

Satzung der Ethikkommission der Technischen Universität München – nicht-medizinische Fachgruppe

Aufgrund von Art. 9 Satz 1 des Bayerisches Hochschulinnovationsgesetz (BayHIG) vom 5. August 2022 (GVBl. S. 414, BayRS 2210-1-3-WK), das zuletzt durch § 3 des Gesetzes vom 23. Juni 2023 (GVBl. S. 251) und durch § 2 des Gesetzes vom 24. Juli 2023 (GVBl. S. 455) geändert worden ist, erlässt die Technische Universität München (TUM) folgende Satzung:

§ 1 Geltungsbereich und Zielsetzung	1
§ 2 Aufgaben der nicht-medizinischen Fachgruppe	2
§ 3 Zusammensetzung der nicht-medizinischen Fachgruppe	3
§ 4 Unabhängigkeit, Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheit	3
§ 5 Antragsbefugnis und Antragsform	4
§ 6 Begutachtungsverfahren	5
§ 7 Beschlussfassung	7
§ 8 Entscheidung in Eilfällen	7
§ 9 Verfahren bei Zuständigkeiten oder Teilzuständigkeiten anderer Stellen	8
§ 10 Geschäftsstelle	9
§11 In-Kraft-Treten	9

§ 1 Geltungsbereich und Zielsetzung

(1) ¹Diese Satzung regelt die Begutachtung und Beurteilung von nicht-medizinischen Forschungs- und Lehrprojekten von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der TUM in Bezug auf ethische Aspekte der Forschung und Lehre sowie die Beratung der projektverantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. ²Zuständig für diese Begutachtung, Beurteilung und Beratung ist die Ethikkommission mit der Bezeichnung „Ethikkommission der Technischen Universität München – nicht-medizinische Fachgruppe“, im Folgenden: „nicht-medizinische Fachgruppe“.

(2) Für medizinische Forschungs- und Lehrprojekte ist die nicht-medizinische Fachgruppe nicht zuständig (§ 9 Abs. 1).

(3) ¹Die nicht-medizinische Fachgruppe arbeitet und entscheidet auf der Grundlage des geltenden Rechts,

- insbesondere des Grundgesetzes mit dem Schutz des Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG),
- des einschlägigen Datenschutzrechts sowie
- des Bayerischen Hochschulinnovationsgesetzes

und berücksichtigt antragsbezogen die einschlägigen Empfehlungen in jeweils geltender Fassung

- des Landes, des Bundes und der Europäischen Union sowie

- insbesondere der „Deutschen Forschungsgemeinschaft“, der „Deutschen Akademie der Naturforscher und Leopoldina“, der „Deutschen Gesellschaft für Psychologie“ und der „Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaften“.

²Die Tätigkeit der nicht-medizinischen Fachgruppe erfolgt vor dem Hintergrund der ethischen Verantwortung der einzelnen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie unter Achtung von deren grundrechtlich geschützter Wissenschaftsfreiheit.

§ 2 Aufgaben der nicht-medizinischen Fachgruppe

- (1) ¹Die nicht-medizinische Fachgruppe berät die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der TUM zu deren eigenen Wissenschaftsvorhaben unter ethischen Aspekten. ²Die Beratung erfolgt insbesondere auf Antrag einer Wissenschaftlerin oder eines Wissenschaftlers, die oder der ein Wissenschaftsvorhaben durchführen will, und umfasst die Abgabe einer Stellungnahme für Zuwendungsgeber, wenn deren Förderbedingungen eine solche voraussetzen, sowie für die Hochschulleitung, sollte diese eine Untersagung oder Beschränkung eines Forschungsvorhabens in Betracht ziehen. ³Die Stellungnahme zum Wissenschaftsvorhaben erfolgt im Wege einer ethischen Begutachtung im Hinblick auf die vorgesehene methodische Umsetzung sowie die Folgenabschätzung insbesondere für Mensch, Tiere und Umwelt. ⁴Die Stellungnahme der nicht-medizinischen Fachgruppe entbindet die Wissenschaftlerin oder den Wissenschaftler nicht von der eigenen Verantwortung für die Durchführung des Wissenschaftsvorhabens.
- (2) Die nicht-medizinische Fachgruppe begutachtet insbesondere, ob nach dem Verlaufsplan des wissenschaftlichen Vorhabens und den weiteren dem Antrag beizufügenden Informationen
 1. alle angemessenen Vorkehrungen zur Minimierung eines Risikos für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, für Tiere und für die Umwelt getroffen wurden,
 2. das Vorhaben dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten oder Ergebnisse zu liefern,
 3. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 4. ein geeignetes Formular für die Information und Einwilligungserklärung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter vorliegt,
 5. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen Stellungnahmen nach § 1 Abs. 3 Rechnung trägt,
 6. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen entspricht.
- (3) Die nicht-medizinische Fachgruppe berät im Einzelfall die Hochschulleitung und den Senat auf deren Antrag hin.
- (4) Die nicht-medizinische Fachgruppe kann sich selbst mit Fragen von grundsätzlicher Bedeutung befassen und hierzu Empfehlungen beschließen.
- (5) Die Prüfung von Anträgen durch die nicht-medizinischen Fachgruppe erfolgt gegen eine Aufwandsentschädigung, deren Höhe gesondert festgelegt wird.

