

Universität Leipzig

Satzung des Ethikbeirates der Universität Leipzig

Vom 2. November 2018

Präambel

Die Universität Leipzig stellt sich der Herausforderung in Wissenschaft und Gesellschaft und ihrer Verantwortung für die Folgen wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere für Mensch und Natur (§ 2 Abs. 1 Grundordnung). In Umsetzung dieser Verantwortung richtet die Universität Leipzig einen Ethikbeirat im Verantwortungsbereich des Rektorates an der Forschungskommission ein. Die Satzung des Ethikbeirates der Universität Leipzig definiert den Ethikbeirat und regelt dessen Aufgaben und Verfahrensweisen.

§ 1

Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben

- (1) Die Universität Leipzig errichtet einen Ethikbeirat, der Mitglieder und Angehörige der Universität Leipzig bezüglich ethischer Aspekte bei Forschungsvorhaben berät. Unter Forschungsvorhaben sind insbesondere drittmittelgeförderte Forschungsprojekte, Forschungs- und Entwicklungsaufträge sowie Qualifizierungsarbeiten zu verstehen. Der Ethikbeirat beurteilt ethische Aspekte bei der Forschung am Menschen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät an der Universität Leipzig fallen.¹
- (2) Der Ethikbeirat führt die Bezeichnung: „Ethikbeirat der Universität Leipzig“.

¹ Ethische Aspekte **medizinischer** Forschung am Menschen werden durch die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät begutachtet. Im Gegensatz zum Ethikbeirat ist ihr Auftrag durch den Gesetzgeber nach Bundes- und Landesrecht klar definiert. Der Ethikbeirat ist nicht an der Lösung konkreter ethischer Probleme medizinischer Forschung beteiligt.

- (3) Der Ethikbeirat arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards. Es werden einschlägige nationale und internationale Empfehlungen unter Zugrundelegung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik berücksichtigt.
- (4) Der Ethikbeirat prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Der Ethikbeirat prüft insbesondere, ob
 - a. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probandenrisikos getroffen wurden,
 - b. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c. die Einwilligungen der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen vorliegen,
 - d. bei der Durchführung des Vorhabens Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind und der Datenschutzbeauftragte zu beteiligen ist.
- (5) Die Stellungnahme des Ethikbeirates entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung des Vorhabens.
- (6) Es ist zu beachten, dass der Ethikbeirat der Universität Leipzig keine juristische Prüfung des Vorhabens durchführt.
- (7) Der Ethikbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, in der Einzelheiten zum Verfahren und Abläufe zur Wahrnehmung der dem Beirat zugewiesenen Aufgaben näher geregelt sind.

§ 2

Zusammensetzung

- (1) Der Ethikbeirat besteht aus fünf Mitgliedern und einer angemessenen, mindestens gleich hohen Zahl von Stellvertretern/innen. Der Ethikbeirat ist interdisziplinär besetzt. Die Mitglieder des Ethikbeirates müssen Mitglieder oder Angehörige der Universität oder im Ruhestand befindliche Professoren/innen sein, über Forschungserfahrung verfügen und sollen zur Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen befähigt sein. Darüber hinaus sollten zusätzlich eine Person, die über die Befähigung zum Richteramt verfügt sowie in Fällen des § 1 Abs. 4 Alt. d der Datenschutzbeauftragte, mit beratender Stimme hinzugezogen werden.

- (2) Der Ethikbeirat sollte so besetzt werden, dass für jede Sitzung sichergestellt werden kann, dass möglichst viele der in Absatz 1 Genannten anwesend sein können.
- (3) Stellvertretende Mitglieder haben das Recht, an den Sitzungen teilzunehmen. Sie haben Stimmrecht soweit diejenigen Mitglieder, die sie vertreten, nicht anwesend sind.
- (4) Die Mitglieder werden vom Rektorat für die Dauer von 4 Jahren bestellt; sie können wiederbestellt werden.
- (5) Die Bestellung wird dem Mitglied oder dem/der Stellvertreter/in durch den/die Prorektor/in für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs schriftlich mitgeteilt. Für die Nachbestellung von Mitgliedern während der laufenden Periode gilt dies entsprechend.
- (6) Der Ethikbeirat wählt aus seiner Mitte eine/n Vorsitzende/n und dessen/deren Stellvertreter/in. Die Anzahl und Reihenfolge der Vertretung legt der Ethikbeirat vor der Wahl fest.
- (7) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit im Ethikbeirat durch schriftliche Mitteilung gegenüber dem/der Vorsitzenden jederzeit beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Das Rektorat beruft Mitglieder auf eigenen Wunsch ab. Eine Abberufung ist auch aus wichtigem Grund möglich. In diesem Falle ist das Mitglied vorher anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen. Für die restliche Amtsperiode wird ein neues Mitglied bestellt.
- (8) In begründeten Ausnahmefällen kann der Ethikbeirat Sachverständige (unabhängige und erfahrene Wissenschaftler/innen) hinzuziehen, falls die eigene Expertise für eine Entscheidung nicht ausreicht. Sachverständige sind auf ihre Verschwiegenheitspflichten hinzuweisen. In begründeten Einzelfällen können Sachverständige zu einer Beiratssitzung eingeladen werden.
- (9) Die Namen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden veröffentlicht.

§ 3

Unabhängigkeit, Rechte und Pflichten des Ethikbeirates

- (1) Der Ethikbeirat und seine Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen des Ethikbeirates sind vertraulich zu behandeln.
- (2) Die in § 2 Abs. 1 genannten Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit des Ethikbeirates unterstützen. Sie sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Beiratsvoten, Antrags- und Verfahrensunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendements, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden vertraulich behandelt und aufbewahrt.

