahl der Patienten beziehungsweise Probanden unter Berücksichtigung der geschätzten Ausfallrate,
- 2.5.8 bei multizentrischen Prüfungen: Anzahl der Zentren und Anzahl der Personen pro Zentrum,
- 2.5.9 Behandlung (Art, Dosis, Dauer, Art der Anwendung des Arzneimittels, ambulante/stationäre Durchführung) in den einzelnen Gruppen,
- 2.5.10 zulässige und unzulässige Begleittherapien,
- 2.5.11 Auflistung aller Ziel- und Begleitvariablen,
- 2.5.12 die verwendeten Meßverfahren und deren Validierung. Bei multizentrischen Prüfungen müssen die entscheidenden Meßmethoden standardisiert sein,
- 2.5.13 Ermittlung, Bewertung und Dokumentation unerwünschter Begleiterscheinungen,
- 2.5.14 ausführliche Beschreibung des Prüfungsablaufs einschließlich des Zeitplans für die Untersuchungstermine,
- 2.5.15 Überprüfung der Compliance,
- 2.5.16 vorgesehene Gesamtdauer der Prüfung,
- 2.5.17 biometrische Auswertungsmethoden mit Festlegung der Arbeitshypothesen und der Irrtumswahrscheinlichkeiten sowie Zeitpunkte und Umfang vorgesehener Zwischenauswertungen,
- 2.5.18 eventuell notwendige Vorsichtsmaßnahmen einschließlich Handlungsanweisungen, wie etwa Veränderungen der Dosierungen,
- 2.5.19 Kriterien für den Abbruch der klinischen Prüfung sowohl im Einzelfall als auch für die gesamte Prüfung,
- 2.5.20 Verfahren zur Kontrolle der Einhaltung des Prüfplans,
- 2.5.21 Anleitung zur Dokumentation der Befunde,
- 2.5.22 Quellenangaben der verwendeten Informationen, insbesondere der benutzten oder zu benutzenden historischen und bibliographischen Daten,
- 2.5.23 der Ort (die Orte) der Prüfung sowie die Art der Einrichtung, wo die Prüfung stattfindet,

Anh. I/40 · Grundsätze klinische Prüfung (GCP)

2.5.24 Name, Qualifikation und Verantwortungsbereich des jeweiligen Arztes für die einzelnen Abschnitte der klinischen Prüfung.

Der Prüfplan muß vom Leiter der klinischen Prüfung unterzeichnet werden.

2.6 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 zu

2.6.1 zur Identifizierung unter Berücksichtigung des Datenschutzrechtes.

2.6.2 Alter, Größe und Gewicht, Geschlecht, wichtige prognostische Faktoren (z. B. Raucher, Diät, bisherige Krankheitsdauer),

2.6.3 eine etwaige Schwangerschaft bei Frauen im gebärfähigen Alter,

2.6.4 Erfüllung der Einschlußkriterien und Nichtvorliegen von Ausschlußkriterien,

2.6.5 Diagnose und Begründung für die Anwendung des Arzneimittels, Zeitpunkt der Diagnosestellung, Kriterien für die Diagnosestellung, Begleitdiagnosen sowie Zeitpunkt der Stellung der Begleitdiagnosen,

2.6.6 Einzeldosis, Tagesdosis, Dosierungsschema und Art der Anwendung des Arzneimittels.

2.6.7 Beginn und Ende (Datumsangaben) der Behandlung und des Beobachtungszeitraumes,

2.6.8 alle Begleittherapien und relevante Vortherapien,

2.6.9 Ergebnisse der Messung der Ziel- und Begleitvariablen mit Angabe der Meßzeitpunkte,

2.6.10 unerwünschte Begleiterscheinungen (Art, Zeitpunkt des Auftretens, Dauer, Intensität, Maßnahmen/Folgen, Zusammenhang),

2.6.11 zur Compliance,

2.6.12 Gründe für einen Therapieabbruch,

2.6.13 Gesamtbeurteilung (Wirksamkeit und Verträglichkeit),

2.6.14 Name und Adresse des prüfenden Arztes.

Ein Muster des Prüfbogens ist Bestandteil des Prüfplans.

3 Durchführung der Prüfung

3.1 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 Prüfplans genügen, Basisdaten erhoben werden.

3.2 Eine klinische Prüfung darf während einer Schwangerschaft oder während einer Stillzeit nur durchgeführt werden, wenn:

Grundsätze klinische Prüfung (GCP) · Anh. 1/40

3.2.1 das Arzneimittel dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei ungeborenen Kindern Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,

3.2.2 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,

3.2.3 nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten läßt und

3.2.4 die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten läßt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

3.3 Vor Aufnahme in die Prüfung müssen die Patienten beziehungsweise 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:

3.3.1 Zielsetzung und Ablauf der Prüfung,

3.3.2 Art der Behandlung und der Zuordnung der Patienten zu den einzelnen Behandlungsgruppen (z. B. Randomisierung),

3.3.4 mögliche Belastungen und Risiken bei einer Schwangerschaft auch für das ungeborene Kind,

3.3.5 zu erwartende Wirkungen,

3.3.6 andere therapeutische Möglichkeiten,

3.3.7 Angebot einer weitergehenden Unterrichtung,

3.3.8 Hinweis auf das Recht, die Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung jederzeit zurückziehen zu können.

Der Inhalt der Aufklärung ist dem Prüfplan beizufügen.

3.4 Der Prüfplan muß grundsätzlich eingehalten werden. Ergeben sich zwingende Gründe für eine Änderung des Prüfplans 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.

3.5 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 Prüfbogen.

3.6 Der Leiter der klinischen Prüfung hat sich fortlaufend über das in der Prüfung befindliche Arzneimittel, insbesondere über auftretende Risiken, gegebenenfalls

Anh. I/40 · Grundsätze klinische Prüfung (GCP)

weltweit zu informieren, um fortlaufend die ärztliche Vertretbarkeit der klinischen Prüfung beurteilen zu können.

3.7 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, angeborenen Mißbildungen hervorrufen, bleibende Schäden verursachen oder einer ärztlichen Behandlung, vorwiegend stationärer Art, bedürfen.

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

3.8 Nach Abschluß der Prüfung sind mit den Prüfungsunterlagen auch die nicht verbrauchten Prüfpräparate und gegebenenfalls die Dekodierungsumschläge an den Leiter der klinischen Prüfung zurückzugeben.

4 Auswertung und Darstellung der Ergebnisse

4.1 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.

4.2 Die biometrische Stellungnahme muß mindestens beinhalten:

4.2.1 eine statistische Auswertung anhand der im Prüfplan festgelegten Zielvariablen,

4.2.2 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,

4.2.3 Angaben zu allen verwendeten statistischen Verfahren, so daß ihre Anwendung nachvollzogen werden kann,

4.2.4 eine adäquate Darstellung der Zentrumseinflüsse bei multizentrischen Prüfungen,

4.2.5 eine Beurteilung der Aussagefähigkeit der Prüfung aus biometrischer Sicht.

4.3 Die medizinische Stellungnahme muß – unter Berücksichtigung der biometrischen Aspekte – beinhalten:

4.3.1 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,

4.3.2 eine Bewertung der aufgetretenen unerwünschten Begleiterscheinungen und eine Beurteilung ihres Zusammenhanges mit der Gabe des Arzneimittels.

Grundsätze klinische Prüfung (GCP) · Anh. I/40

4.3.3 eine Nutzen-Risiko-Abwägung der günstigen Wirkungen gegen die aufgetretenen unerwünschten Begleiterscheinungen.

4.3.4 einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit des angewandten Arzneimittels mit den untersuchten therapeutischen Alternativen.

5 Dokumentation

5.1 Alle bei der klinischen Prüfung anfallenden Unterlagen sind zu dokumentieren und mindestens zehn Jahre nach Abschluß der Prüfung aufzubewahren.

5.2 Die Aufzeichnungen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern 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.

Mit Erlaß vom 22.04.1993 hat das Nieders. MWK die Änderung der Ordnung über Zulassungszahlen und Zulassungsverfahren für den Ergänzungsstudiengang "Chemie" genehmigt.