§ 3 Zusammensetzung der nicht-medizinischen Fachgruppe

- (1) Die nicht-medizinische Fachgruppe besteht aus folgenden bis zu zehn stimmberechtigten Mitgliedern:
- a) mindestens sieben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die Mitglieder der Universität sind und von denen
 - aa) mehr als die Hälfte Mitglieder der Gruppe der hauptberuflichen Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer sind und mindestens eines Mitglied der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist,
 - bb) jeweils ein Mitglied aus folgenden Schools stammen soll:
 - TUM School of Engineering and Design,
 - TUM School of Life Science,
 - TUM School of Management,
 - TUM School of Social Science and Technology,
 - TUM School of Medicine and Health, insbesondere aus dem Department of Health and Sport Sciences
 - TUM School of Natural Sciences,
 - TUM School of Computation, Information and Technology
- (2) ¹Für jedes Mitglied nach Abs. 1 soll unter Berücksichtigung der Vorgaben des Abs. 1 mindestens ein stellvertretendes Mitglied bestellt werden. ²Die Teilnahme der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder an der Entscheidungsfindung soll sich nach ihrer zeitlichen Verfügbarkeit und ihrer den Vorgaben des Abs. 1 entsprechenden fachlichen Kompetenz richten sowie jegliche Interessenskonflikte ausschließen. ³Jedes stellvertretende Mitglied kann unter Berücksichtigung der Vorgaben des Abs. 1 ein unterschiedliches Mitglied vertreten. ⁴Stellvertretende Mitglieder haben das Recht, an Umlaufverfahren und Sitzungen teilzunehmen, können ihr Stimmrecht aber nur im Vertretungsfall ausüben.
- (3) ¹Die Präsidentin oder der Präsident bestellt auf Vorschlag der Dekaninnen und Dekane der Schools und Beschluss des Hochschulpräsidiums die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe für einen Zeitraum von vier Jahren. ²Wiederbestellung ist möglich.
- (4) ¹Die stimmberechtigten Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe wählen aus dem Kreis der in ihr vertretenen Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer für den Zeitraum von vier Jahren eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine ständige Stellvertretung, die die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bei Abwesenheit vertritt.
- (5) Ist ein Mitglied der nicht-medizinischen Fachgruppe selbst die antragsstellende Person oder beteiligt in einer § 20 Abs. 1 BayVwfG entsprechenden Situation, ist es vom Verfahren ausgeschlossen; ein stellvertretendes Mitglied tritt an seine Stelle.
- (6) Die Namen der Mitglieder werden veröffentlicht.
- (7) Die nicht-medizinische Fachgruppe kann sachverständige Dritte ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen heranziehen.
- (8) ¹ Mitglieder können aus wichtigem Grund durch schriftliche Mitteilung gegenüber dem Hochschulpräsidium zurücktreten oder aus wichtigem Grund auf Vorschlag der Schools, denen das jeweilige Mitglied angehört, durch das Hochschulpräsidium abberufen werden. ²Das Hochschulpräsidium bestellt in diesem Fall unverzüglich ein neues Mitglied gemäß § 3 Abs. 3 dieser Satzung.

§ 4 Unabhängigkeit, Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheit

- (1) ¹Die Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, und an Weisungen nicht gebunden. ²Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.

