

# Verfahrensordnung der Ethikkommission der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt

Vom 22. Juli 2019

Aufgrund des Art. 5 § 3 Satz 1 des Konkordats zwischen dem Freistaat Bayern und dem Heiligen Stuhl vom 29. März 1924 (BayRS 2220-1-WFK) erlässt die Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt folgende Verfahrensordnung:

## Inhalt

§ 1	Aufgaben der Ethikkommission.....	2
§ 2	Zusammensetzung.....	2
§ 3	Antragstellung .....	3
§ 4	Begutachtungsverfahren .....	3
§ 5	Zwischenfallsmeldungen.....	3
§ 6	Vertraulichkeit der Ethikbegutachtung .....	4
§ 7	Inkrafttreten .....	4

## **§ 1 Aufgaben der Ethikkommission**

(1) <sup>1</sup>Die Ethikkommission der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt (KU) gewährt Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen der KU Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen oder Tieren. <sup>2</sup>Die Verantwortung des verantwortlichen Wissenschaftlers oder der verantwortlichen Wissenschaftlerin bleibt davon unberührt.

(2) Die Ethikkommission legt ihrer Arbeit die für das jeweilige Forschungsvorhaben einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, berufsrechtlichen Regelungen einschließlich der wissenschaftlichen Standards sowie ethischen Richtlinien von Fachverbänden und Berufsverbänden zugrunde und berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. die Einwilligung der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter oder Vertreterinnen hinreichend belegt ist.

(4) <sup>1</sup>Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. <sup>2</sup>Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

## **§ 2 Zusammensetzung**

(1) <sup>1</sup>Jede Fakultät der KU mit empirisch arbeitenden Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen soll durch Fakultätsratsbeschluss mindestens einen Wissenschaftler oder eine Wissenschaftlerin der Fakultät als Mitglied der Ethikkommission, in der Regel aus dem Kreis der empirisch arbeitenden Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen bestellen. <sup>2</sup>Der Ethikkommission sollen neben den von den Fakultäten entsandten Mitgliedern möglichst ein Arzt oder eine Ärztin und ein Jurist oder eine Juristin mit der Befähigung zum Richteramt als Mitglieder angehören.

(2) <sup>1</sup>Alle Mitglieder werden vom Präsidium ernannt, die Mitgliedschaft beginnt mit der Ernennung. <sup>2</sup>Scheidet ein Ethikkommissionsmitglied aus der KU aus oder legt es gegenüber dem Präsidium die Mitgliedschaft nieder, endet die Mitgliedschaft. <sup>3</sup>Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls er oder sie Vorsitzender oder Vorsitzende ist, vom Fakultätsrat oder vom Präsidium abberufen werden; dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.

(3) <sup>1</sup>Die Konstituierung der Ethikkommission kann erfolgen, wenn mindestens sieben Mitglieder ernannt wurden. <sup>2</sup>In die Ethikkommission können auch nach Konstituierung jederzeit weitere Mitglieder aufgenommen werden. <sup>2</sup>Die Mitglieder der Ethikkommission wählen in der konstituierenden Sitzung einen Professor oder eine Professorin aus dem Kreis der Mitglieder zu dem oder der Vorsitzenden der Ethikkommission sowie mindestens eine Stellvertretung. <sup>3</sup>Der oder die Vorsitzende vertritt die Ethikkommission und nimmt zu Anträgen im Namen der Ethikkommission der KU Stellung. <sup>4</sup>Der Vizepräsidenten für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs lädt zur konstituierenden Sitzung ein und leitet die Sitzung bis nach der Wahl eines oder einer Vorsitzenden.

(4) Die Mitwirkung in der Ethikkommission ist für die Mitglieder der KU Dienstaufgabe, die Mitwirkung der externen Mitglieder erfolgt ehrenamtlich.

(5) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Experten oder Expertinnen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

(6) Zur administrativen Unterstützung wird dem oder der Vorsitzenden eine Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt werden.