Universität Osnabrück; Sechste Änderung der Ordnung
über Zulassungszahlen und Zulassungsverfahren für den
Ergänzungsstudiengang „Chemie“

Bek. d. MWK v. 22. 4. 1993 — 1071-245 09 OS-13 —

Bezug: Bek. v. 6. 11. 1985 (Nds. MBl. S. 1041), zuletzt geändert
durch Bek. v. 12. 4. 1991 (Nds. MBl. S. 632)

Die Universität Osnabrück hat die nachfolgende Sechste Änderung der Ordnung über Zulassungszahlen und Zulassungsverfahren für den Ergänzungsstudiengang „Chemie“ beschlossen:

In § 1 werden die Zahlen „17“ durch „30“ und „9“ durch „18“ ersetzt.

Mit Erlaß vom heutigen Tage habe ich diese Änderung gemäß § 9 Abs. 4 Satz 1 NHZG vom 8. 2. 1986 (Nds. GVBl. S. 29), geändert durch Artikel II des Gesetzes vom 30. 3. 1993 (Nds. GVBl. S. 87), i. V. m. § 77 Abs. 5 Nr. 8 NHG i. d. F. vom 14. 6. 1989 (Nds. GVBl. S. 223), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. 4. 1991 (Nds. GVBl. S. 173), genehmigt. Sie tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Nds. MBl. in Kraft.

— Nds. MBl. Nr. 17/1993 S. 521

Vom 26.5.1993

Mit Erlaß vom 08.03.1993 hat das Nieders. MWK die Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung zum Studium des Magisterteilstudienganges Kunst/Kunstpädagogik (Haupt- und Nebenfach) genehmigt.

Universität Osnabrück;
Ordnung über den Nachweis einer besonderen
künstlerischen Befähigung zum Studium
des Magisterteilstudienganges Kunst/Kunstpädagogik
(Haupt- und Nebenfach)

Bek. d. MWK v. 8. 3. 1993 — 1021-73015-10 —

Die Universität Osnabrück hat die in der **Anlage** abgedruckte Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung zum Studium des Magisterteilstudienganges Kunst/Kunstpädagogik (Haupt- und Nebenfach) beschlossen. Mit Erlaß vom 8. 3. 1993 habe ich diesen Beschluß gemäß § 77 Abs. 1 i. V. m. Abs. 5 Nr. 8 NHG i. d. F. vom 14. 6. 1989 (Nds. GVBl. S. 223), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. 4. 1991 (Nds. GVBl. S. 173), genehmigt.

— Nds. MBl. Nr. 13/1993 S. 355

vom 28.4.93

Anlage

Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen
Befähigung zum Studium des Magisterteilstudienganges
Kunst/Kunstpädagogik (Haupt- und Nebenfach)

§ 1

Allgemeines

(1) Die Immatrikulation für den Magisterteilstudiengang Kunst/Kunstpädagogik (Haupt- und Nebenfach) an der Universität Osnabrück setzt den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung gemäß § 37 Abs. 3 NHG voraus.

(2) Die besondere künstlerische Befähigung ist durch eine Prüfung nachzuweisen.

(3) Für die Durchführung bildet der Fachbereich Kultur- und Geowissenschaften einen Prüfungsausschuß. Er setzt sich aus drei hauptamtlich oder hauptberuflich Lehrenden des Magisterteilstudienganges zusammen. Nebenamtliche Lehrpersonen können ebenfalls in Ausnahmefällen Mitglieder des Prüfungsausschusses werden, wenn sie

mindestens ein Jahr an der Universität Osnabrück tätig waren. In Ausnahmefällen können auch Mitglieder anderer Fachbereiche oder anderer wissenschaftlicher oder künstlerisch-wissenschaftlicher Hochschulen Mitglieder des Prüfungsausschusses werden. Mindestens ein Mitglied muß zur selbständigen Lehre berechtigt sein.

(4) Die Mitglieder des Prüfungsausschusses werden von den zuständigen Fachbereichsräten für die Dauer von zwei Jahren gewählt; Wiederwahl ist zulässig.

(5) Alle in dieser Ordnung gebrauchten Bezeichnungen für Personen gelten sinngemäß und ohne Einschränkung für männliche und weibliche Personen.

§ 2

Antrag auf Zulassung zur Prüfung

(1) Der Antrag auf Zulassung zur Prüfung über die Feststellung der besonderen künstlerischen Befähigung ist schriftlich an die Universität Osnabrück zu richten.

(2) Für die Immatrikulation jeweils zum Wintersemester müssen diese Anträge bis zum 1. Juni (Ausschlußfrist) bei der Hochschule eingegangen sein.

(3) Dem Antrag sind ein Lebenslauf, ein Lichtbild und etwaige Nachweise über bereits erbrachte Prüfungs- und Studienleistungen beizufügen sowie zusätzlich

1. eine Mappe (keine Rolle) mit 20 selbstgefertigten künstlerischen Arbeiten (in Ausnahmefällen — z. B. bei schwer transportablen Arbeiten — als fotografische Reproduktion),
2. ein vollständiges Verzeichnis der eingereichten Arbeiten,
3. eine Erklärung, daß die Arbeiten vom Bewerber selbst angefertigt wurden.

Ist es dem Bewerber nicht möglich, 20 künstlerische Arbeiten vorzulegen, kann der zuständige Prüfungsausschuß auf begründeten Antrag Ausnahmeregelungen treffen.

§ 3

Zulassung zur Prüfung

(1) Über die Zulassung zur Prüfung über die Feststellung der besonderen künstlerischen Befähigung entscheidet der Prüfungsausschuß. Er kann einem seiner Mitglieder diese Befugnis übertragen.

(2) Es werden nur die Bewerber zum weiteren Feststellungsverfahren zugelassen, deren künstlerische Befähigung auf Grund der eingereichten Arbeiten positiv bewertet wurde.

(3) Über die Zulassung bzw. Nichtzulassung zur Feststellung der besonderen künstlerischen Befähigung erhält der Bewerber vom Prüfungsausschuß einen Bescheid, der die Termine für das weitere Prüfungsverfahren enthält.

§ 4

Prüfung

(1) Die Prüfung wird vor Beginn der Studienplatzvergabe durchgeführt. Sie erstreckt sich auf die Erarbeitung und ggf. Erläuterung einer praktisch-bildnerischen Aufgabe. Die Bearbeitungszeit beträgt acht Stunden. Während der Prüfung wird dem Bewerber Gelegenheit gegeben, zu seiner Arbeit in einem Fachgespräch Stellung zu nehmen.

(2) Die Prüfung findet vor drei Mitgliedern des Prüfungsausschusses statt.

(3) Über den Verlauf der künstlerischen Prüfung wird eine Niederschrift angefertigt.

§ 5

Nachweis

(1) Der Prüfungsausschuß entscheidet, ob eine besondere künstlerische Befähigung nachgewiesen ist. Die Prüfung ist bestanden, wenn die Mehrheit der Mitglieder des Prüfungsausschusses die Prüfungsteile mit „bestanden“ bewertet.

(2) Über den Nachweis oder Nichtnachweis der besonderen künstlerischen Befähigung wird unmittelbar nach der Entscheidung ein Bescheid erteilt, der mit dem Datum der Prüfung versehen ist.

(3) Der Nachweis der besonderen künstlerischen Befähigung gilt in der Regel auch für die Immatrikulationstermine des folgenden Jahres. Über eine längere Gültigkeit entscheidet der Prüfungsausschuß.

(4) Die eingereichten Arbeiten werden — soweit transportabel — spätestens nach Ablauf eines Monats nach Zugang des Bescheides gemäß Absatz 2 und § 3 Abs. 3 wieder ausgehändigt.

§ 6

Anerkennung vergleichbarer Leistungen

An anderen Hochschulen in vergleichbaren Studiengängen oder auf andere Art erbrachte Prüfungs- oder Studienleistungen können ganz oder teilweise anerkannt werden. Entsprechendes gilt für vergleichbare Ausbildungsstätten. Über die Anerkennung entscheidet der Prüfungsausschuß, § 5 Abs. 2 gilt entsprechend.

§ 7

Einsicht in die Prüfungsakten

Der Bewerber hat das Recht, innerhalb eines Jahres nach Bekanntgabe der Entscheidung gemäß § 3 Abs. 2 und § 5 seine Prüfungsakte einzusehen.

§ 8

Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Nds. MBL. in Kraft.

Der Senat der Universität Osnabrück (Gesamtssenat) hat auf seiner 39. Sitzung am 30.06.1993 beschlossen, den § 2 Abs. 2 Satz 1 der Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung zum Studium künstlerischer Studiengänge im Wortlaut zu ändern. Die Änderung tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Amtlichen Mitteilungsblatt in Kraft.

