

Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats der Universität Erfurt

vom 28. Juli 2022

Hinweis:

Die formale Ausfertigung der Ordnung erfolgt durch die Unterschrift des Präsidenten. Das Ausfertigungsdatum ist unter der Überschrift ausgewiesen. In der Kopfzeile sind zudem das Datum der amtlichen Veröffentlichung und die Registernummer des Verkündungsblattes der Universität Erfurt zu dieser Ordnung vermerkt.

Die Satzung ist wie folgt zu zitieren:

[Titel der Ordnung] in der Fassung vom [Ausfertigungsdatum], (VerkBl. UE RegNr. _____)

**Die Wiedergabe dieser Ordnung als PDF-Datei im WWW erfolgt
in Ergänzung ihrer amtlichen Veröffentlichung im
Verkündungsblatt der Universität Erfurt.**

Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats der Universität Erfurt

vom 28. Juli 2022

Gemäß § 3 Abs. 1 des Thüringer Hochschulgesetzes (ThürHG) vom 10. Mai 2018 (GVBl. S. 149), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. März 2021 (GVBl. S. 115, 118) in Verbindung mit § 7 Abs. 3 der Grundordnung der Universität Erfurt in der Fassung vom 1. September 2021 (GO UE) erlässt die Universität Erfurt folgende Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats der Universität Erfurt. Der Senat der Universität Erfurt hat diese Ordnung am 2. Februar 2022 beschlossen. Sie ist mit ihrer Ausfertigung durch den Präsidenten der Universität Erfurt genehmigt.

§ 1

Aufgaben

- (1) Gemäß § 7 Abs. 1 GO UE hat der Ethikbeirat der Universität Erfurt die Aufgabe, die ethischen Aspekte aller von Mitgliedern und Angehörigen der Universität Erfurt durchgeführten Forschungsvorhaben am Menschen zu prüfen und hierzu Stellungnahmen abzugeben. Er prüft dabei insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Gewährung der Sicherheit und des Wohls der an der Studie an der Studie Teilnehmenden getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der an der Studie Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlich Vertretenden vorliegt und hinreichend belegt ist und
 4. bei der Durchführung des Vorhabens Aspekte des Datenschutzes sowie ggf. Rechte Dritter zu beachten sind.
- (2) Darüber hinaus obliegt dem Ethikbeirat die Prüfung der Vereinbarkeit von Forschungsvorhaben im Sinne des § 66 Abs. 3 Satz 4 ThürHG mit der Zweckbestimmung des § 17 Abs. 4 Satz 1 GO UE (Zivilklausel).
- (3) Der Ethikbeirat legt seiner Arbeit die einschlägigen Deklarationen von Fachgesellschaften der betroffenen Fachgebiete und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zugrunde.
- (4) Nicht geistes- und sozialwissenschaftliche Forschungsvorhaben, die beispielsweise unter das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz fallen, können vom Ethikbeirat nicht beurteilt werden. Darüber hinaus konzentriert sich der Ethikbeirat auf ethische Voten sowie Stellungnahmen zur Vereinbarkeit von Forschungsvorhaben mit der Zivilklausel und ist nicht in der Lage, verbindliche juristische Auskünfte zu erteilen.
- (5) Kommt der Ethikbeirat bei einem Forschungsvorhaben zu dem Ergebnis, dass Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind, so teilt er dies der*dem Datenschutzbeauftragten der Universität mit.

§ 2

Zusammensetzung

- (1) Dem Ethikbeirat gehören als stimmberechtigte Mitglieder
 1. die*der für Forschung zuständige Vizepräsidentin*Vizepräsident oder eine vom Präsidium beauftragte Person als Vorsitzende*Vorsitzender,

2. je eine Hochschullehrerin*ein Hochschullehrer aus den vier Fakultäten und dem Max-Weber-Kolleg,
3. ein Mitglied aus der Gruppe der Studierenden und
4. ein Mitglied aus der Gruppe der akademischen Mitarbeiter*innen an.

Die Mitglieder gemäß Ziff. 2 bis 4 werden vom Präsidium auf Vorschlag der Fakultäten und des Max-Weber-Kollegs bestellt. Wiederbestellung ist möglich. Die Amtszeit der Vertreter*innen aus der Gruppe der Hochschullehrer*innen und der akademischen Mitarbeiter*innen beträgt drei Jahre, die der Studierenden ein Jahr. Eine Vertreterin*ein Vertreter der Promovierendenvertretung ist berechtigt, mit Antrags- und Rederecht an den Sitzungen des Ethikbeirats teilzunehmen.

- (2) Für den Fall des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitglieds, ist im Falle des Abs. 1 Nr. 2 von der betreffenden Selbstverwaltungseinrichtung, in den Fällen des Abs. 1 Nr. 3. und 4. von allen Fakultäten und dem Max-Weber-Kolleg unverzüglich ein neues Mitglied vorzuschlagen. Dieses wird vom Präsidium für die Dauer der restlichen Amtszeit des ausgeschiedenen Mitglieds bestellt.
- (3) Der Ethikbeirat kann in besonderen Fällen und bei bestimmten Forschungsvorhaben weitere Personen mit einschlägiger Perspektive als besonders Sachkundige hinzuziehen.