- (2) ¹Die Mitarbeit der Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe erfolgt ehrenamtlich. ²Dasselbe gilt in der Regel in gleicher Weise für die von der nicht-medizinischen Fachgruppe hinzugezogenen sachverständigen Dritten.
- (3) ¹Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten oder, sind sie bereits als Mitglieder der TUM, bei Bestellung als Mitglied oder stellvertretendes Mitglied der nicht-medizinischen Fachgruppe aktenkundig auf ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit hinzuweisen. ²Das gilt insbesondere für den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Stellungnahmen der nicht-medizinischen Fachgruppe und die Korrespondenzen sowie die individuellen Voten. ³Dasselbe gilt in gleicher Weise für von der nicht-medizinischen Ethikkommission hinzugezogene sachverständige Dritte.

§ 5 Antragsbefugnis und Antragsform

- (1) Die nicht-medizinische Fachgruppe wird mit Ausnahme von § 2 Abs. 4 ausschließlich auf Antrag in Textform tätig.
- (2) ¹Antragsbefugt sind alle hauptberuflich Beschäftigten der TUM, zu deren Dienstaufgaben die selbständige Wahrnehmung von Aufgaben in der Forschung gehört, mit den wissenschaftlichen Forschungs- oder Lehrvorhaben, für die sie die Projektverantwortung tragen. ²Bei Promotionsvorhaben sowie im Falle von Bachelor- und Masterarbeiten ist nur die verantwortliche, an der TUM hauptberuflich beschäftigte Betreuungsperson bzw. die erstbetreuende Person befugt, für das geplante Forschungsvorhaben einen Antrag an die nicht-medizinische Fachgruppe zu stellen. ³Studierende sind nicht antragsberechtigt. ⁴Der oder die Promovierende kann den Antrag bei den berechtigten Personen anregen. ⁵Sofern dem Gesuch nicht nachgekommen wird, ist dies gegenüber der oder dem Promovierenden in Textform zu begründen.
- (3) Antragsbefugt sind zudem die Hochschulleitung oder der Senat nach § 2 Abs. 3.
- (4) ¹Anträge können grundsätzlich nur vor Beginn von wissenschaftlichen Vorhaben eingereicht werden. ²Nur in begründeten Ausnahmefällen, insbesondere, wenn Förderbedingungen nach Beginn eines wissenschaftlichen Vorhabens geändert wurden, oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine erneute Begutachtung nahelegen, kann eine Evaluation nach Beginn des Forschungsvorhabens erfolgen; das Versäumnis, Förderbedingungen rechtzeitig zu beachten, gehört nicht dazu. ³Die nicht-medizinische Fachgruppe kann, sofern die Publikation der Ergebnisse des Vorhabens von der Stellungnahme abhängt, längstens bis zur Annahme der Publikation eine nachträgliche Stellungnahme abgeben, die jedoch auf die beabsichtigte Publikation beschränkt ist.
- (5) Der Antrag ist vollständig in elektronischer Form bei der Geschäftsstelle der nicht-medizinischen Fachgruppe einzureichen über das durch die TUM veröffentlichte Online-System der Antragseinreichung.
- (6) ¹Anträge an die nicht-medizinische Fachgruppe müssen alle für die Begutachtung nach § 2 Abs. 1 und 2 erforderlichen Angaben enthalten. ²Die nicht-medizinische Fachgruppe veröffentlicht in geeigneter Weise den erforderlichen Inhalt und die erforderliche Form vorgenannter Angaben. ³Dazu können insbesondere die Angaben gehören über:
1. die verantwortliche Person für das wissenschaftliche Vorhaben und den Titel des Vorhabens;
 2. Art, Ziel und Verlaufsplan des Forschungs- oder Lehrvorhabens;
 3. Art und Zahl der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer sowie Kriterien für deren Auswahl inkl. Rekrutierungsmaterial;
 4. Darstellung möglicher Interessenskonflikte;
 5. Mögliche Belastungen und Risiken für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, um negative Effekte abzuwenden;
 6. Regelungen zur Aufklärung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer über den Studienablauf und zu deren Einwilligung in die Teilnahme an der Studie;