Ordnung über den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung zum Studium
künstlerischer Studiengänge im Lehramtsbereich gemäß § 37 Abs. 3 NHG

§ 1

Allgemeines

- (1) Die Immatrikulation für die Lehramtsteilstudiengänge Kunst und Musik an der Universität Osnabrück setzt den Nachweis einer besonderen künstlerischen Befähigung voraus.
- (2) Die besondere künstlerische Befähigung ist durch eine Prüfung nachzuweisen.
- (3) Für die Durchführung bilden die zuständigen Fachbereiche für die Fächer Kunst und Musik jeweils einen Prüfungsausschuß. Er setzt sich aus 3 hauptamtlichen oder hauptberuflich Lehrenden der entsprechenden Lehramtsteilstudiengänge zusammen. In Ausnahmefällen können auch Mitglieder anderer Fachbereiche oder anderer wissenschaftlicher oder künstlerische-wissenschaftlicher Hochschulen Mitglieder des Prüfungsausschusses werden. Nebenamtliche Lehrpersonen können ebenfalls in Ausnahmefällen Mitglieder des Prüfungsausschusses werden, wenn sie mindestens 1 Jahr an der Universität Osnabrück tätig waren. Mindestens 1 Mitglied muß zur selbständigen Lehre berechtigt sein. Die Fachbereiche können mehrere Prüfungsausschüsse für eines der Fächer bilden, sofern die Anzahl der Prüfungen dieses erfordert.
- (4) Die Mitglieder des Prüfungsausschusses werden von den zuständigen Fachbereichsräten für die Dauer von 2 Jahren gewählt; Wiederwahl ist zulässig.

§ 2

Antrag auf Zulassung

- (1) Der Antrag auf Feststellung der besonderen künstlerischen Befähigung ist schriftlich an die Universität Osnabrück zu richten. Er ist mit der Angabe des künstlerischen Teilstudiengangs zu versehen, für den das Feststellungsverfahren gewünscht wird.
- (2) Für die Einschreibung im Wintersemester müssen die Anträge jeweils bis zum 1. Juni (Ausschlußfrist), für die Einschreibung im Sommersemester bis zum 15. November (Ausschlußfrist) bei der Hochschule eingegangen sein. Am Standort Osnabrück erfolgt die Einschreibung für die Lehramtsteilstudiengänge nur zum Wintersemester.
- (3) Dem Antrag auf Zulassung sind ein tabellarischer Lebenslauf, aus dem der künstlerische Werdegang hervorgeht, ein Lichtbild sowie etwaige Nachweise über bereits erbrachte Prüfungs- und Studienleistungen beizufügen. Für die Teilstudiengänge Musik ist für das Feststellungsverfahren ferner anzugeben, welches Instrument gemäß § 4 Abs. 1 Ziffer 2b bzw. ob statt Instrumentalspiel Gesang gewählt wird.
- (4) Für die Teilstudiengänge Kunst sind dem Antrag zusätzlich beizufügen:

§ 5

Öffentlichkeit bei mündlichen Prüfungen

Studenten, die sich demnächst der gleichen Prüfung unterziehen wollen, sowie andere Mitglieder der Hochschule, die ein eigenes berechtigtes Interesse geltend machen, sind als Zuhörer bei mündlichen Prüfungen und mündlich abzulegenden Teilen von Prüfungsleistungen zuzulassen. Dies erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses an die Studenten. Auf Antrag eines zu prüfenden Studenten sind die Zuhörer nach Satz 1 auszuschließen.

§ 6

Nachweis

- (1) Der Prüfungsausschuß entscheidet, ob eine besondere künstlerische Befähigung nachgewiesen ist. Die Prüfung ist bestanden, wenn die Mehrheit der Mitglieder des Prüfungsausschusses die Prüfungsstelle mit "bestanden" bewertet.
- (2) Über den Nachweis der besonderen künstlerischen Befähigung wird ein Bescheid erteilt, der mit dem Datum der Prüfung und der Angabe des gewählten künstlerischen-wissenschaftlichen Faches versehen ist.
- (3) Der Nachweis der besonderen künstlerischen Befähigung gilt in der Regel auch für die Immatrikulationstermine des folgenden Jahres. Über eine längere Gültigkeit entscheidet der Prüfungsausschuß.
- (4) Die eingereichten und in der künstlerischen Prüfung angefertigten Arbeiten werden - soweit transportabel - spätestens nach Ablauf eines Monats nach Zugang des Bescheides gemäß § 3 Abs. 3 und § 5 Abs. 2 wieder ausgeträgt.

§ 7

Anerkennung vergleichbarer Leistungen

An anderen Hochschulen in vergleichbaren Studiengängen oder auf andere Art erbrachte Prüfungs- oder Studienleistungen können ganz oder teilweise anerkannt werden. Entsprechendes gilt für Konservatorien und vergleichbare Ausbildungsstätten. Über die Anerkennung entscheidet der Prüfungsausschuß. § 6 Abs. 2 gilt entsprechend.

§ 8

Einsicht in die Prüfungsakten

Der Bewerber hat das Recht, innerhalb eines Jahres nach Bekanntgabe der Entscheidung gemäß § 3 Abs. 2 und § 5 seine Prüfungsakte einzusehen.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tage nach Bekanntmachung im Amtlichen Mitteilungsblatt in Kraft.

1. 20 selbstgefertigte künstlerische Arbeiten (in Ausnahmefällen - z. B. bei schwer transportablen Arbeiten - als fotografische Reproduktionen)
2. ein vollständiges Verzeichnis mit genauer Bezeichnung und Erläuterung der eingereichten Arbeiten
3. eine Erklärung, daß die Arbeiten vom Bewerber selbst angefertigt wurden.

Ist es dem Bewerber nicht möglich, 20 künstlerische Arbeiten vorzulegen, kann der zuständige Prüfungsausschuß auf begründeten Antrag Ausnahmeregelungen treffen.

§ 3

Zulassung

- (1) Über die Zulassung zur Feststellung der besonderen künstlerischen Befähigung entscheidet der Prüfungsausschuß. Er kann einem seiner Mitglieder diese Befähigung übertragen.
- (2) Für die Teilstudiengänge Kunst werden nur die Bewerber zum weiteren Feststellungsverfahren zugelassen, deren künstlerische Befähigung aufgrund der eingereichten Arbeiten positiv bewertet wurde.
- (3) Über die Zulassung bzw. Nicht-Zulassung zur Feststellung der besonderen künstlerischen Befähigung erhält der Bewerber vom Prüfungsausschuß einen Bescheid, der die Termine für das weitere Prüfungsverfahren enthält.

§ 4

Prüfung

- (1) Die Prüfung erstreckt sich auf folgende künstlerische Aufgabensstellungen in dem vom Bewerber gewählten künstlerisch-wissenschaftlichen Fach:

- 1) Fach Kunst:
Erarbeitung und ggf. Erläuterung einer praktisch-bildnerischen Aufgabe, für die verschiedene Themen zur Wahl gestellt werden. Die Bearbeitungszeit beträgt 8 Stunden. Während der Prüfung kann dem Bewerber Gelegenheit gegeben werden, zu seiner Arbeit in einem Fachgespräch Stellung zu nehmen. Eine Bewertung des Fachgesprächs findet nicht statt.
- 2) Fach Musik:
 - a) Klausur: Gehörbildung und elementare Musiktheorie (Zeit: 45 Minuten)
 - b) Instrumentalspiel oder Gesang nach eigener Wahl (Zeit: 15 Minuten)
 - c) Mündliche Prüfung (Zeit: 15 Minuten)
- (2) Die Prüfung findet vor mindestens 3 Mitgliedern des Prüfungsausschusses statt.
- (3) Über den Verlauf der künstlerischen Prüfung wird eine Niederschrift angefertigt.

Mit Erlaß vom 25.01.1993 hat das Nieders. MWK die Befristung für den Aufbaustudiengang "Editionswissenschaft" aufgehoben.

Aufbaustudiengang "Editionswissenschaft";
hier: Aufhebung der Befristung

Bezug: a) Dortige Berichte vom 11.12.1987 - Az.: 5040 - und
06.01.1993 - Az.: 7.2 -
b) mein Erlaß vom 28.07.1989 - Az.: 1063-245 59-23 -

Mit Erlaß vom 23.07.1989 ist von mir die Einführung des viersemestrigen Aufbaustudiengangs "Editionswissenschaft" im Fachbereich Sprach- und Literaturwissenschaft der Universität Osnabrück am Standort Osnabrück für eine Laufzeit von zunächst 3 Jahren genehmigt worden.