§ 3

Geschäftsführung

- (1) Das Präsidium beauftragt in Abstimmung mit dem Vorsitzenden des Ethikbeirats eine Verwaltungseinheit der Universität Erfurt mit der Führung der Geschäfte des Ethikbeirats.
- (2) An den Ethikbeirat gerichtete Anträge und Anfragen sind bei dieser Stelle einzureichen.

§ 4

Unabhängigkeit der Mitglieder, Vertraulichkeit und persönliche Beteiligung

- (1) Die Mitglieder des Ethikbeirats sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.
- (2) Die Mitglieder des Ethikbeirats sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das gilt insbesondere für den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Korrespondenzen, die Stellungnahmen des Ethikbeirats sowie die individuellen Voten der Mitglieder. Dies gilt auch für die vom Ethikbeirat hinzugezogenen Sachkundigen sowie für Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit des Ethikbeirats unterstützen. Diese müssen vom Ethikbeirat vor Beginn ihrer Tätigkeit in geeigneter Weise zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet werden.
- (3) Beiratsvoten, Antrags- und Verfahrensunterlagen, Sitzungsprotokolle, Schriftwechsel, etc. werden vertraulich behandelt.
- (4) Ein Mitglied des Ethikbeirats, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise betroffen ist, ist von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Das betreffende Mitglied hat der*dem Vorsitzenden über die geschäftsführende Einheit des Ethikbeirats die persönliche Beteiligung unverzüglich anzuzeigen. Soweit keine Einigkeit zwischen dem betreffenden Mitglied und der*dem Vorsitzenden hinsichtlich des Ausschlusses des Mitglieds bei der Beschlussfassung besteht, entscheidet darüber der Ethikbeirat unter Ausschluss des betreffenden Mitglieds. Im Übrigen gelten die Regelungen über den Ausschluss wegen persönlicher Beteiligung gemäß § 19 Abs. 7 ff. GO UE.

§ 5

Antragserfordernis und Antragsbefugnis

- (1) Der Ethikbeirat wird nur auf schriftlichen Antrag zur Prüfung eines Forschungsvorhabens tätig. Unter Forschungsvorhaben sind insbesondere (drittmittelgeförderte) Forschungsprojekte zu verstehen.
- (2) Antragsbefugt mit Blick auf die vom Ethikbeirat gemäß § 1 Abs. 1 dieser Ordnung vorzunehmende Prüfung sind alle Mitglieder und Angehörigen der Universität Erfurt. Antragstellende Personen sind die Forschenden, die für die Durchführung des Forschungsvorhabens und damit auch gegenüber den an der Studie Teilnehmenden unmittelbar verantwortlich sind. Antragsbefugt bezüglich der dem Ethikbeirat gemäß § 1 Abs. 2 obliegenden Prüfung der Vereinbarkeit von Forschungsvorhaben mit der Zivilklausel sind die Mitglieder der Universität Erfurt, die ein Forschungsvorhaben im Sinne von § 66 Abs. 1 ThürHG an ihr durchführen.
- (3) Der Antrag ist unter Verwendung der hierfür von der Universität zentral bereit gestellten Antragsformulare formgerecht und vollständig an die geschäftsführende Einheit des Ethikbeirats zu richten und soll sich an den vom Ethikbeirat formulierten Richtlinien orientieren. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind dem Ethikbeirat unverzüglich anzuzeigen.

§ 6

Stellungnahme

- (1) Der Ethikbeirat gibt seine Stellungnahme auf der Basis der Voten der Mitglieder ab.
- (2) Die Voten über eingereichte Anträge lauten:
 - „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens/(Forschungs-)Projekts.“ oder
 - „Es bestehen keine Bedenken hinsichtlich des durchgeführten Forschungsvorhabens/(Forschungs-)Projektes.“ oder
 - „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens/(Forschungs-)Projekts, wenn folgende Auflagen erfüllt werden ...“ oder
 - „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens/(Forschungs-)Projekts.“
- (3) In der Stellungnahme können die Voten mit Empfehlungen des Ethikbeirats bzw. einzelner Mitglieder und mit Auflagen verbunden werden. Der Ethikbeirat kann seine Stellungnahme auch mit der Auflage verbinden, dass ihm während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden. Er kann dann ein neues Votum abgeben. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigelegt wird.
- (4) Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen der antragstellenden Person und der Ansicht des Ethikbeirats ist der antragstellenden Person Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Stellungnahme zu geben.
- (5) Das Ergebnis der Beratungen ist der antragstellenden Person durch die Vorsitzende*den Vorsitzenden, ein von ihm bestimmtes Mitglied des Ethikbeirats oder die geschäftsführende Einheit des Ethikbeirats schriftlich bekannt zu geben.
- (6) Der Vorsitzende veranlasst die gemäß § 66 Abs. 4 Satz 4 ThürHG erforderliche Veröffentlichung der Ergebnisse zur Prüfung der Vereinbarkeit von Forschungsvorhaben mit der Zivilklausel.