7. Hinweise auf die Möglichkeiten der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten;
 8. bei Minderjährigen und Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, beschränkt Geschäftsfähige, Geschäftsunfähige) die Einwilligung in die Studienteilnahme durch Sorgeberechtigte oder Betreuungspersonen;
 9. gegebenenfalls vorzusehender Versicherungsschutz;
 10. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung und -minimierung. Angaben zur Sicherstellung des Datenschutzes;
 11. Verpflichtungserklärung der antragsstellenden Person, unvorhergesehene Ereignisse, die im Verlauf bzw. nach Beendigung des Forschungs- oder Lehrvorhabens auftreten und ethisch relevante Aspekte (Würde und Integrität der teilnehmenden Personen) betreffen könnten, innerhalb von drei Tagen an die nicht-medizinische Fachgruppe zu melden;
 12. ggf. vertragliche Regelungen mit am Projekt beteiligten Dritten
- (7) ¹Sollten die nach Abs. 6 erforderlichen Angaben nicht vollständig sein, fordert die Geschäftsstelle die antragsstellende Person auf, die Angaben zu vervollständigen. ²Das Begutachtungsverfahren nach § 6 beginnt nach Eingang der vollständigen Angaben.
- (8) ¹Sollten im Verlaufe der Durchführung des im Antrag genannten wissenschaftlichen Vorhabens wesentliche Änderungen (z.B. hinsichtlich der projektverantwortlichen antragsstellenden Person, des Untersuchungsaufbaus, des Zeitplans, der eingesetzten Messinstrumente, Belastungen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer oder des Risiko-Nutzen-Verhältnisses) auftreten, müssen diese der oder dem Vorsitzenden zusammen mit einer eigenen Bewertung der antragsstellenden Person unverzüglich in Form eines Änderungsantrags gemeldet werden. ²Eine wesentliche Änderung liegt vor, wenn die Änderung des Vorhabens eine Änderung des Votums möglich erscheinen lässt. ³Die oder der Vorsitzende entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethische Situation neu durch die nicht-medizinische Fachgruppe überprüfen zu lassen.

§ 6 Begutachtungsverfahren

- (1) ¹Einfach gelagerte Vorhaben, z.B. retrospektive Studien, sollen durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein anderes von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzendem bestimmtes Mitglied beurteilt werden (verkürztes Verfahren). ²Die nicht-medizinische Fachgruppe soll einmal jährlich Arten von Forschungs- und Lehrvorhaben definieren, die in diesem verkürzten Verfahren beurteilt werden können. ³In der Regel sollen Vorhaben, die Grundlage einer Studienabschlussarbeit sind, in diesem verkürzten Verfahren innerhalb von zwei Wochen von dem von der nicht-medizinischen Fachgruppe für diese Art Vorhaben bestellten Mitglied beurteilt werden. ⁴Die oder der Vorsitzende hat die nicht-medizinische Fachgruppe regelmäßig über die Beurteilungsergebnisse zu informieren.
- (2) ¹Liegt kein Gegenstand des verkürzten Verfahrens vor, holt die oder der Vorsitzende die Beurteilung in Textform mindestens eines Mitglieds der nicht-medizinischen Fachgruppe im Umlaufverfahren ein. ²Die oder der Vorsitzende und das weitere Mitglied können das Vorhaben im Konsens abschließend beurteilen oder es entweder der nicht-medizinischen Fachgruppe zur Beurteilung im Umlaufverfahren oder zur Beurteilung in der Sitzung übergeben. ³Bei einem Dissens über die Übergabe in das Umlaufverfahren oder in die Sitzung soll das Vorhaben in der Sitzung beurteilt werden.
- (3) Bei komplexen Vorhaben insbesondere interdisziplinärer Natur sollen Mitglieder aus unterschiedlichen Fachbereichen Beurteilungen abgeben.
- (4) ¹Soweit die Beurteilung im Umlaufverfahren erfolgt, bestimmt der oder die Vorsitzende auf Grundlage der eingegangenen Beurteilungen nach Abs. 1 und 3 das weitere Vorgehen: ²Er oder sie kann
- bei Konsens der Mitglieder das Votum verfassen. Soweit erforderlich, sollen ihn oder sie die den Antrag beurteilenden Mitglieder dabei unterstützen;