Diese Befristung hebe ich hiermit auf.

Im übrigen nehme ich auf meinen Erlaß vom 28.07.1989 Bezug.

Ich bitte, die Entfristung gemäß § 77 Abs. 7 Satz 2 NHG hochschulöffentlich bekanntzumachen.

Im Auftrage
K ö r n e r



Beglaubigt:

Goßling

Kanzlei-Angestellte

Mit Erlaß vom 22.04.1993 hat das Nieders. MWK die Änderung der Ordnung über Zulassung und Zulassungsverfahren für den Aufbaustudiengang "Editionswissenschaft" genehmigt

Änderung der Ordnung über Zulassung und Zulassungsverfahren für den Aufbaustudiengang Editionswissenschaft im Fachbereich Sprach- und Literaturwissenschaft der Universität Osnabrück

Bezug: Ihr Bericht vom 23.03.1993 - Dez. 7.3 -

Gemäß § 9 Abs. 4 Satz 1 NHZG i.V.m. § 77 Abs. 5 Nr. 8 NHG genehmige ich die Änderung der o.a. Ordnung.

Die Bekanntmachung im Niedersächsischen Ministerialblatt habe ich veranlaßt.

Mit Erlaß vom 20.01.1993 hat das Nieders. MWK die Prüfungsordnung für den Ergänzungsstudiengang "Angewandte Systemwissenschaft" genehmigt.

K. Ministerium für Wissenschaft und Kultur

**Prüfungsordnung für den Ergänzungsstudiengang
Angewandte Systemwissenschaft
an der Universität Osnabrück,
Fachbereich Mathematik/Informatik**

Bek. d. MWK v. 20. 1. 1993 — 1071-243 09-15 —

Die Universität Osnabrück hat die in der Anlage abgedruckte Prüfungsordnung für den Ergänzungsstudiengang Angewandte Systemwissenschaft beschlossen, die ich nach § 77 Abs. 1 i. V. m. Abs. 3 Halbsatz 1 Nr. 2 NHG i. d. F. vom 14. 6. 1989 (Nds. GVBl. S. 223), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. 4. 1991 (Nds. GVBl. S. 173), genehmigt habe.

— Nds. MBl. Nr. 7/1993 S. 168

vom 3. 3. 1993
Anlage

Prüfungsordnung für den Ergänzungsstudiengang
Angewandte Systemwissenschaft an der Universität Osnabrück,
Fachbereich Mathematik/Informatik

§ 1

Zweck der Prüfung

Die Prüfung bildet den Abschluß des Ergänzungsstudiums der Angewandten Systemwissenschaft. Durch sie soll festgestellt werden, ob die Studierenden gründliche Kenntnisse auf dem Gebiet der Angewandten Systemwissenschaft und in zwei weiteren Gebieten erworben haben und die Fähigkeit besitzen, nach wissenschaftlichen Methoden interdisziplinär begründete Problemlösungen zu erstellen.

§ 2

Hochschulgrad

Auf Grund der bestandenen Abschlußprüfung wird der Hochschulgrad „Diplom-Systemwissenschaftlerin“ bzw. „Diplom-Systemwissenschaftler“ (abgekürzte Schreibweise: „Dipl.-Systemwiss.“) verliehen. Darüber stellt die Hochschule eine Urkunde mit dem Datum des Zeugnisses aus (Anlage 1).

§ 3

Dauer und Gliederung des Studiums

(1) Die Studienzeit, in der das Studium abgeschlossen werden kann, beträgt einschließlich der Abschlußprüfung vier Semester (Regelstudienzeit). Die Prüfungen können auch vor Ablauf der Regelstudienzeit abgelegt werden, sofern die für die Zulassung zur Prüfung erforderlichen Leistungen nachgewiesen sind.

(2) Die Studienordnung und das Lehrangebot sind so zu gestalten, daß die Prüfung in der Regelstudienzeit, spätestens aber sechs Monate nach ihrem Ablauf, abgelegt werden kann.

(3) Das Studium umfaßt Lehrveranstaltungen des Pflicht- und des Wahlpflichtbereichs sowie Lehrveranstaltungen nach freier Wahl der Studierenden. Der zeitliche Gesamtumfang der Pflicht- und Wahlpflichtbereiche beträgt ca. 64 Semesterwochenstunden (SWS). Zum Studium gehört außerdem die Projektarbeit, die der vollen Arbeitszeit eines halben Semesters entsprechen soll. Die Projektarbeit wird teilweise in der vorlesungsfreien Zeit abgeleistet und gilt als äquivalent zu 10 SWS. Der Anteil der Prüfungsfächer am zeitlichen Gesamtumfang ist in den Anlagen 4 und 5 geregelt.

§ 4

Prüfungsausschuß

(1) Der Prüfungsausschuß für den Ergänzungsstudiengang Angewandte Systemwissenschaft ist mit dem Prüfungsausschuß für den Diplomstudiengang Angewandte Systemwissenschaft identisch.

(2) Der Prüfungsausschuß ist für die Organisation der Prüfungen und Entscheidungen in allen Prüfungsangelegenheiten gemäß dieser Prüfungsordnung zuständig. Er achtet darauf, daß die Bestimmungen der Prüfungsordnung eingehalten werden. Er berichtet jährlich dem Fachbereichsrat Mathematik/Informatik über die Entwicklung der Prüfungen und Studienzeiten und gibt Anregungen zur Reform der Studien- und Prüfungsordnung; dabei ist dem Gesichtspunkt der Einhaltung der Regelstudienzeit (§ 3 Abs. 1) und der Prüfungsfristen (§ 3 Abs. 3) besondere Bedeutung beizumessen.

(3) Dem Prüfungsausschuß gehören an:
drei Professorinnen oder Professoren, davon mindestens zwei auf Lebenszeit, eine wissenschaftliche Mitarbeiterin oder ein wissenschaftlicher Mitarbeiter, eine Studentin oder ein Student.

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses und die ständigen Vertreterinnen oder Vertreter werden von den Gruppenmitgliedern des Fachbereichsrates auf zwei Jahre, das studentische Mitglied wird auf ein Jahr gewählt.

(4) Der Prüfungsausschuß wählt aus seiner Mitte jeweils eine Professorin oder einen Professor, die sich im Beamtenverhältnis auf Lebenszeit befinden, als Vorsitzende oder Vorsitzenden und als stellvertretende Vorsitzende oder stellvertretenden Vorsitzenden. Der Prüfungsausschuß kann auf sie Befugnisse widerruflich übertragen.

(5) Der Prüfungsausschuß ist beschlußfähig, wenn mindestens drei stimmberechtigte Mitglieder, darunter die oder der Vorsitzende oder die oder der stellvertretende Vorsitzende, anwesend sind. Das studentische Mitglied darf bei Prüfungsentscheidungen nicht stimmberechtigt mitwirken. Der Prüfungsausschuß faßt seine Beschlüsse mit der Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen; Stimmenthaltungen gelten als nicht abgegebene Stimmen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag.

(6) Die oder der Vorsitzende bereitet die Sitzungen des Prüfungsausschusses vor und führt dessen Beschlüsse aus. Sie oder er führt den Vorsitz bei allen Beratungen und Beschlüßfassungen des Prüfungsausschusses.

(7) Der Prüfungsausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Über die Sitzungen des Prüfungsausschusses wird eine Niederschrift geführt. Die wesentlichen Gegenstände der Erörterung und die Beschlüsse des Prüfungsausschusses sind in der Niederschrift festzuhalten.

(9) Die Mitglieder des Prüfungsausschusses haben das Recht, an der Abnahme der Prüfungen als Beobachter teilzunehmen.

(10) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Prüfungsausschusses unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Sofern sie nicht im öffentlichen Dienst stehen, sind sie durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

§ 5

Prüfungskommission, Prüferinnen und Prüfer

(1) Der Prüfungsausschuß bestellt die Prüferinnen und Prüfer und die Beisitzerinnen und Beisitzer. Er kann die Bestellung der oder dem Vorsitzenden übertragen. Der Prüfling kann unter den jeweils gemäß Absatz 2 Prüfungsberechtigten wählen. Bei der Bestellung soll dem Wunsch des Prüflings Rechnung getragen werden, sofern nicht wichtige Gründe, insbesondere eine unzumutbare Belastung der Prüferin oder des Prüfers, dem entgegenstehen. Wird der Vorschlag nicht berücksichtigt, so ist dem Prüfling Gelegenheit zu einem weiteren Vorschlag zu geben. Alle Prüfenden, die an der Prüfung des Prüflings zu einem Studienabschnitt beteiligt sind, bilden eine Prüfungskommission. Die Namen der Prüferinnen und Prüfer und der Beisitzerinnen und Beisitzer sind rechtzeitig bekanntzugeben.

