

TECHNISCHE UNIVERSITÄT ILMENAU

Ordnung zur Arbeit der Ethikkommission an der Technischen Universität Ilmenau

Auf Grund § 3 Abs.1 des Thüringer Hochschulgesetzes in der Fassung vom 10. Mai 2018 (GVBl. S. 149), zuletzt geändert durch Artikel 128 des Gesetzes vom 18. Dezember 2018 (GVBl. S. 731) in Verbindung mit §§ 2 Abs. 6, 13 Abs. 3 der Grundordnung der TU Ilmenau, veröffentlicht im Thüringer Staatsanzeiger Nr. 13/2019, erlässt die Technische Universität Ilmenau die folgende Ordnung zur Arbeit der Ethikkommission an der Technischen Universität Ilmenau. Der Senat der Technischen Universität Ilmenau hat die Satzung am 7. April 2020 beschlossen. Der Rektor hat die Satzung am 13. Mai 2020 genehmigt.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission der TU Ilmenau prüft und beurteilt einzelfallbezogen die ethische Vertretbarkeit von Forschungsvorhaben aus dem Bereich der Ingenieurwissenschaften, der Naturwissenschaften, der Mathematik sowie den Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Ilmenau. Sie gibt eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die individuelle Verantwortung des verantwortlichen Wissenschaftlers bleibt unberührt.
- (2) Die Ethikkommission der TU Ilmenau prüft und bewertet aus zwingenden rechtlichen Gründe keine Forschungsvorhaben aus dem Bereich der Medizin/Pharmazie.
- (3) Ebenfalls ist es Aufgabe der Ethikkommission, Bewertungen der Vereinbarkeit von Vorhaben mit der Zivilklausel der TU Ilmenau vorzunehmen.
- (4) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 - a) alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
 - b) ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c) die Einwilligung des/der Probanden bzw. des gesetzlichen Vertreters hinreichend belegt ist und
 - d) die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (5) Im Fall der Bewertung der Vereinbarkeit von Forschungsvorhaben mit der Zivilklausel der TU Ilmenau, beinhaltet die Prüfung die Feststellung, dass der Forschungsgegenstand nicht unmittelbar Militär- oder Rüstungsforschung ist.
- (6) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind im Rahmen von Recht und Gesetz nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Zusammensetzung und Sitzungen der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird gemäß § 2 Abs. 6 Satz 5 der Grundordnung der Technischen Universität Ilmenau durch deren Forschungsausschuss nach § 13 Abs. 3 der Grundordnung gebildet.

(2) Von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Die Anwendung von § 25 Abs. 4 ThürHG bleibt hiervon unberührt.

(3) Der Ausschuss kann zur Entscheidungsfindung weitere sachverständige Personen hinzuziehen.

(4) Die Sitzungen der Ethikkommission finden in der Regel monatlich mit den Sitzungen des Forschungsausschusses statt. Die Sitzung wird durch den Vorsitzenden bzw. seinen Stellvertreter geleitet. Die Sitzungen der Ethikkommission sind grundsätzlich nicht öffentlich.

(5) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt auch für hinzugezogene Sachverständige. Der Senat kann jederzeit Auskunft über die Tätigkeit der Ethikkommission verlangen.

(6) Die Beschlussfassung richtet sich nach den für den Forschungsausschuss geltenden Regelungen.

§ 3 Verfahren in den Fällen des § 1 Abs. 1

(1) Die Ethikkommission wird nur auf Anzeige des/der Projektverantwortlichen an der TU Ilmenau tätig. Der Antrag ist rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens zu stellen.

(2) Die Ethikkommission prüft, in Abhängigkeit von den Anforderungen des Einzelfalls, insbesondere ob die Anträge Angaben enthalten zu:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens
- die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl
- alle Schritte des Untersuchungsablaufs
- Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden
- Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären
- Regelungen zur Einwilligung der Probanden zur Teilnahme an der Untersuchung
- Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige)

- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen)
- Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung/Pseudonymisierung

Die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen sind vom Antragsteller der Ethikkommission zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Bearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizufügen.

(4) Die Ethikkommission entscheidet nach mündlicher Erörterung. Sie kann vom Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder die Beibringung ergänzender Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(5) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind zu begründen.

§ 4 Verfahren in den Fällen des § 1 Abs. 3 (Zivilklausel)

Das Verfahren richtet sich nach § 2 Abs. 6 der Grundordnung der Technischen Universität Ilmenau.

§ 5 Schlussbestimmungen

(1) Alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Ordnung gelten unabhängig von ihrer Bezeichnung für alle Geschlechter.

(2) Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Verkündungsblatt der Universität in Kraft.

Ilmenau, 13. Mai 2020

gez. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. habil.
Dr. h. c. Prof. h. c. mult. Peter Scharff
Rektor