

# SATZUNG FÜR DIE ETHIK-KOMMISSION

## DER

# IU INTERNATIONALE HOCHSCHULE

### § 1 Errichtung, Name

Die IU Internationale Hochschule errichtet eine Ethik-Kommission. Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der IU Internationale Hochschule“.

### § 2 Aufgabe

- (1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, ethische Fragen berührende Forschungsvorhaben zu beurteilen und dazu Stellungnahmen abzugeben. Sie kann den verantwortlichen Forscher\*innen und sonst an Forschungsvorhaben Beteiligten Hinweise und Ratschläge erteilen. Die Verantwortung der Forscher\*innen und Beteiligten für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben bleibt unberührt. Beteiligter eines Forschungsvorhabens ist jeder, der daran mitwirkt oder sonst durch das Vorhaben nach ethischer Beurteilung in seinen Belangen betroffen wird. Beteiligte sind auch natürliche und juristische Personen, die ein Forschungsvorhaben durch geldwerte Zuwendungen fördern.
- (2) Die Kommission prüft und nimmt zu ethischen Grundsatzfragen des Wissenschaftsbetriebs, insbesondere zu Vorhaben der Forschung am Menschen beratend Stellung, die an der IU Internationale Hochschule durchgeführt oder von der Hochschule aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Forschungsvorhaben zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben.
- (3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
  1. Alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken der Studienteilnehmenden getroffen wurden;
  2. Ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht;
  3. Die Einwilligung des oder der Studienteilnehmenden bzw. der gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist;
  4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (4) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts. Sie beachtet die einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards, insbesondere die Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der IU Internationale Hochschule und einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

### **§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

- (1) Die Kommission besteht aus fünf Mitgliedern aus der Professorengruppe und der Gruppe der wissenschaftlichen Mitglieder. Mindestens zwei Mitglieder sind Professorin oder Professor an der IU Internationale Hochschule. Der/Die Ombudsmann/Ombudsfrau der IU ist automatisch Mitglied der Ethikkommission.
- (2) Die Mitglieder teilen sich in vier feste Mitglieder und ein Gastmitglied auf. Die Gastmitgliedschaft wird jeweils von der Leitung des Fachgebiets wahrgenommen, aus dem ein Antrag bewertet werden soll. Die Fachgebietsleitung kann hierfür einen festen Vertreter bestimmen oder diese Funktion selbst wahrnehmen.
- (3) Für eine angemessene Beteiligung aller Geschlechter soll Sorge getragen werden.
- (4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden für die Dauer von drei Jahren vom Senat mit einer einfachen Mehrheit gewählt. Der Senat wählt das geschäftsführende Mitglied. Wiederbestellung ist möglich.
- (5) Der/Die Vorsitzende der Ethik-Kommission und ein/e Stellvertreter\*in werden von den Mitgliedern der Ethik-Kommission für die Dauer der Amtszeit der Kommission aus ihrer Mitte gewählt.
- (6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ausscheiden.
- (7) Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch den Senat abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.
- (8) Anstelle eines ausgeschiedenen Mitgliedes wird für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied gem. §3 Abs. 3 dieser Satzung bestellt.
- (9) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden soweit sie damit einverstanden sind veröffentlicht.

### **§ 4 Rechtsstellung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder**

- (1) Die Ethik-Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.
- (2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethik-Kommission ist ausgeschlossen.

### **§ 5 Verfahrensvoraussetzungen**

- (1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsberechtigt ist der/die Leiter\*in eines Forschungsvorhabens.
- (2) Auf schriftlichen Antrag der Ombudsfrau/mann wird die Ethik-Kommission tätig, wenn nach dem Ermessen der Kommission eine ethische Fragestellung dazu Anlass gibt. Ist dies nicht der Fall, erklärt die Ethik-Kommission den Antrag für erledigt.
- (3) Das Rektorat kann die Ethik-Kommission schriftlich um die ethische Beurteilung eines Forschungsvorhabens ihres Zuständigkeitsbereiches ersuchen.

### **§ 6 Sitzungen und Verfahren**

- (1) Der/Die Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (2) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für die Mitglieder der Hochschule, die als Sachverständige herangezogen werden. Nicht der Hochschule angehörende Sachverständige sind bei der Erteilung des Gutachtensauftrages zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

- (3) Die Ethik-Kommission entscheidet nach mündlicher Verhandlung. Sie zieht zu ihren Beratungen Sachverständige bei und holt Gutachten ein, soweit sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (4) Über die mündlichen Verhandlungen der Ethik-Kommission ist ein vom Sitzungsvorsitzenden/Sitzungsvorsitzende zu unterzeichnendem Protokoll zu errichten, das die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert.
- (5) Die Kommission kann auch in einem Umlaufbeschluss schriftlich beschließen. Voraussetzung ist, dass alle Mitglieder dem Verfahren zustimmen und in Abweichung von § 8 Abs. 1 die Entscheidungen einstimmig getroffen werden.

### **§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethik-Kommissionen**

Die Ethik-Kommission berücksichtigt die Entscheidungen anderer nach Bundes- oder Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen. Sie kann sich ihnen anschließen, aber auch abweichend entscheiden.

### **§ 8 Beschlussfassung**

- (1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse kommen mit der Mehrheit der auf „ja“ oder „nein“ lautenden Stimmen zustande, Stimmgleichheit gilt als Ablehnung. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen zählen zur Berechnung der Mehrheit nicht mit.
- (2) Die Kommission kann ihre Zustimmung mit Empfehlungen und Auflagen verbinden und die Zustimmung auch befristet erteilen.

### **§ 9 Änderung von Entscheidungen**

- (1) Die Entscheidungen der Ethik-Kommission stehen unter dem Vorbehalt, dass sich der Sachstand, wie er der Ethik-Kommission im Zeitpunkt ihrer Entscheidung bekannt war, nicht wesentlich ändert. Die Ethik-Kommission kann daher ihre Entscheidungen ändern, wenn ihr während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung Ereignisse oder Umstände bekannt werden, die bei rechtzeitiger Kenntnis eine andere Beurteilung des Antrags zur Folge gehabt hätten. Der/Die Antragsteller\*in ist verpflichtet, schwerwiegende, unerwartete oder unerwünschte Ereignisse, die während oder nach der Durchführung des Forschungsvorhabens oder der klinischen Prüfung auftreten, insbesondere die Sicherheit der Teilnehmer gefährden oder gefährden können, ohne Verzögerung der Ethik-Kommission mitzuteilen. Darauf ist der/die Antragsteller\*in bei Bekanntgabe der Entscheidung der Ethik-Kommission hinzuweisen.
- (2) Eine Anzeige gemäß Absatz 1 steht der Stellung eines neuen Antrages gleich. Sie ist mit besonderer Beschleunigung zu behandeln.

### **§ 10 Mitteilung des Beschlusses**

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

## **§ 11 Dienstaufgabe und Entschädigung**

Die Mitglieder der IU Internationale Hochschule wirken in der Kommission im Zuge der Wahrnehmung ihrer Dienstaufgaben mit. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

## **§ 12 Schlussvorschriften**

- (1) Die Ethik-Kommission kann ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher regeln.
- (2) Das geschäftsführende Mitglied berichtet regelmäßig – mindestens einmal im Kalenderjahr - im Senat über die Tätigkeit der Ethik-Kommission.
- (3) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.