

## Hinweise zu Studien, die im Ausland durchgeführt werden

1. Studien, die von Mitgliedern der Medizinischen Fakultät der LMU ganz oder teilweise im Ausland durchgeführt werden (Auslandsstudien), bedürfen einer zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU, Art. 29b GDVG.
2. Maßgebend für die Beurteilung sind sowohl die für entsprechende Inlandsstudien geltenden Vorschriften, soweit sie der Sache nach auf Auslandsstudien anwendbar sind, sowie Übereinstimmung des Vorhabens mit den jeweils einschlägigen Vorgaben des Heimatstaates (Rechtsvorschriften, andere vor allem besondere soziokulturellen Verhaltensnormen).
3. Die Übereinstimmung der Studie mit den Vorgaben des Heimatstaates ist in der Regel durch eine Unbedenklichkeitserklärung der jeweils zuständigen Gesundheitsbehörden sowie sachnaher wissenschaftlicher Einrichtungen vor Ort nachzuweisen.
4. Die für deutsche Studien maßgeblichen Vorschriften sind mit folgenden Maßgaben anzuwenden:
  - Der Antragsteller hat zu begründen, warum er die Studie im Ausland für geboten bzw. für zweckdienlich erachtet.
  - Er hat zu erklären, dass die im Ausland durchzuführenden Teile den internationalen Standards (vor allem der Deklaration von Helsinki in jeweils aktueller Fassung, dem Schutz der Menschenwürde und des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit, dem Selbstbestimmungsrecht des Probanden sowie der Menschenrechtscharta) entspricht.
  - Er hat darzulegen, durch welche Vorkehrungen Defizite im Hinblick auf das einschlägige deutsche Recht kompensiert werden (z. B. wie dem Erfordernis einer schriftlichen Aufklärung und Einwilligung gegenüber Analphabeten genügt und wie der Daten- oder Versicherungsschutz gewährleistet wird). Von einer solchen Kompensation kann abgesehen werden, wenn die Studie den gesundheitlichen Zuständen in dem entsprechenden Land dient und anderenfalls undurchführbar wäre.