- die antragsstellende Person auffordern, revidierte oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen zur erneuten Prüfung durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied vorzulegen;
 - bei Dissens der Mitglieder das Vorhaben zur Beratung in der Sitzung der nicht-medizinischen Fachgruppe vorsehen.
- (5) Die oder der Vorsitzende beruft eine Sitzung der nicht-medizinischen Fachgruppe ein,
- auf begründeten Antrag eines Mitglieds der nicht-medizinischen Fachgruppe im Umlaufverfahren, einschließlich der oder des Vorsitzenden,
 - wenn die Stellungnahmen der Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe divergieren oder aus anderen Gründen eine Beratung des Antrags in der Sitzung notwendig erscheinen lassen,
 - bei einem Dissens der oder des Vorsitzenden und des weiteren Mitglieds nach Abs. 2 S. 3.
- (6) ¹Die nicht-medizinische Fachgruppe tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. ²Die oder der Vorsitzende beruft die Sitzung regelmäßig mit einem Vorlauf von mindestens einer Woche unter Nennung von Ort und Zeit ein. ³Die Durchführung der Sitzung oder von Teilen von Sitzungen sowie die Teilnahme eines Mitglieds oder einer anderen teilnahmeberechtigten Person kann in Ausnahmefällen auch mittels digitaler Medien erfolgen, sofern eine Übertragung sicher und datenschutzgerecht erfolgt sowie sichergestellt ist, dass die Mitwirkung der oder des Zugeschalteten nicht beeinflusst wird.
- (7) ¹Die oder der Vorsitzende soll für jeden Antrag ein oder mehrere Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe als Berichterstatterin oder Berichterstatter in der Sitzung bestimmen. ²Dabei soll sie oder er sich an dem fachlichen Bezug des Antrags zu einer School, einer eventuell vorangegangenen Beurteilung im Umlaufverfahren sowie einer angemessen ausgeglichenen Arbeitsbelastung der Mitglieder orientieren.
- (8) ¹Die Sitzungen sind nicht öffentlich. In den Sitzungen werden die einzelnen Verfahren diskutiert. ²Die antragsstellende Person stellt in der Sitzung das Forschungs- oder Lehrvorhaben vor und erläutert es. Die in § 3 Abs. 7 genannten sachverständigen Dritten können zu einzelnen Sitzungen geladen werden. Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren und von der oder dem Vorsitzenden (oder ggf. der ständigen Stellvertreterin oder dem ständigen Stellvertreter) zu zeichnen.
- (9) ¹Die Berichterstatterin oder der Berichterstatter kann im Vorfeld die Vorsitzende oder den Vorsitzenden informieren, dass der Berichterstatterin oder dem Berichterstatter ergänzende oder revidierte Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen sowie die Heranziehung einer oder eines sachverständigen Dritten sachdienlich erscheinen. ²In diesem Falle fordert die oder der Vorsitzende die antragsstellende Person zur Einreichung vorgenannter Dokumente auf oder lädt eine sachverständige oder einen sachverständigen Dritten ein.
- (10) ¹Stellt die nicht-medizinische Fachgruppe in der Sitzung weitergehenden Informationsbedarf fest, kann sie die antragsstellende Person auffordern, revidierte oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen zur erneuten Prüfung durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihr oder ihm bestimmtes Mitglied vorzulegen. ²Zudem kann sie beschließen, sachverständige Dritte beratend hinzuziehen und Fachgutachten einzuholen. Die antragsstellende Person wird über die Hinzuziehung von sachverständigen Dritten informiert.
- (11) Im Übrigen gelten die Verfahrensbestimmungen der Grundordnung der TUM (GOTUM).

§ 7 Beschlussfassung

- (1) ¹Die nicht-medizinische Fachgruppe soll über den zutreffenden Beschluss (Votum) immer einen Konsens anstreben. ²Sollte dieser nicht erreicht werden können, gelten die Verfahrensbestimmungen der GOTUM.
- (2) ¹Die Voten über eingereichte Anträge lauten:
² „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens (Annahme).“
oder *„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen oder Bedingungen erfüllt werden (Revision erforderlich).“*
oder *„Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, so dass die nicht-medizinische Fachgruppe diese nicht befürwortet (Ablehnung).“*
³Voten können mit Empfehlungen der nicht-medizinischen Fachgruppe und einzelner Mitglieder und mit Auflagen oder Bedingungen verbunden werden. ⁴Die nicht-medizinische Fachgruppe kann ihre Voten auch mit der Auflage verbinden, dass ihr während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden.
⁵Sie kann dann ein neues Votum abgeben. ⁶Ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen, Bedingungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. ⁷Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.
⁸Die Voten sollen den sachgerechten Anforderungen von Zuwendungsgebern wie der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Europäischen Union entsprechen.
- (3) Bei Bedenken der nicht-medizinischen Fachgruppe gegen das im Antrag beschriebene wissenschaftliche Vorhaben ist der antragsstellenden Person vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Stellungnahme zu geben.
- (4) Der Beschluss ist der antragsstellenden Person durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihr oder ihm bestimmtes Mitglied der nicht-medizinischen Fachgruppe schriftlich bekannt zu geben.
- (5) ¹Befürwortende Voten stehen unter der Bedingung, dass das wissenschaftliche Vorhaben erst nach Erhalt des Votums begonnen und ausschließlich gebilligte Änderungen durchgeführt werden. ²Sie werden unwirksam, wenn die antragsstellende Person während der Durchführung des Forschungs- oder Lehrvorhabens unter § 5 Abs. 8 genannten wesentlichen Änderungen der nicht-medizinischen Fachgruppe nicht unverzüglich (innerhalb von drei Tagen) mitgeteilt hat.
- (6) Beim Auftreten bzw. Bekanntwerden wesentlicher Änderungen kann die nicht-medizinische Fachgruppe ihre frühere Beurteilung widerrufen oder nachträglich weitere Auflagen verfügen.