### **§ 3 Antragstellung**

- (1) <sup>1</sup>Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf schriftlichen Antrag des oder der Projektverantwortlichen. <sup>2</sup>Die Anträge müssen alle für die Ethikstellungnahme erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten.
- (2) <sup>1</sup>Die Antragstellung soll mittels eines von der Ethikkommission veröffentlichten Antragsformulars bei der Geschäftsstelle erfolgen. <sup>2</sup>Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind von der Geschäftsstelle allen Ethikkommissionsmitgliedern zuzustellen.
- (3) In begründeten Fällen, insbesondere wenn keine Mitglieder mit einschlägigen fachlichen Kompetenzen vorhanden sind, kann der oder die Vorsitzende die Annahme von Anträgen ablehnen.

### **§ 4 Begutachtungsverfahren**

- (1) <sup>1</sup>Der oder die Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. <sup>2</sup>Er oder sie lädt die Ethikkommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. <sup>3</sup>Der oder die Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzung der Ethikkommission.
- (2) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei fachlich befähigten Mitgliedern, die der oder die Vorsitzende für den jeweiligen Antrag als zuständig benennt.
- (3) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Befangenheit besteht.
- (4) <sup>1</sup>Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. <sup>2</sup>Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. <sup>3</sup>Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. <sup>4</sup>Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (5) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann vom Antragsteller oder von der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. <sup>2</sup>Der Antragsteller oder die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen oder ihren Wunsch ist er oder sie anzuhören.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem Antragsteller oder der Antragstellerin die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (7) <sup>1</sup>Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller oder der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. <sup>2</sup>Ablehnende Entscheidungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (8) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin oder der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Ethikkommission verlangen.
- (9) <sup>1</sup>Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der für den Antrag zuständigen Mitglieder. <sup>2</sup>Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (10) <sup>1</sup>Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden behandelt werden. <sup>2</sup>Die Ethikkommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (11) Die Dauer des Begutachtungsverfahrens soll drei Monate nicht übersteigen.

### **§ 5 Zwischenfallsmeldungen**

- (1) Zwischenfälle bei der Durchführung eines Forschungsvorhabens, die eine ethisch-rechtliche Neubewertung des Forschungsvorhabens erforderlich erscheinen lassen, müssen der oder dem Vorsitzenden der Ethikkommission zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellerin oder des Antragstellers unverzüglich gemeldet werden.
- (2) Der oder die Vorsitzende entscheidet unverzüglich über die Notwendigkeit, die ethisch-rechtliche Situation neu durch die Ethikkommissionsmitglieder überprüfen zu lassen.
- (3) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann im Falle einer Neubewertung ihre zustimmende Bewertung ganz

oder teilweise widerrufen oder weitere Auflagen erteilen. <sup>2</sup>Dem Antragsteller oder der Antragstellerin ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

(4) Unterlässt der Antragsteller oder die Antragstellerin die Zwischenfallmeldung, ist das als wissenschaftliches Fehlverhalten im Sinne der Ordnung zur Sicherung der Standards guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens vom 16. Juli 2014 in der jeweils gültigen Fassung zu bewerten.

## **§ 6 Vertraulichkeit der Ethikbegutachtung**

(1) <sup>1</sup>Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. <sup>2</sup>Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. <sup>3</sup>Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. <sup>4</sup>Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) <sup>1</sup>Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert. <sup>2</sup>Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

## **§ 7 Inkrafttreten**

Diese Verfahrensordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt vom 19. Juni 2019 sowie der Genehmigung der Präsidentin vom 19. Juli 2019.

Eichstätt/Ingolstadt, den 22. Juli 2019

Prof. Dr. Gabriele Gien  
Präsidentin

Diese Ordnung wurde am 22. Juli 2019 in der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt niedergelegt. Die Niederlegung wurde am gleichen Tag in der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt bekannt gemacht. Tag der Bekanntmachung ist daher der 22. Juli 2019.