§ 4

Tätigwerden des Ethikbeirates

- (1) Der Ethikbeirat wird auf schriftlichen Antrag von Mitgliedern und Angehörigen der Universität tätig. Der Antrag ist formgerecht und vollständig an die Geschäftsstelle des Ethikbeirates zu richten und soll sich an der vom Ethikbeirat formulierten Handreichung orientieren. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Der Antrag auf Bewertung eines Vorhabens durch den Ethikbeirat soll eine kurze Zusammenfassung des Vorhabens sowie eine genaue Darstellung der ethisch relevanten Aspekte des Vorhabens enthalten. Der Antrag auf Bewertung eines Vorhabens durch den Ethikbeirat muss mindestens folgende Angaben enthalten:

Grundsätzliche Angaben zum Vorhaben:

- a. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- b. Schritte des Vorhabenablaufs,
- c. Angaben zur Verarbeitung und zum Schutz personenbezogener Daten.

Angaben zu Vorhaben bei denen Probanden mitwirken:

- a. Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
- b. Belastungen und Risiken für die Probanden, einschließlich möglicher Folgeeffekte,
- c. Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Ablauf des Vorhabens,
- d. Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme des Vorhabens,
- e. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von der Teilnahme zurückzutreten.

Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.

- (2) Der/Die Vorsitzende beruft den Ethikbeirat ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Er/Sie lädt den Ethikbeirat ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Ladungsfrist beträgt mindestens 14 Tage, wenn sie nicht im Einvernehmen aller Mitglieder verkürzt wird. Der/Die Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen des Ethikbeirates.

§ 5

Sitzungen und Verfahren der Bewertung

- (1) Der Ethikbeirat stellt – vorbehaltlich weitergehender rechtlicher Anforderungen – durch Beschluss fest, dass er das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf sicherheitsrelevante Risiken beraten hat. Er nimmt im Rahmen seiner sachlichen Zuständigkeit dazu Stellung, inwieweit nach seiner Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, z.B. zur Risikominimierung, ethisch vertretbar erscheint und gibt eine Empfehlung ab.
- (2) Der Ethikbeirat ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte seiner Mitglieder anwesend sind. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden gefasst, sofern im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Der Beirat kann den/die Vorsitzende/n in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Er/Sie hat den Beirat so bald wie möglich zu unterrichten.

- (3) Der Ethikbeirat entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist in Anlehnung an § 54 Abs. 3 Satz 2 SächsHSFG zulässig, sofern alle Mitglieder dem zustimmen.
- (4) Der Beirat kann von dem/der Antragsteller/in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Auf Wunsch des/der Antragstellers/in ist dieser/diese anzuhören. Der/Die Antragsteller/in hat das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von dem Beirat eingeholte Stellungnahmen einzusehen. Der Antrag kann von dem/der Antragsteller/in bis zur Entscheidung des Ethikbeirates zurückgenommen werden.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Die Entscheidung des Ethikbeirates ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Entscheidungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (7) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der/die Antragsteller/in Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme des Beirates verlangen.
- (8) Über alle schwerwiegenden und unerwarteten Risiken, die während der Durchführung des Forschungsvorhabens auftreten und die in §1 genannten Schutzziele betreffen könnten, hat der/die Antragsteller/in den/die Vorsitzende/n unverzüglich zu unterrichten. Der Ethikbeirat kann in diesem Fall seine zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder Änderungen des Forschungsvorhabens empfehlen. Dem/Der Antragsteller/in ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.
- (9) Sitzungen des Ethikbeirates sind nicht öffentlich. Die wesentlichen Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 6 Aufgaben des/der Vorsitzenden

- (1) Der/Die Vorsitzende leitet die Sitzung des Ethikbeirates.
- (2) Im Falle der Verhinderung wird der/die Vorsitzende durch seinen/ihre Stellvertreter/in vertreten.
- (3) Der/Die Vorsitzende berichtet dem Senat regelmäßig in anonymisierter Form über die Tätigkeit des Ethikbeirates.

§ 7 Geschäftsführung

- (1) Die laufenden Geschäfte des Ethikbeirates werden durch eine Geschäftsstelle geführt. Diese betreut dessen Mitglieder sowie die Antragsteller/innen.
- (2) Die Geschäftsstelle nimmt die Anträge für den/die Vorsitzenden/Vorsitzende und im Falle der Verhinderung des/der Vorsitzenden für dessen/deren Vertreter/in entgegen. Der Geschäftsstelle obliegt die Aufbewahrung und Sicherung der Unterlagen des Ethikbeirates.

§ 8 Kosten des Verfahrens/Entgelte

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.
- (2) Die Mitwirkung im Ethikbeirat ist für die an der Universität Leipzig beschäftigten Beiratsmitglieder Dienstaufgabe.

§ 9 Ausschlussgründe und Befangenheit

- (1) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind insbesondere Mitglieder, die an dem betreffenden Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Hält sich ein Mitglied für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Satzes 1 vorliegen, ist dies

dem/der Vorsitzenden mitzuteilen. Der Ethikbeirat entscheidet über den Ausschluss. Der/Die Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Gleiches gilt für die Mitwirkung nach § 4 Abs. 3 entsprechend.

- (2) Ausgeschlossene Mitglieder werden gemäß § 2 Abs. 3 vertreten.

§ 10 Inkrafttreten

Das Rektorat erlässt gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 SächsHSFG die Satzung. Diese tritt am Tag nach der Verkündung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig in Kraft.

Leipzig, den 2. November 2018

Professor Dr. med. Beate A. Schücking
Rektorin