(2) Als Prüferinnen oder Prüfer können nur solche Mitglieder oder Angehörige der Universität Osnabrück oder einer anderen Hochschule bestellt werden, die in dem betreffenden Prüfungsfach zur selbständigen Lehre berechtigt sind; soweit ein Bedürfnis hierfür besteht, gilt dieses auch dann, wenn die Befugnis zur selbständigen Lehre nur für ein Teilgebiet eines Prüfungsfaches erteilt wurde. Prüfungsleistungen dürfen nur von Personen bewertet werden, die selber mindestens die durch die Prüfung festzustellende oder eine gleichwertige Qualifikation besitzen.

(3) Als Beisitzerin oder Beisitzer darf bestellt werden, wer hauptamtlich an der Universität tätig ist und mindestens die durch die Prüfung festzustellende oder eine gleichwertige Qualifikation besitzt.

§ 6

Öffentlichkeit bei mündlichen Prüfungen

Bei mündlichen Prüfungen können Studierende des eigenen Fachbereichs, die demnach die Prüfung ablegen, sowie andere Mitglieder der Hochschule, die ein eigenes berechtigtes Interesse geltend machen, nach Maßgabe der vorhandenen Plätze als Zuhörerinnen und Zuhörer zuge-

lassen werden, es sei denn, der Prüfling fordert die Nicht-öffentlichkeit der Prüfung. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses.

§ 7

Widerspruchsverfahren

(1) Ablehnende Entscheidungen, die nach dieser Prüfungsordnung getroffen werden, sind schriftlich zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Gegen sie kann innerhalb eines Monats nach Zugang des Bescheides Widerspruch beim Prüfungsausschuß nach §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung eingelegt werden. Die Präsidentin oder der Präsident der Hochschule erläßt den Widerspruchsbescheid.

(2) Über den Widerspruch entscheidet der Prüfungsausschuß nach einer Stellungnahme der Prüfungskommission.

(3) Soweit sich der Widerspruch gegen eine Entscheidung des Prüfungsausschusses richtet, entscheidet, wenn der Prüfungsausschuß nicht abhilft, der Fachbereichsrat.

(4) Soweit sich der Widerspruch gegen eine Bewertungsentscheidung einer oder eines Prüfenden richtet, leitet der Prüfungsausschuß den Widerspruch ihr oder ihm zur Überprüfung zu. Führt die Überprüfung zu einer Änderung der Bewertungsentscheidung i. S. des Widerspruchs, so hilft der Prüfungsausschuß dem Widerspruch ab. Andernfalls überprüft der Prüfungsausschuß die Entscheidung darauf, ob

1. gegen allgemeine Grundsätze der Lebenserfahrung verstoßen,
2. von unrichtigen Voraussetzungen oder sachfremden Erwägungen ausgegangen,
3. gegen allgemein anerkannte Grundsätze oder Bewertungsmaßstäbe oder
4. gegen Rechtsvorschriften

verstoßen wurde. Entsprechendes gilt, wenn sich der Widerspruch gegen die Entscheidungen mehrerer Prüfenden richtet. Zu den allgemein anerkannten Bewertungsmaßstäben gehört auch, daß fachliche Meinungsverschiedenheiten zwischen Prüferin oder Prüfer und Prüfling der Überprüfung nicht generell entzogen sind und daß vertretbare und gut begründete Lösungen nicht als falsch bewertet werden dürfen.

(5) Der Prüfling kann eine Lehrende oder einen Lehrenden als Sondergutachterin oder Sondergutachter für das Widerspruchsverfahren vorschlagen. Ihr oder ihm ist vor den Entscheidungen nach den Absätzen 2 bis 4 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(6) Über den Widerspruch soll innerhalb eines Monats abschließend entschieden werden. Soweit dem Widerspruch nicht abgeholfen wird, ist der Bescheid zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 8

Versäumnis, Rücktritt, Täuschung

(1) Eine Prüfungsleistung gilt als mit „nicht ausreichend“ bewertet, wenn der Prüfling zu einem Prüfungstermin ohne triftige Gründe nicht erscheint, wenn er nach Beginn der Prüfung ohne triftige Gründe von der Prüfung zurücktritt oder wenn er ohne triftige Gründe die Wiederholung einer Prüfungsleistung innerhalb der dafür festgelegten Frist nicht durchführt.

(2) Die für den Rücktritt oder das Versäumnis geltend gemachten Gründe müssen dem Prüfungsausschuß unverzüglich schriftlich angezeigt und glaubhaft gemacht werden. Bei Krankheit kann der Prüfungsausschuß die Vorlage eines ärztlichen Attestes verlangen. Erkennt der Prüfungsausschuß die Gründe an, so wird ein neuer Termin anberaumt. Die bereits vorliegenden Prüfungsergebnisse können in diesem Fall angerechnet werden.

(3) Bedient der Prüfling sich bei einer Prüfungsleistung unerlaubter Hilfen oder begeht er eine Täuschungshandlung, so gilt die entsprechende Prüfungsleistung als mit „nicht ausreichend“ bewertet. In besonders schweren Fällen erklärt der Prüfungsausschuß die Diplomprüfung als nicht bestanden.

(4) Wird bei einer Prüfungsleistung der Abgabetermin ohne triftigen Grund nicht eingehalten, so gilt sie als mit

„nicht ausreichend“ bewertet. Absatz 2 Sätze 1 bis 3 gilt entsprechend.

§ 9

Anrechnung von Studienzeiten, Studien- und Prüfungsleistungen

(1) Studienzeiten, Studienleistungen einschließlich Projektarbeit und Prüfungsleistungen in demselben Studiengang an einer anderen wissenschaftlichen Hochschule im Geltungsbereich des Hochschulrahmengesetzes (HRG) werden bei Gleichwertigkeit angerechnet.

(2) Studienzeiten in anderen Studiengängen oder an anderen Hochschulen sowie dabei erbrachte Studienleistungen werden angerechnet, soweit die Gleichwertigkeit festgestellt ist. Die Gleichwertigkeit ist festzustellen, wenn Studienzeiten, Studienleistungen einschließlich berufspraktischer Tätigkeiten und Prüfungsleistungen in Inhalt, Umfang und in den Anforderungen denjenigen des Studiums an der aufnehmenden Hochschule im wesentlichen entsprechen. Dabei ist kein schematischer Vergleich, sondern eine Gesamtbetrachtung vorzunehmen. Für die Feststellung der Gleichwertigkeit ausländischer Studiengänge sind die von der Kultusministerkonferenz und der Hochschulrektorenkonferenz gebilligten Äquivalenzvereinbarungen oder andere zwischenstaatliche Vereinbarungen maßgebend. Soweit Vereinbarungen nicht vorliegen oder eine weitergehende Anrechnung beantragt wird, entscheidet der Prüfungsausschuß über die Gleichwertigkeit. Zur Aufklärung der Sach- und Rechtslage kann eine Stellungnahme der Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen eingeholt werden. Abweichende Anrechnungsbestimmungen auf Grund von Vereinbarungen mit Hochschulen außerhalb des Geltungsbereichs des HRG bleiben unberührt.

(3) In Fernstudien erbrachte Studien- und Prüfungsleistungen sowie Präsenzstudienzeiten werden nach Maßgabe von § 23 NHG angerechnet.

(4) Werden Studien- und Prüfungsleistungen angerechnet, werden die Noten — soweit die Notensysteme vergleichbar sind — übernommen und in die Berechnung der Gesamtnote einbezogen. Bei unvergleichbaren Notensystemen wird der Vermerk „bestanden“ aufgenommen. Eine Kennzeichnung der Anrechnung im Zeugnis ist zulässig.

(5) Bei Vorliegen der Voraussetzungen nach den Absätzen 1 bis 3 besteht ein Rechtsanspruch auf Anrechnung. Über die Anrechnung entscheidet auf Antrag der Prüfungsausschuß.

