



Geschäfts- und Verfahrensordnung
der Interdisziplinären Ethikkommission für Forschung
der Katholischen Stiftungshochschule München
vom 17.05.2018

Auf Grund § 6 Abs. 1 und § 10 Abs. 3 der Verfassung der Katholischen Stiftungshochschule München erlässt die Katholische Stiftungshochschule München folgende Ordnung:

§ 1 Errichtung, Name, Sitz

Die Katholische Stiftungshochschule München errichtet eine Ethikkommission. Sie führt die Bezeichnung „Interdisziplinäre Ethikkommission für Forschung der Katholischen Stiftungshochschule München“. Sie hat ihren Sitz in München.

§ 2 Zweck, Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission

- beurteilt auf Antrag von forschenden Mitgliedern der Katholischen Stiftungshochschule München Forschungsprojekte mit pflege-, gesundheits-, sozialwissenschaftlichen, bildungswissenschaftlichen, religionswissenschaftlichen oder therapeutischen Themen unter ethischen Aspekten; Gegenstand der Beurteilung sind namentlich Forschungen an und mit Menschen sowie Forschungen mit Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten,
- informiert über Kodizes/Standards/Richtlinien, die ihr selbst auch als Entscheidungsgrundlage dienen.

Dabei gelten die Einhaltung allgemein forschungsethischer Standards sowie die Offenlegung der Problematik des Interessenskonflikts (bei Auftragsforschung, Drittmittelprojekten u.a.). Forschungsvorhaben, die unter das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz fallen, können von dieser Kommission nicht beurteilt werden.

(2) Im Vordergrund stehen der Schutz und die Rechte der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und der sorgsame Umgang mit vulnerablen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern. Als vulnerabel werden in der Forschung Personen beschrieben, die insbesondere

- erhöhten Risiken ausgesetzt sind bspw. unbeabsichtigt ausgenutzt zu werden,
- nicht informiert zu Interventionen zustimmen können,
- einer unfairen Studienteilnehmerinnen- und -teilnehmerauswahl unterliegen können.

Betroffen sind insbesondere

- durch gesundheitliche oder seelische Konstitution beeinträchtigte Personen,
- ältere Menschen, Kinder und Jugendliche,
- Personen in besonderen sozialen Situationen.

Darüber hinaus achtet die Kommission auf Sorgfalt im Umgang mit einer möglicherweise vorliegenden situativen Vulnerabilität der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer in den Forschungsprojekten.

- (3) Unabhängig von der Beratung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerin/des Wissenschaftlers für ihr/sein Handeln bestehen.
- (4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der aktuellen wissenschaftlichen Standards.¹ Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.
- (5) Die Mitglieder der Kommission verpflichten sich, die Anträge vertraulich zu behandeln und keinen Nutzen - z.B. für die eigene Forschung - aus dem Wissen zu ziehen, das sie dadurch erhalten. Die „Selbstverpflichtung zur Ethikbegutachtung an bayerischen HAWs“ sowie die „Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten an der Katholischen Stiftungshochschule München“ sind Bestandteil dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission ist interdisziplinär besetzt. Sie setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Sozial-, Geistes- und Pflegewissenschaften sowie aus Juristinnen und Juristen und anderen Fachwissenschaftlerinnen und Fachwissenschaftlern zusammen, die zur Entscheidungsfindung bei ethisch-moralischen Fragestellungen in den in § 2 Abs. 1 genannten Forschungsbereichen einen entscheidenden Beitrag leisten können.
- (2) Die Ethikkommission besteht aus fünf Mitgliedern, wobei ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis berücksichtigt werden soll.