§ 8 Entscheidung in Eilfällen

- (1) ¹In Eilfällen kann die oder der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall die ständige Vertreterin oder der ständige Vertreter allein entscheiden, wenn es nicht möglich ist, die Stellungnahmen der anderen Mitglieder zur Beschlussfassung heranzuziehen. ²Der Beschluss steht unter dem Vorbehalt der Zustimmung der übrigen Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe, die im üblichen Regelverfahren möglichst umgehend eingeholt werden.
- (2) ¹Die oder der Vorsitzende oder die eingesetzte Vertreterin oder der eingesetzte Vertreter hat die anderen Mitglieder der nicht-medizinischen Fachgruppe innerhalb einer Woche über ihren oder seinen vorläufigen Beschluss zu unterrichten. ²Die nicht-medizinische Fachgruppe hat in der nächsten Sitzung über diesen Beschluss zu beraten und diesen zu bestätigen oder abzuändern.

§ 9 Verfahren bei Zuständigkeiten oder Teilzuständigkeiten anderer Stellen

- (1) In den folgenden Fällen ist nicht die Zuständigkeit der nicht-medizinischen Fachgruppe, sondern der Ethikkommission der Technischen Universität München (Medizin) gegeben:
- bei Anträgen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) und gemäß Clinical Trial Regulation (CTR) (EU-Verordnung), oder
 - bei Anträgen gemäß Medizinproduktegesetz (MPG), gemäß Medical Device Regulation (MDR), Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) oder In-vitro Diagnostics Regulation (IVDR) sowie bei Anträgen über Vorhaben, deren mittel- und langfristige Zielsetzung die Entwicklung eines Medizinprodukts ist, oder
 - bei allen anderen Fällen, in denen eine Beurteilung von Forschungsvorhaben durch eine auch mit Medizinerinnen und Medizinern besetzte Ethikkommission gesetzlich vorgesehen ist, oder
 - bei Anträgen von Ärztinnen und Ärzten gemäß § 15 Berufsordnung, die Angehörige des Klinikums rechts der Isar der TUM School of Medicine and Health sind, oder
 - bei sonstigen Anträgen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die Angehörige des Klinikums rechts der Isar sind (zu Zwecken einer geplanten Publikation oder in Einklang mit den Vorgaben von Drittmittelgebern), oder
 - bei Anträgen, die Patientinnen und Patienten einer spezifischen Erkrankung einschließen, sofern diese Patientengruppe im Studienprotokoll ein Einschlusskriterium darstellt, oder
 - bei sonstigen Anträgen von Hochschullehrerinnen und Hochschullehrern sowie anderen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der TUM, sofern in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen wird oder Körpermaterialien oder im Vorfeld einer klinischen Prüfung personenbezogene Daten verwendet werden, d.h. bei wissenschaftlichen Vorhaben, die den klinischen Prüfungen vorangestellt sind, bei Vorhaben epidemiologischer Forschung, bei sonstigen wissenschaftlichen Vorhaben, im Rahmen derer starke physikalische Kräfte (z.B. im Rahmen von Mensch-Maschinen-Interaktionen) auf die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer einwirken können oder bei den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern psychologische Stressreaktionen auftreten können.
- (2) Alle Anträge an die nicht-medizinische Fachgruppe werden, wenn möglich automatisiert, in einem ersten Schritt auf die vorrangige Zuständigkeit der Ethikkommission der Technischen Universität München (Medizin) geprüft und bei vorrangiger Zuständigkeit unmittelbar der Ethikkommission der Technischen Universität München (Medizin) zugewiesen.
- (3) ¹Ist nach Zuweisung eines Antrags an die nicht-medizinische Fachgruppe für ein Forschungs- oder Lehrvorhaben die Zuständigkeit einer anderen Stelle gegeben, gibt die nicht-medizinische Fachgruppe das Verfahren an diese Stelle ab; dies gilt mit Blick auf die vorrangige Zuständigkeit nach Abs. 2 insbesondere für die Ethikkommission der Technischen Universität München (Medizin) sowie die Ombudsperson und das Ombudsgremium der TUM. ²Die Abgabeentscheidung trifft der oder die Vorsitzende der nicht-medizinischen Fachgruppe; in Zweifelsfällen kann sie oder er die Abgabeentscheidung der nicht-medizinischen Fachgruppe zur Entscheidung vorlegen. ³Eine Abgabeentscheidung für eine definierte Gruppe von Wissenschaftsvorhaben ist zulässig.
- (4) ¹Ist für einen Teilaspekt eines Antrags die Zuständigkeit einer anderen Stelle gegeben, z. B. einer anderen Ethikkommission, der oder des Datenschutzbeauftragten, der oder des Tierschutzbeauftragten, wird der antragsstellenden Person auferlegt, den Antrag der anderen Stelle zur verbindlichen Bewertung dieses Teilaspekts vorzulegen. ²Wenn von der oder dem Vorsitzenden angefordert, soll die Stellungnahme der nicht-medizinischen Fachgruppe vorgelegt werden.
- (5) Sollte sich die Zuständigkeit der Ethikkommission der Technischen Universität München (Medizin) nach Absatz 1, die Zuständigkeit der nicht-medizinischen Fachgruppe oder einer anderen Stelle sich nicht zweifelsfrei aus den gesetzlichen und rechtlichen Bestimmungen ergeben, ist die Ethikkommission der Technischen Universität München (Medizin) zuständig.