§ 10

Antrag auf Zulassung zur Abschlußprüfung

(1) Zulassungsvoraussetzungen zur Abschlußprüfung sind:

1. ein ordnungsgemäßes Studium nach Maßgabe der Studienordnung und im Rahmen des tatsächlichen Lehrangebotes,
2. die nach Anlage 5 erforderlichen Prüfungsvorleistungen.

(2) Der Antrag auf Zulassung zur Prüfung ist jeweils schriftlich bei der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses innerhalb des vom Prüfungsausschuß festzusetzenden Zeitraumes zu stellen. Dem Antrag sind beizufügen:

- a) ein tabellarischer Lebenslauf mit vollständiger Darstellung des Bildungsweges;
- b) das Studienbuch oder entsprechende Unterlagen der jeweiligen Hochschulen als Nachweis eines ordnungsgemäßen Studiums;
- c) eine Erklärung über die gewählten Wahlpflichtfächer;
- d) die Nachweise über die nach Anlage 5 jeweils erforderlichen Prüfungsvorleistungen;
- e) ggf. Vorschläge für die Prüferinnen oder Prüfer.

(3) Kann ein Prüfling ohne Verschulden die erforderlichen Unterlagen gemäß Absatz 2 nicht in der vorgeschriebenen Weise beibringen, so kann der Prüfungsausschuß ihm gestatten, die Nachweise auf andere Art zu führen.

(4) Der Prüfling muß mindestens das letzte Semester vor der Prüfung an der Universität Osnabrück eingeschrieben gewesen sein.

§ 11

Zulassungsverfahren

(1) Auf Grund der eingereichten Unterlagen entscheidet der Prüfungsausschuß über die Zulassung.

(2) Die Zulassung darf nur versagt werden, wenn

- a) die Unterlagen nicht vollständig sind oder
- b) die für die Zulassung im übrigen festgelegten Voraussetzungen nicht erfüllt sind oder
- c) der Prüfling eine Abschlußprüfung in einem entsprechenden Studiengang an einer wissenschaftlichen Hochschule im Geltungsbereich des HRG endgültig nicht bestanden hat.

(3) Die Zulassung oder Nichtzulassung wird dem Prüfling per Brief bekanntgegeben. Im Fall der Nichtzulassung ist der Bescheid mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 12

Umfang der Abschlußprüfung

(1) Die Abschlußprüfung besteht aus drei Teilen: aus den Fachprüfungen im Pflichtfach und in zwei Wahlpflichtfächern und der Abschlußarbeit.

(2) Die Prüfungsfächer sind:

1. Pflichtfach Angewandte Systemwissenschaft,
2. zwei der Wahlpflichtfächer Mathematik, Informatik, Biologie, Chemie, Volkswirtschaftslehre, Betriebswirtschaftslehre, Soziologie, Geographie/Raumplanung.

(3) Für die Kombination von Wahlpflichtfächern ist das Fach der Abschlußprüfung der oder des Studierenden bei Zulassung zum Ergänzungsstudiengang Angewandte Systemwissenschaft maßgeblich. Die entsprechenden Kombinationsregelungen sind in Anlage 3 festgelegt.

(4) Art und Anzahl der in den einzelnen Prüfungsfächern zu erbringenden Prüfungsleistungen und die entsprechenden Prüfungsanforderungen sind in Anlage 4 festgelegt.

(5) Die Fachprüfungen werden innerhalb des vom Prüfungsausschuß festgelegten Prüfungszeitraumes (in der Regel drei Monate am Ende des vierten Semesters) abgelegt.

§ 13

Art der Abschlußprüfung

(1) Die Fachprüfungen sind nach Maßgabe von Anlage 4 mündlich abzulegen.

(2) Die mündliche Prüfung findet vor zwei Prüfenden (Kollegialprüfung) oder vor einer oder einem Prüfenden und einer oder einem sachkundigen Beisitzenden als Einzelprüfung oder als Gruppenprüfung statt. Die oder der Beisitzende ist vor der Notenfestsetzung zu hören. Die Prüfung dauert in der Regel eine halbe Stunde. Bei Gruppenprüfungen verlängert sich die Dauer der mündlichen Prüfung entsprechend der Anzahl der Prüflinge. Die wesentlichen Gegenstände der Prüfung und die Bewertung der Prüfungsleistung sind in einem Protokoll festzuhalten. Es ist von den Prüfenden und der Beisitzerin oder dem Beisitzer zu unterschreiben. Das Ergebnis der mündlichen Prüfung wird dem Prüfling unmittelbar nach der Prüfung mündlich mitgeteilt und erläutert.

§ 14

Abschlußarbeit

(1) Durch die Abschlußarbeit soll der Prüfling zeigen, daß er in der Lage ist, nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten selbständig interdisziplinäre Fragestellungen zu bearbeiten. Das Thema soll so beschaffen sein, daß es in drei Monaten bearbeitet werden kann.

(2) Aufgabenstellerin oder Aufgabensteller und zugleich Betreuerin oder Betreuer für eine Abschlußarbeit kann jede Prüferin oder jeder Prüfer i. S. von § 5 Abs. 2 sein. Die Ausgabe der Abschlußarbeit erfolgt durch die oder den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses; das Ausgabedatum ist aktenkundig zu machen. Dem Prüfling ist Gelegenheit zu geben, für das Thema Vorschläge zu machen.

(3) Der Prüfling kann nur einmal und nur innerhalb eines Monats nach Aufgabenstellung das Thema zurückgeben.

(4) Die Abschlußarbeit ist mit einer schriftlichen Erklärung des Prüflings zu versehen, daß er seine Arbeit selbstständig verfaßt und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt hat.

§ 15

Annahme und Bewertung der Abschlußarbeit

(1) Die Abschlußarbeit ist fristgemäß spätestens drei Monate nach Erhalt des Themas in drei Exemplaren bei der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses abzuliefern. Der Abgabezeitpunkt ist aktenkundig zu machen. Der Prüfungsausschuß entscheidet im Einzelfall auf begründeten Antrag über eine Verlängerung der Bearbeitungszeit auf höchstens insgesamt fünf Monate.

(2) Die Abschlußarbeit ist von der Aufgabenstellerin (Erstprüferin) oder vom Aufgabensteller (Erstprüfer) und einer oder einem zweiten Prüfenden zu beurteilen. Weichen die Beurteilungen um mehr als eine Notenstufe voneinander ab, bestellt die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses eine dritte Prüfende oder einen dritten Prüfenden.

(3) Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses bestellt die zweite oder dritte Prüferin oder den zweiten oder dritten Prüfer aus dem Kreise der Prüfungsbefugten nach § 5 Abs. 2. Die Aufgabenstellerin oder der Aufgabensteller oder die oder der Zweitprüfende muß Professorin oder Professor oder Privatdozentin oder Privatdozent sein.

(4) Die Gesamtnote ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der von den Prüfenden festgesetzten Noten. § 16 Abs. 1, 2 und 5 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 16

Bewertung der Leistungen in der Abschlußprüfung

(1) Die einzelne Prüfungsleistung wird von der oder dem Prüfenden bzw. den jeweiligen Prüfenden (§ 5 Abs. 2) bewertet.

(2) Für die Bewertung der Leistungen sind folgende Noten zu verwenden:

- | | |
|-----------------------|---|
| 1 = sehr gut | = eine besonders hervorragende Leistung; |
| 2 = gut | = eine erheblich über den durchschnittlichen Anforderungen liegende Leistung; |
| 3 = befriedigend | = eine Leistung, die in jeder Hinsicht durchschnittlichen Anforderungen entspricht; |
| 4 = ausreichend | = eine Leistung, die trotz ihrer Mängel den Mindestanforderungen entspricht; |
| 5 = nicht ausreichend | = eine Leistung, die wegen erheblicher Mängel den Anforderungen nicht mehr genügt. |

Zur differenzierten Bewertung der Leistungen können die Noten um 0,3 erniedrigt oder erhöht werden. Von 4,0 auf 4,3 darf nicht erhöht werden.

(3) Die Prüfungsleistung ist bestanden, wenn sie mit mindestens „ausreichend“ bewertet wurde. Wird die Prüfungsleistung von zwei Prüfenden bewertet, ist sie bestanden, wenn beide die Leistung mit mindestens „ausreichend“ bewerten. In diesem Fall errechnet sich die Note der Prüfungsleistung aus dem Durchschnitt der von den Prüfenden festgesetzten Einzelnoten.