¹ Die Ethikkommission hält sich dabei insbesondere an folgende Kodizes/Standards/Richtlinien:

- DFG (2013): Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis.
[http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf]
- European University Institute (2013): Code of Ethics in Academic Research.
[<http://www.eui.eu/Documents/ServicesAdmin/DeanOfStudies/CodeofEthicsinAcademicResearch.pdf>]
- HRK (1998): Zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in den Hochschulen, Empfehlung des 185. Plenums vom 6. Juli 1998.
[<https://www.hrk.de/positionen/gesamtliste-beschluesse/position/convention/zum-umgang-mit-wissenschaftlichem-fehlverhalten-in-den-hochschulen/>]
- Royal College of Nursing (2009): Research Ethics. RCN guidance for nurses.
[http://anaesthesiaconference.kiev.ua/downloads/research%20ethics_2004.pdf]
- Weltärztebund (1965/2013): Deklaration von Helsinki.
[http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf]
- ICN (2012): International Code of Ethics for Nurses.
[http://www.icn.ch/images/stories/documents/about/icncode_english.pdf]
- American Nurses Association (2015): Code of ethics for nurses with interpretive statements. Silver Spring
- Royal College of Nursing (2009): Research Ethics. RCN guidance for nurses.
[<https://www.rcn.org.uk/-/media/royal-college-of-nursing/documents/publications/2011/june/pub-003138.pdf>]
- <http://www.dgfe.de/service/ethik-kommission.html>
- <http://www.soziologie.de/de/die-dgs/ethik/ethik-kodex.html>

Die Ethikkommission ist wie folgt zusammengesetzt:

- eine Vertreterin/ein Vertreter für juristische und datenschutzrechtliche Fragen sowie ein stellvertretendes Mitglied,
- eine Vertreterin/ein Vertreter für ethische und/oder philosophische Fragen sowie ein stellvertretendes Mitglied,
- eine Vertreterin/ein Vertreter für quantitative Forschungsmethoden,
- eine Vertreterin/ein Vertreter für qualitative Forschungsmethoden,
- eine Vertreterin/ein Vertreter der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter.

Die Vertreterin/der Vertreter der Hochschulleitung, die/der für den Bereich der Forschung an der Hochschule verantwortlich ist, ist beratendes Mitglied der Kommission. Bei Bedarf und je nach Antrag können zwei weitere Fachpersonen beratend hinzugezogen werden. Die Entscheidung darüber trifft die/der Vorsitzende der Ethikkommission.

- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission werden auf Vorschlag der Ethikkommission von der Präsidentin/vom Präsidenten der Katholischen Stiftungshochschule München nach Anhörung des Senats für die Dauer von zwei Jahren bestellt. Wiederbestellung ist möglich. Spätestens 12 Wochen vor Ablauf der Amtsperiode soll die Ethikkommission in einer Sitzung entscheiden, welche Personen für die nächste Amtsperiode vorgeschlagen werden.
- (4) Die/der Vorsitzende der Ethikkommission und ihre/seine Stellvertreterin/ oder ihr/sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission für die Dauer der Amtszeit der Kommission aus ihrer Mitte gewählt (einfache Mehrheit genügt).
- (5) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angaben von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch die Präsidentin/den Präsidenten nach Anhörung des Senats abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor von der Präsidentin/dem Präsidenten rechtliches Gehör zu gewähren.
- (6) Anstelle eines ausgeschiedenen Mitgliedes wird für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt. Die Ethikkommission hat dabei ein Vorschlagsrecht.
- (7) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

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

§ 5 Geschäftsführung

Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch die Vorsitzende/den Vorsitzenden geführt. Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit der Ethikkommission wer-

den der/dem Vorsitzenden die notwendigen personellen und administrativen Mittel zur Verfügung gestellt.