§ 10 Geschäftsstelle

- (1) ¹Die nicht-medizinische Fachgruppe unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle. ²Die Funktion der Geschäftsstelle besteht in der Registrierung der eingehenden Anträge, einer ersten Prüfung der Zuständigkeit der nicht-medizinischen Fachgruppe sowie der Vollständigkeit der eingereichten Antragsunterlagen, und Vorbereitung des Antrags zur Prüfung durch die nicht-medizinische Fachgruppe bzw. das Mitglied sowie der Korrespondenz mit den Antragstellenden.
- (2) ¹Die Geschäftsstelle führt ein Verzeichnisse, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. ²Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Voten der nicht-medizinischen Fachgruppe und Korrespondenzen werden in der Geschäftsstelle für den gesetzlich oder fördervertraglich erforderlichen Zeitraum nach Ende des Forschungs- bzw. Lehrprojekts aufbewahrt.
- (3) Die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle unterliegen den fachlichen Weisungen der oder des Vorsitzenden der nicht-medizinischen Fachgruppe bzw. ihrer oder seiner Stellvertretung.

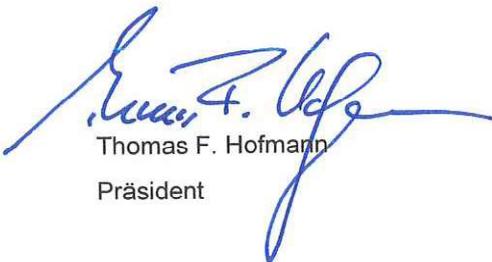
§11 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am 01. November 2023 in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund Beschluss des Senats der Technischen Universität München vom 11.10.2023 sowie der Genehmigung des Präsidenten der Technischen Universität München vom 17.10.2023

München, 17.10.2023

Technische Universität München



Thomas F. Hofmann
Präsident

Diese Satzung wurde am 23.10.2023 digital auf der Internetseite [„https://portal.mytum.de“](https://portal.mytum.de) amtlich veröffentlicht. Zudem ist die Einsichtnahme zu den Dienstzeiten in den Räumlichkeiten des TUM Legal Office, Augustenstr. 44, 80333 München gewährleistet; der Tag der Bekanntmachung ist daher der 23.10.2023.