(4) Die Note lautet:

- | | | |
|----------------------------------|----------|--------------------|
| bei einem Durchschnitt | bis 1,50 | sehr gut, |
| bei einem Durchschnitt über 1,50 | bis 2,50 | gut, |
| bei einem Durchschnitt über 2,50 | bis 3,50 | befriedigend, |
| bei einem Durchschnitt über 3,50 | bis 4,00 | ausreichend, |
| bei einem Durchschnitt über 4,00 | | nicht ausreichend. |

(5) Eine Fachprüfung ist bestanden, wenn die erforderlichen Prüfungsleistungen mindestens mit „ausreichend“ bewertet wurden. Die Note errechnet sich aus dem Durchschnitt der Noten für die einzelnen Prüfungsleistungen. Absatz 4 gilt entsprechend.

(6) Bei der Bildung der Fachnote werden nur die beiden ersten Dezimalstellen hinter dem Komma berücksichtigt; alle weiteren Stellen werden ohne Rundung gestrichen.

(7) Für die Gesamtprüfung gilt Absatz 5 entsprechend. Sie ist auch dann nicht bestanden, wenn die Abschlußarbeit mit der Note „nicht ausreichend“ bewertet worden ist.

(8) Bei der Bildung der Gesamtnote gilt Absatz 4 entsprechend. Jedes Prüfungsfach wird einfach, die Abschlußarbeit doppelt gewichtet.

(9) Bei überragenden Leistungen kann der Prüfungsausschuß nach Stellungnahme der Prüfungskommission die Gesamtnote „mit Auszeichnung bestanden“ erteilen.

§ 17
Wiederholung

(1) Jede nicht bestandene Fachprüfung kann zweimal wiederholt werden. Die Wiederholungsprüfung ist in der Regel innerhalb von sechs Monaten, längstens innerhalb von zwölf Monaten nach näherer Bestimmung des Prüfungsausschusses abzulegen. § 12 Abs. 4 gilt entsprechend.

(2) An einer anderen wissenschaftlichen Hochschule im Geltungsbereich des HRG in demselben Studiengang erfolglos unternommene Versuche, eine Fachprüfung abzulegen, werden auf die Wiederholungsmöglichkeiten nach Absatz 1 angerechnet.

(3) Ist die Abschlußarbeit mit der Note „nicht ausreichend“ bewertet worden, so ist dem Prüfling binnen sechs Monaten auf Antrag ein neues Thema zu stellen. Eine Rückgabe des Themas nach § 14 Abs. 3 ist jedoch nur zulässig, wenn der Prüfling von dieser Möglichkeit nicht schon einmal Gebrauch gemacht hat. Wird auch die zweite Abschlußarbeit mit „nicht ausreichend“ bewertet, so ist die Diplomprüfung endgültig nicht bestanden und kann nicht mehr wiederholt werden.

§ 18
Zeugnis

(1) Über die bestandene Abschlußprüfung ist innerhalb von vier Wochen ein Zeugnis auszustellen (Anlage 2). Auf Antrag des Prüflings werden die Noten in ungerundeter Form ausgewiesen. Als Datum des Zeugnisses ist der Tag anzugeben, an dem die letzte Prüfungsleistung erbracht wurde.

(2) Ist die Abschlußprüfung nicht bestanden, so erteilt die oder der Vorsitzende dem Prüfling hierüber einen schriftlichen Bescheid, der auch darüber Auskunft geben soll, ob, in welchem Umfang und ggf. innerhalb welcher Frist die Prüfung wiederholt werden kann.

(3) Verläßt die oder der Studierende die Hochschule oder wechselt sie oder er den Studiengang, so wird auf Antrag eine Bescheinigung ausgestellt, die die erbrachten Prüfungs- und Studienleistungen und deren Bewertung enthält. Im Falle von Absatz 2 wird die Bescheinigung auch ohne Antrag ausgestellt. Sie weist dann auch die noch fehlenden Studien- und Prüfungsleistungen aus. Auf Antrag wird im Falle von Absatz 2 eine Bescheinigung ausgestellt, welche lediglich die erbrachten Studien- und Prüfungsleistungen ausweist und Angaben über erworbene Handlungskompetenzen enthält.

§ 19
Ungültigkeit der Abschlußprüfung

(1) Hat der Prüfling bei einer Prüfung getäuscht und wird diese Tatsache erst nach der Aushändigung des Zeugnisses bekannt, so kann der Prüfungsausschuß nachträglich die betreffenden Noten entsprechend berichtigen und die Prüfung ganz oder teilweise für nicht bestanden erklären.

(2) Waren die Voraussetzungen für die Zulassung zu einer Prüfung nicht erfüllt, ohne daß der Prüfling absichtlich täuschen wollte, und wird diese Tatsache erst nach der Aushändigung des Zeugnisses bekannt, so wird dieser Mangel durch das Bestehen der Prüfung geheilt. Hat der Prüfling die Zulassung vorsätzlich zu Unrecht erwirkt, so entscheidet der Prüfungsausschuß unter Beachtung der allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsätze über die Rücknahme rechtswidriger Verwaltungsakte. Dem Prüfling ist vor einer Entscheidung Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

(3) Das unrichtige Prüfungszeugnis ist einzuziehen und ggf. neu zu erteilen. Eine Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist mit einer Frist von fünf Jahren ab dem Datum des Prüfungszeugnisses ausgeschlossen.

§ 20
Einsicht in die Prüfungsakten und Unterrichtung
über Teilergebnisse

(1) Nach Abschluß des Prüfungsverfahrens wird dem Prüfling auf Antrag Einsicht in seine schriftlichen Prüfungsarbeiten, die darauf bezogenen Gutachten der Prüfer und in die Prüfungsprotokolle gewährt.

(2) Der Antrag ist binnen eines Jahres nach Aushändigung des Prüfungszeugnisses bei der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zu stellen. Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses bestimmt Ort und Zeit der Einsichtnahme.

(3) Der Prüfling wird auf Antrag vor Abschluß der Prüfung über Teilergebnisse unterrichtet. Der Antrag ist beim Prüfungsausschuß zu stellen. Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses regelt das Verfahren.

§ 21
Inkrafttreten

Diese Prüfungsordnung tritt nach ihrer Genehmigung durch das MWK am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Nds. MBl. in Kraft. Sie wird im Amtlichen Mitteilungsblatt der Universität Osnabrück bekanntgemacht.

Anlage 1

Universität Osnabrück
Fachbereich Mathematik/Informatik
Diplom

Frau/Herr*)
geboren am in
hat am die Abschlußprüfung im Ergänzungs-
studiengang Angewandte Systemwissenschaft mit der Ge-
samtnote bestanden.

Auf Grund dieser Prüfung wird ihr/ihm*) der Hoch-
schulgrad

Diplom-Systemwissenschaftlerin/
Diplom-Systemwissenschaftler*)
(abgekürzte Schreibweise: „Dipl.-Systemwiss.“)

verliehen.

Osnabrück, den

Die Dekanin/Der Dekan*) des
Fachbereichs
Mathematik/Informatik

Die/Der*) Vorsitzende des
Diplomprüfungsausschusses

(Siegel)

*) Zutreffendes einsetzen.

Anlage 2

Universität Osnabrück
Fachbereich Mathematik/Informatik
Diplomprüfung Angewandte Systemwissenschaft
Zeugnis

Frau/Herr*)
geboren am in
hat am die Abschlußprüfung im Ergänzungs-
studiengang Angewandte Systemwissenschaft mit der Ge-
samtnote bestanden.

Die Abschlußarbeit
wurde mit bewertet.
Gutachterin/Gutachter*) der Abschlußarbeit:
.....

	Note	Prüferin/Prüfer*)
Systemwissen- schaft:
Erstes Wahlpflichtfach
Zweites Wahlpflichtfach

Osnabrück, den
(Siegel)
Die/Der*) Vorsitzende des
Diplomprüfungsausschusses

*) Zutreffendes einsetzen.

