

Universität Leipzig

Geschäftsordnung des Ethikbeirates der Universität Leipzig

Vom 19. März 2019

§1 Sitz und Geschäftsstelle

- (1) Der Sitz des Ethikbeirates der Universität Leipzig ist Leipzig.
- (2) Der Ethikbeirat unterhält eine Geschäftsstelle, welche mit der Organisation der Aufgaben des Ethikbeirates betraut ist, insbesondere wickelt sie jeglichen Schriftverkehr der Antragstellung zu Forschungsvorhaben sowie Nachträge und Änderungsmeldungen Forschungsvorhaben betreffend ab und bereitet die Beratungen vor. Sie betreut die Mitglieder des Ethikbeirates sowie die Antragsteller/innen. Der Geschäftsstelle obliegt die Aufbewahrung und Sicherung der Unterlagen des Beirates.

Die Kontaktdaten der Geschäftsstelle lauten:

Ritterstraße 26

04109 Leipzig

3. Etage, Zimmer 306

T +49 341 97-35 091

Email: ethikbeirat@uni-leipzig.de

§2 Antragstellung

- (1) Anträge werden entsprechend der in der Satzung formulierten und in den auf der Internetseite des Ethikbeirates näher definierten Anforderungen in Papierform und elektronisch entgegengenommen. Die Geschäftsstelle prüft die Anträge auf Vollständigkeit und fordert mit Fristsetzung ggf. fehlende, erforderliche Unterlagen nach. Eine Bearbeitung des Antrags ist in der nächstfolgenden Sitzung nur dann möglich, wenn die vollständigen Antragsunterlagen frühzeitig in der Geschäftsstelle vorliegen. Der

Bewertungsprozess beginnt i.d.R. erst bei Vollständigkeit der Unterlagen.

- (2) Anträge werden jeweils zwei Mitgliedern zur Begutachtung und Bewertung vorgelegt. Eines dieser Mitglieder fungiert als Berichterstatter/in während der Sitzung. Die Auswahl der Berichterstatter/innen erfolgt durch die Geschäftsstelle nach Rücksprache mit dem/der Vorsitzenden unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Kompetenz, der Verfügbarkeit und der ausgewogenen Verteilung von Anträgen unter den Mitgliedern. Alle Antragsunterlagen werden durch die Geschäftsstelle des Beirates elektronisch und in Papierform zur Verfügung gestellt. Sollte der/die Berichterstatter/in sich zur Bewertung fachlich nicht in der Lage fühlen, hat er/sie dies der Geschäftsstelle und dem/der Vorsitzenden unverzüglich nach Information durch die Geschäftsstelle mitzuteilen. Der/Die Vorsitzende entscheidet dann, ob andere Mitglieder hinzuzuziehen sind.
- (3) Die Berichterstatter/innen schlagen dem/der Vorsitzenden vor, ob eine persönliche Anhörung des/der Antragstellers/in notwendig ist. Der/Die Vorsitzende erlässt unter Berücksichtigung der Vorschläge die Tagesordnung.
- (4) Satzungsgemäß führt der Ethikbeirat der Universität Leipzig keine juristische Prüfung des Vorhabens durch. Sollten juristische Fragen bei der Bewertung des Antrages hinsichtlich ethischer Implikationen relevant sein, wird eine Person mit entsprechender Ausbildung einbezogen.
- (5) Alle Beiratsmitglieder können eine Woche vor Sitzungstermin in die für die Sitzung anstehenden Anträge, deren verantwortliche Mitglieder des Beirates (Berichterstatter/innen) und die Inhalte dieser Vorhaben Einsicht nehmen. Dazu werden die diesbezüglichen Antragsunterlagen durch die Geschäftsstelle des Ethikbeirates frühzeitig vor Sitzungstermin auf einem zentralen Server gespeichert. Aufgrund der hohen Vertraulichkeit und der Verschwiegenheitspflicht dürfen ausschließlich Mitglieder des Beirates, Personen mit beratender Stimme sowie Mitarbeiter/innen der Geschäftsstelle Zugang erhalten.

§3

Durchführung von Sitzungen

- (1) Die Berichterstatter/innen stellen ihre Vorhaben dem Beirat kurz unter besonderer Berücksichtigung kritischer Punkte vor. Bei kurzfristigem

Ausfall des/der Berichterstatters/in trägt das zweite Mitglied, das den Antrag gelesen hat, vor. Danach beschließt der Beirat satzungsgemäß.

- (2) In gleicher Weise wird auch für Vorhaben verfahren, deren Antragsteller/innen zur Anhörung vor dem Beirat zu den Sitzungen geladen sind. Bei Nichterscheinen des/der Antragstellers /in zu den Sitzungen entscheidet der Beirat über die Erstellung des Votums in dessen Abwesenheit oder über eine einmalige erneute Einladung zur nächsten Sitzung.
- (3) Zu jeder Sitzung wird ein Protokoll gefertigt. Im Protokoll sind Ort und Tag der Sitzung, die Namen der anwesenden Mitglieder sowie beratenden Personen, Antragsteller/innen und die Beschlussfähigkeit des Beirates zu dokumentieren. Das Protokoll wird den anwesenden Mitgliedern der protokollierten Sitzung zur Protokollkontrolle übermittelt und mit Fristsetzung bis zur folgenden Sitzung Gelegenheit zur Stellungnahme oder zur Erklärung der Annahme des Protokolls gegeben. Äußert sich ein Mitglied nicht innerhalb einer Woche, gilt das Protokoll von ihm/ihr als genehmigt. Das von der Geschäftsstelle ausgefertigte Protokoll wird von dem/der Vorsitzenden oder seinem/seiner Stellvertreter/in gezeichnet.

