



## **Satzung der Technischen Universität Darmstadt für die Bildung einer Ethikkommission und für das Verfahren in der Kommission („Ethik-Kommissionssatzung“)**

Aufgrund § 37 Abs. 8 Hessisches Hochschulgesetz (GVBl. 2009, S. 666 ff.) i.V.m. § 7 Abs. 1 Satz 1 TUD-Gesetz erlässt das Präsidium der Technischen Universität Darmstadt nach Stellungnahme des Senats vom 04.02.2015 die nachstehende Satzung:

### **§ 1**

#### **Einrichtung und Aufgaben**

- (1) An der TU Darmstadt wird eine Ethikkommission gebildet.
- (2) Aufgabe der Ethikkommission ist die Prüfung und Beurteilung der ethischen Zulässigkeit von Forschungsvorhaben, die insbesondere Untersuchungen an Menschen, an vom Menschen genommenen Proben oder Forschungen mit personenbezogenen Daten von Probanden beinhalten.
- (3) Daneben ist es Aufgabe der Ethikkommission, die Bewertung der Vereinbarkeit von ihr vorgelegten Vorhaben mit der Zivilklausel der TU Darmstadt vorzunehmen.
- (4) Entscheidungen einer zuständigen Stelle der Universität über die Durchführung oder die Förderung eines Forschungsvorhabens gemäß Absatz 2 sollen erst erfolgen, wenn das Votum der Ethikkommission vorliegt. Die Stellungnahme der Ethikkommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen.
- (5) Die Ethikkommission wird auch beratend tätig.

### **§ 2**

#### **Zusammensetzung und Amtszeit**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus zehn Mitgliedern unterschiedlicher Disziplinen, davon fünf Professor/inn/en, zwei wissenschaftlichen bzw. administrativ-technischen Mitarbeiter/innen (davon mindestens ein/e wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in) sowie zwei Studierenden. Mindestens ein Mitglied muss Jurist/in sein und die Befähigung zum Richteramt besitzen; das juristische Mitglied wird keiner der Statusgruppen zugerechnet. Für jedes Mitglied soll ein/e Stellvertreter/in ernannt werden.
- (2) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter/innen werden in Absprache mit den Senatsvertreter/innen der Statusgruppen auf Vorschlag des Präsidiums und nach Bestätigung durch den Senat für eine Amtsperiode von zwei Jahren, die Studierenden für ein Jahr ernannt. Wiederernennung ist zulässig.
- (3) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden/ eine Vorsitzende und deren/dessen Stellvertreter/in.

### **§ 3**

#### **Arbeitsweise**

- (1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nichtöffentlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen.
- (2) Die Kommission kann Sachverständige zur Abgabe von Stellungnahmen auffordern und zu ihren Beratungen hinzuziehen.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet, dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige und Hilfspersonen. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.
- (4) Die Behandlung einzelner Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission erfolgt nur auf schriftlichen Antrag der Leiterin/des Leiters des Forschungsvorhabens, der „Bewilligungs- und Findungskommission interdisziplinäre Forschung“ oder des für Forschung zuständigen Mitglieds des Präsidiums. Anträge können geän-



dert oder zurückgenommen werden. Mit dem Antrag sind der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

(5) Soweit kanonische Bestimmungen der Fachverbände bestehen, orientiert sich die Kommission bei der Behandlung einzelner Forschungsvorhaben an den für das jeweilige Fach geltenden Bestimmungen. Existieren kanonische Bestimmungen von Fachverbänden, muss im Antrag auf diese Bezug genommen werden.

(6) Hat die Kommission Bedenken gegen die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens oder die Vereinbarkeit eines Forschungsvorhabens mit der Zivilklausel, ist der Leiter/die Leiterin des Forschungsvorhabens vor Abgabe eines Votums anzuhören. Stellt die Kommission fest, dass gemäß § 1 Abs. 2 oder Abs. 3 Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben bestehen, so kann der Leiter/die Leiterin den Antrag überarbeiten und ihn erneut zur Stellungnahme vorlegen.

(7) Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens, die die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen, sind der Ethikkommission unverzüglich bekannt zu geben. Daraufhin prüft die Kommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wiederaufgenommen, prüft die Kommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält.

(8) Die Ethikkommission berichtet dem Senat jährlich schriftlich über ihre Arbeit. Dabei werden die Zivilklausel berührende Fälle separat dargestellt.

#### § 4

##### **Entscheidungen**

(1) Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsprojekt, das Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken oder ihre Interessen davon berührt sind.

(2) Das Votum der Ethikkommission lautet in den Fällen nach § 1 Abs. 2 entweder:

- (a) „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ oder
- (b) „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn im einzelnen zu bestimmende Auflagen erfüllt werden.“ oder
- (c) „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

(3) In den Fällen nach § 1 Abs. 3 nimmt die Ethikkommission eine schriftliche Abwägung vor, die in ein befürwortendes oder abratendes Votum mündet.

(4) Die Voten sind dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Die Voten können mit Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden. Ablehnende Voten sind zu begründen. Das Präsidium erhält jeweils eine Durchschrift der Voten zur Information. Auf entsprechenden Antrag wird den Betroffenen Einsicht in die Unterlagen der Ethikkommission gewährt.

#### § 5

##### **Inkrafttreten**

Diese Satzung ersetzt die bisherige Fassung vom 12.11.2009 und tritt am 1. März 2015 in Kraft. Sie wird in der Satzungsbeilage zur Universitätszeitung der TU Darmstadt veröffentlicht.

Darmstadt, den 04.02.2015

Der Präsident der Technischen Universität Darmstadt

Prof. Dr. Hans Jürgen Prömel