Anlage 3

Prüfungsfächer in der Abschlußprüfung nach dem jeweiligen
Fach der vorliegenden Diplomprüfung der oder des Studierenden
bei Zulassung zum Ergänzungsstudiengang (§ 12 Abs. 2 und 3
dieser Ordnung i. V. m. § 3 Abs. 1 der Ordnung über Zulassung
und Zulassungsverfahren für den Ergänzungsstudiengang
Angewandte Systemwissenschaft)

1. „Angewandte Systemwissenschaft“ ist Pflichtfach ge-
mäß § 12 Abs. 2 Nr. 1.
2. Die Wahlpflichtfächer sind wie folgt zu kombinieren:
 - 2.1 Liegt der fachliche Abschluß Diplom-Mathemati-
kerin oder Diplom-Mathematiker (mit Informatik
als Nebenfach oder als Vertiefungsgebiet) oder Di-
plom-Informatikerin oder Diplom-Informatiker vor,

ist jeweils eines der Wahlpflichtfächer Biologie
oder Chemie, das weitere Wahlpflichtfach Be-
triebswirtschaftslehre oder Volkswirtschaftslehre
oder Soziologie oder Geographie/Raumplanung.

- 2.2 Liegt der fachliche Abschluß Diplom-Mathemati-
kerin oder Diplom-Mathematiker (ohne Informatik
als Nebenfach oder als Vertiefungsgebiet) vor, ist
eines der Wahlpflichtfächer Informatik, das weite-
re Wahlpflichtfach Biologie oder Chemie oder Be-
triebswirtschaftslehre oder Volkswirtschaftslehre
oder Soziologie oder Geographie/Raumplanung.
- 2.3 Liegt der fachliche Abschluß Diplom-Physikerin
oder Diplom-Physiker vor, kann je eines der bei-
den Wahlpflichtfächer Biologie oder Chemie sein,
das weitere Wahlpflichtfach Betriebswirtschafts-
lehre oder Volkswirtschaftslehre oder Soziologie
oder Geographie/Raumplanung; es können auch
beide Wahlpflichtfächer gewählt werden aus Be-
triebswirtschaftslehre, Volkswirtschaftslehre, So-
ziologie und Geographie/Raumplanung.
- 2.4 Liegt der fachliche Abschluß Diplom-Biologin oder
Diplom-Biologe, Diplom-Chemikerin oder Diplom-
Chemiker, Diplom-Volkswirtin oder Diplom-Volkswirt,
Diplom-Kauffrau oder Diplom-Kaufmann, Di-
plom-Sozialwissenschaftlerin oder Diplom-Sozial-
wissenschaftler, Diplom-Geographin oder Diplom-
Geograph oder Diplom-Raumplanerin oder Di-
plom-Raumplaner vor, sind Mathematik und Infor-
matik weitere Pflichtfächer.

3. Liegt ein Abschluß vor
 - mit Diplom in einem verwandten Fach oder
 - mit Staatsexamen für das Lehramt an Gymnasien
oder mit Magistra oder Magister in einem der in
Nr. 2 genannten Fächer oder
 - mit Staatsexamen für das Lehramt an Gymnasien
oder mit Magistra oder Magister in einem verwand-
ten Fach,
 entscheidet der Prüfungsausschuß im Einzelfall auf
Antrag der oder des Studierenden über die Kombina-
tion der Wahlpflichtfächer (gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 2).

Anlage 4

Prüfungsleistungen und -anforderungen in der Diplomprüfung

Prüfungsfach	Art der Prüfungsleistung	Prüfungsanforderungen
Pflichtfach		
Systemwissenschaft	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnisse und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden der Systemwissenschaft aus den Bereichen Datenerfassung, -verarbeitung und -bewertung, Problemanalyse und Synthese (insbesondere Bildung und Anwendung mathematischer Modelle und rechnergestützter Entscheidungshilfen), wissenschaftstheoretische und sozioökonomische Grundlagen, Kenntnis der Beziehung der Systemwissenschaft zu den gewählten Wahlpflichtfächern, Anwendungsmöglichkeiten. Die Prüfung bezieht sich auf Lehrveranstaltungen im Umfang von 12 SWS und auf die Projektarbeit.
Wahlpflichtfächer		
Mathematik	mündliche Prüfung	Kenntnis grundlegender Begriffe und Methoden aus den Bereichen Algebra, Analysis, Numerische Mathematik oder Wahrscheinlichkeitstheorie und Statistik. Die Prüfung bezieht sich auf Lehrveranstaltungen im Umfang von 18 SWS.
Informatik	mündliche Prüfung	Kenntnis grundlegender Begriffe und Methoden aus den Themenbereichen Algorithmen, Rechnerstrukturen und Maschinennahe Programmierung, Praktische Informatik. Die Prüfung bezieht sich auf Veranstaltungen im Umfang von 18 SWS.
Biologie	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnis und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden aus zwei der Bereiche Ökologie, Botanik, Zoologie, Mikrobiologie, entsprechend Veranstaltungen im Gesamtumfang von 18 SWS.

Prüfungsfach	Art der Prüfungsleistung	Prüfungsanforderungen
Chemie	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnis und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden aus zwei der Bereiche Biochemie, Analytische Chemie, Umwelttoxikologie, Organische Chemie, Anorganische Chemie, Physikalische Chemie, entsprechend Veranstaltungen im Gesamtumfang von 18 SWS.
Betriebswirtschaftslehre	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnis und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden der Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre und aus zwei der Bereiche Bilanz-, Steuer- und Prüfungswesen, Controlling, Marketing, Produktion, Finanzen und Banken, Wirtschaftsinformatik, entsprechend Veranstaltungen im Gesamtumfang von 18 SWS.
Volkswirtschaftslehre	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnis und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden der Mikro- und Makroökonomik sowie aus zwei der Bereiche Finanzwissenschaft, Wirtschaftspolitik, Wirtschaftstheorie, Außenwirtschaft, Ökonometrie/Empirische Wirtschaftsforschung, entsprechend Veranstaltungen im Gesamtumfang von 18 SWS.
Soziologie	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnis und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden der Bereiche soziale Mikrostrukturen und soziale Makrostrukturen, Gesellschaftsanalyse und aus einem der Bereiche Systemmodelle und Steuerung sowie Empirische Sozialforschung, entsprechend Veranstaltungen im Gesamtumfang von 18 SWS.
Geographie/Raumplanung	mündliche Prüfung	Erweiterte Kenntnis und vertieftes Verständnis wichtiger Begriffe und Methoden aus zwei der Bereiche Wirtschafts- und Sozialgeographie, Physische Geographie/Umweltökologie, Angewandte Geographie/Raumplanung, entsprechend Veranstaltungen im Gesamtumfang von 18 SWS.

Anlage 5

Prüfungsvorleistungen für die Diplomprüfung

Pflichtfach

Systemwissenschaft

Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an systemwissenschaftlichen Veranstaltungen im Umfang von mindestens 12 SWS, am systemwissenschaftlichen Hauptseminar sowie Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der Projektarbeit.

Wahlpflichtfächer

Mathematik

Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an den Übungen zu einer der Veranstaltungen Mathematik für Physikerinnen und Physiker, Systemwissenschaftlerinnen und Systemwissenschaftler I und II sowie zu einer der beiden Veranstaltungen Numerische Mathematik I und Wahrscheinlichkeitstheorie und Statistik I.

Informatik

Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an den Übungen zu zwei der Veranstaltungen Algorithmen, Grundlagen der Praktischen Informatik, Rechnerstrukturen und Maschinennahe Programmierung im Umfang von 12 SWS.

Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an folgenden Veranstaltungen:

Biologie

Anfängerpraktikum Botanik oder Einführung in die Morphologie und Histologie der Tiere oder Zellbiologische Übungen oder Übungen Biophysik und außerdem zwei Wahlpflichtveranstaltungen aus zwei der Gebiete Ökologie, Botanik, Zoologie, Mikrobiologie, unter diesen mindestens ein Praktikum oder eine Übung.

Chemie

Praktikum und Seminar zur Allgemeinen Chemie und zwei Wahlpflichtveranstaltungen aus zwei verschiedenen Gebieten, darunter mindestens ein Praktikum oder eine Übung.

Betriebswirtschaftslehre

Buchführung und Abschluß, Betriebswirtschaftslehre I (in diesen beiden Veranstaltungen Klausurscheine) sowie eine weitere Wahlpflichtveranstaltung und ein Seminar.

Volkswirtschaftslehre

Volkswirtschaftslehre I und II (in diesen beiden Veranstaltungen Klausurscheine) sowie eine weitere Wahlpflichtveranstaltung und ein Seminar.

Soziologie

Soziale Mikrostrukturen und Gesellschaft als Makrostruktur sowie zwei weitere Wahlpflichtveranstaltungen.

Geographie/Raumplanung

Physische Geographie und Wirtschafts- und Sozialgeographie sowie eine weitere Wahlpflichtveranstaltung und ein Projekt.