§4

Entscheidungen des Ethikbeirates

- (1) Der Ethikbeirat entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist in dringenden Fällen zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht. Empfehlungen auf Grundlage der Voten der Beiratsmitglieder können sein:
 1. „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
 2. „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden...“
 3. „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Die Entscheidungen nach Nr. 2 und 3 werden mit Hinweisen versehen.

- (2) Eine zustimmende Bewertung unter Vorbehalt (Abs. 1 Nr. 2) erteilt der Ethikbeirat, wenn er das Vorhaben nur unter der Voraussetzung für unbedenklich erachtet, dass seinen Vorgaben Rechnung getragen wird. In diesem Fall soll mit dem Vorhaben erst begonnen werden, wenn die Erfüllung der Modifikationen/Auflagen nachgewiesen ist. Nachreichungen

bzw. eingeforderte Änderungen bewertet der/die zuständige Berichterstatter/in und teilt seine/ihre Bewertung formlos dem/der Vorsitzenden mit, dies muss für die übrigen Mitglieder auf dem zentralen Server einsehbar sein. Über die Erfüllung der Nebenbestimmung entscheidet der/die Vorsitzende oder im Auftrag der/des Vorsitzenden sein/e Stellvertreter/in.

Die Rückgabe des Antrages zur Überarbeitung (Abs. 1 Nr. 2) kann der Beirat beschließen, wenn sich ein Antrag als verbesserungs- oder ergänzungsbedürftig erweist und Aussicht besteht, dass der/die Antragsteller/in diesen hinsichtlich der Beanstandungen und Hinweisen des Ethikbeirates überarbeiten wird.

- (3) Eine Versagung der zustimmenden Bewertung (Abs. 1 Nr. 3) spricht der Ethikbeirat aus, wenn er ein Vorhaben aus ethischen Gründen für nicht vertretbar erachtet und keine Möglichkeit sieht, dass der/die Antragsteller/in durch Änderung des Vorhabens oder der Vorgehensweise Abhilfe schaffen kann. Die Versagung ist vom/von der Berichterstatter/in zu begründen.
- (4) Die Entscheidungen des Ethikbeirates sind von dem/der Vorsitzenden oder seinem/ihrer Stellvertreter/in zu unterzeichnen.

§5

Weiterverfahren

Das Votum eines/einer anderen Ethikbeirates/Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dieses schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben vor dem Beirat noch einmal beraten wird. Der Beirat kann in seiner Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

§6

Änderungsverfahren

- (1) Ändert oder erweitert ein/e Antragsteller/in ein Vorhaben, nachdem der Ethikbeirat ihm zugestimmt hat, so hat er dies dem Ethikbeirat mit Angabe der Gründe unverzüglich anzuzeigen. Der/Die Vorsitzende oder ein Mitglied des Ethikbeirates im Auftrag des/der Vorsitzenden prüft, ob die Änderung eine erneute Beschlussfassung des Beirates erfordert. Ein neuer Antrag ist nicht erforderlich.

- (2) Die Entscheidung durch den Ethikbeirat bedürfen Änderungen, die beratungspflichtig sind. Beratungspflichtig ist jeder Umstand, der geeignet sein kann, die Sicherheit der Probanden zu gefährden oder den Nutzen des Vorhabens einzuschränken.
- (3) Der/Die Antragsteller/in erhält zu den von ihm/ihr angezeigten Änderungen eine Stellungnahme über die Geschäftsstelle.
- (4) Werden bei dem Forschungsvorhaben nachträglich vom Ethikbeirat noch nicht gebilligte Änderungen vorgenommen, werden Auflagen des Ethikbeirats nicht erfüllt oder treten Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probanden auf, die nicht unverzüglich mitgeteilt werden, so verliert die positive Stellungnahme des Ethikbeirats (Zustimmung zur Durchführung des Forschungsvorhabens) ihre Gültigkeit.

§7 Vertraulichkeit

- (1) Der Gegenstand des Vorhabens, die Stellungnahmen und Beschlüsse des Ethikbeirates sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder des Ethikbeirates sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder des Ethikbeirates sind zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den/die Vorsitzenden/Vorsitzende über ihre gewissenhafte, unparteiische und der Verschwiegenheit verpflichtete Tätigkeit zu belehren. Diese Verpflichtung ist aktenkundig festzuhalten. Gleiches gilt für die ggf. hinzugezogenen sachverständigen Personen.
- (3) Beiratsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Schriftwechsel etc. werden bei der Geschäftsstelle 10 Jahre aufbewahrt. Alle weiteren Unterlagen (v.a. Kopien) und Datensätze der einzelnen Mitglieder des Beirates sind von diesen nach Abschluss des Verfahrens der Geschäftsstelle zu übergeben bzw. zu vernichten.
- (4) Mögliche Interessenkonflikte der Mitglieder sind offenzulegen, indem mindestens der/die Vorsitzende über die Art des Interessenkonfliktes informiert sind.

§8 **Außendarstellung/Mitgliederliste**

Die aktuelle Mitgliederliste wird auf der Internetseite des Ethikbeirates bekannt gegeben. Hier sind ebenfalls Informationen zum Antragsverfahren und geeignete Formblätter zu veröffentlichen. Ein elektronisches Antragsverfahren wird bereitgestellt.

§9 **Inkrafttreten und Veröffentlichung**

- (1) Diese Geschäftsordnung wurde vom Ethikbeirat am 29. Januar 2019 beschlossen.
- (2) Sie tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig in Kraft.

Leipzig, den 19. März 2019

Professor Dr. med. Beate A. Schücking
Rektorin