§ 6 Antragsverfahren und -bearbeitung

- (1) Die/der Vorsitzende entscheidet in der Regel über die Annahme eines Antrags.
- (2) Die Ethikkommission
 - wird auf schriftlichen Antrag einer Projektleitung der Katholischen Stiftungshochschule München tätig; die relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/dem Antragsteller bei der Ethikkommission einzureichen,
 - kann vom Antragsteller oder der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen,
 - beurteilt Forschungsprojekte aus den in § 2 Abs. 1 genannten Forschungsbereichen im Hinblick auf ihre Vereinbarkeit mit anerkannten nationalen und internationalen Kodizes/Standards/Richtlinien der Forschungsethik,
 - stellt ggfs. bestehende Abweichungen von forschungsethischen Standards fest und weist auf Ergänzungs- oder Veränderungsbedarfe hin,
 - spricht gestufte Empfehlungen aus wie folgt:
 1. Aus forschungsethischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.
 2. Aus forschungsethischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden ... (Veränderungs-/Ergänzungsbedarf z.B. in folgenden Punkten: Vulnerabilitätsprüfung, Datenschutz, Studienteilnehmerinnen und -teilnehmerschutz, Informationsmaterial, Interessenkonflikt).
 3. Aus forschungsethischer Sicht wird von der Durchführung des Forschungsvorhabens abgeraten (z.B. weil Mindestanforderungen nicht erfüllt werden [siehe z.B. Nr. 2]).
 - trifft ihre Entscheidung in der Regel im Konsens (das Abstimmungsergebnis sowie die Mehrheits- und Minderheitsvoten werden der Antragstellerin/dem Antragsteller mitgeteilt),
 - begründet ihr Votum,
 - verpflichtet ihre Mitglieder dazu, die Informationen aus Anträgen vertraulich zu behandeln,
 - verpflichtet ihre Mitglieder dazu, Informationen aus den Anträgen nicht für eigene Forschungsvorhaben zu verwenden.
- (3) Jede Antragstellerin/jeder Antragsteller ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu begründen. Die Kommission entscheidet, ob die Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss rechtfertigen. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör von der Kommission zu gewähren.

§ 7 Sitzungen und Kommunikationsstrukturen

- (1) Die/der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Sie/er beruft die Sitzungen mindestens eine Woche vorher schriftlich ein. Sie/er eröffnet,

leitet und schließt die Verhandlung.

- (2) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet in der Regel nach mündlicher Diskussion.
- (4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere Sachverständige ohne Stimmrecht zur Beratung von Einzelfragen hinzuziehen. Sachverständige sind bei der Erteilung des Gutachtenauftrages zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (5) Über die mündlichen Verhandlungen der Ethikkommission ist ein von der/dem Sitzungsvorsitzenden zu unterzeichnendes Protokoll zu verfassen, das die Ergebnisse der Sitzung dokumentiert.

§ 8 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist verhandlungs- und beschlussfähig, wenn alle Mitglieder schriftlich geladen und mindestens 3/5 der Mitglieder anwesend sind.
- (2) Die Ethikkommission soll über die zu treffenden Entscheidungen einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, so beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Sitzungsvorsitzenden.
- (3) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der schriftlichen Entscheidung beizufügen.
- (4) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin/dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (5) Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.

§ 9 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission

- (1) Mitglieder der Ethikkommission, die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken bzw. an den Vorarbeiten beteiligt waren oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht, sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (2) Hält sich ein Mitglied der Kommission für befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dafür gegeben sind, so hat sie/er dies der/dem Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen.

§ 10 Änderung des Projekts

- (1) Die Antragstellerin/der Antragsteller ist verpflichtet, der Ethikkommission wesentliche Abweichungen vom begutachteten Projekt sowie Änderungen, die die Beurteilung des Antrags beeinflussen können, unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Eine Anzeige der Antragstellerin/des Antragstellers über Änderungen des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von der/dem Vorsitzenden oder einem anderen sachverständigen Mitglied der Ethikkommission geprüft. Hält sie/er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder ggf. unter Auflagen aufrechterhält.

§ 11 Schlussvorschriften

- (1) Die/der Vorsitzende berichtet regelmäßig - mindestens einmal im Kalenderjahr - im Senat der Katholischen Stiftungshochschule München über die Tätigkeit der Ethikkommission.
- (2) Diese Ordnung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Diese Ordnung wird auf Grund des Beschlusses des Senats der Katholischen Stiftungshochschule München vom 14.12.2017 und vom 19.04.2018 ausgefertigt.

München, den 17.05.2018

gez.

Prof. Dr. Hermann Sollfrank
Präsident

Die Ordnung wurde am 17.05.2018 ausgefertigt und am 17.05.2018 am Campus München und am Campus Benediktbeuern niedergelegt. Die Bekanntgabe der Niederlegung erfolgt durch Anschlag in den Aushängkästen sowie durch Veröffentlichung auf der Website der Hochschule (www.ksh-muenchen.de).

Tag der Bekanntmachung ist der 17.05.2018.