§ 7

Geschäftsgang und Beschlussfassung

- (1) Der Ethikbeirat tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die*Der Vorsitzende beruft unter Nennung von Ort und Zeit den Ethikbeirat zu den Sitzungen ein und leitet die Sitzung. Die*Der Vorsitzende kann einzelne Mitglieder des Ethikbeirats als berichterstattende Person bestimmen. Zudem können Gäste zu einzelnen Sitzungen geladen werden.
- (2) In den Sitzungen werden die einzelnen Verfahren diskutiert. Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren und von der*dem Vorsitzenden zu zeichnen. Der Ethikbeirat kann die antragstellende Person um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen verlangen. Soweit er es für erforderlich hält, kann er Sachverständige beratend hinzuziehen und Fachgutachten einholen.
- (3) Die Stellungnahmen des Ethikbeirats werden durch Beschluss verabschiedet. Der Ethikbeirat ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Der Ethikbeirat soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt der Ethikbeirat mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder.
- (4) Die*Der Vorsitzende kann die Beurteilungen der Ethikbeiratsmitglieder auch im schriftlichen Umlaufverfahren einholen. Wenn kein Mitglied widerspricht, fasst die*der Vorsitzende, ggf. auf Vorschlag der berichterstattenden Person, die Anregungen und notwendigen Ergänzungen oder Änderungen zusammen, bestimmt das weitere Vorgehen und verfasst die Stellungnahme des Ethikbeirats.
- (5) Wenn die schriftlichen Stellungnahmen der Mitglieder divergieren, trifft die*der Vorsitzende eine Entscheidung im Sinne der Mehrheit der Stellungnahmen. Eine mündliche Erörterung des Ethikbeirats erfolgt auf schriftlichen Antrag eines Mitglieds oder auf Veranlassung der*des Vorsitzenden, wenn mindestens zwei negative Stellungnahmen vorliegen.
- (6) Der Ethikbeirat kann der*dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter, hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. Die*Der Vorsitzende hat den Ethikbeirat über das Ergebnis in der nächsten Sitzung zu informieren.

§ 8

Entscheidung in Eilfällen

- (1) In Eilfällen kann die*der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall ein von ihr*ihm benanntes Beiratsmitglied als Vertreter*in allein entscheiden. Soweit ihr*ihm dies möglich und zumutbar ist, hat sie*er sich jedoch vorher mit den anderen Mitgliedern des Ethikbeirats abzustimmen.
- (2) Die*Der Vorsitzende oder das von ihm benannte vertretende Mitglied hat die anderen Ethikbeiratsmitglieder sobald als möglich über ihren*seinen vorläufigen Beschluss zu unterrichten. Der Ethikbeirat hat über diesen Beschluss zu beraten und diesen nachträglich zu bestätigen oder abzuändern.

§ 9

Mitteilungspflicht, nachträgliche Änderungen und Beeinträchtigungen, Nichterfüllung von Auflagen

- (1) Änderungen und Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der*dem Vorsitzenden des Ethikbeirats zusammen mit einer eigenen Bewertung der antragsstellenden Person unverzüglich mitgeteilt werden. Die antragstellende Person skizziert in diesem Fall die Änderungsnotwendigkeiten in einem kurzen Begleitschreiben. Es ist vorerst kein Neuantrag notwendig.

- (2) Der Ethikbeirat kann seine frühere Einschätzung in begründeten Fällen ändern oder nachträglich weitere Auflagen hinzufügen, insbesondere wenn
- wesentliche Änderungen im Studiendesign auftreten oder
 - Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der an der Studie Teilnehmenden auftreten oder bekannt werden.
- (3) Eine Zustimmung zur Durchführung des Forschungsvorhabens durch den Ethikbeirat verliert in begründeten Fällen seine Gültigkeit, insbesondere wenn
- bei dem Forschungsvorhaben nachträglich vom Ethikbeirat noch nicht gebilligte Änderungen vorgenommen werden,
 - Auflagen des Ethikbeirats nicht erfüllt werden,
 - Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der an der Studie Teilnehmenden eintreten, die nicht unverzüglich mitgeteilt werden.
- (4) Die*Der Vorsitzende entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethische Situation neu durch den Ethikbeirat überprüfen zu lassen.

§ 10

Kosten

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

§ 11

Übergangsbestimmung

- (1) Die Amtszeiten der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Ordnung im Amt befindlichen Mitglieder des Ethikbeirats enden mit ihrem jeweiligen Ablauf. Die für sie geltenden Regelungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats vom 1. März 2016 finden bis dahin weiter Anwendung.
- (2) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats vom 1. März 2016 findet auf alle Verfahren Anwendung, die bis zum Inkrafttreten dieser Ordnung begonnen wurden und noch nicht abgeschlossen sind.

§ 12

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Verkündungsblatt der Universität Erfurt in Kraft und gilt für alle nach ihrem Inkrafttreten begonnenen Verfahren. Gleichzeitig tritt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats vom 1. März 2016 außer Kraft.

im Original gez.
Der Präsident
der Universität Erfurt