

## **Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Universität Potsdam**

**Vom 20. Oktober 2010**

Der Senat der Universität Potsdam hat gemäß § 62 Abs. 2 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Brandenburg vom 18. Dezember 2008 (GVBl. I S. 318), zuletzt geändert durch Art. 16 des Gesetzes vom 03. April 2009 (GVBl. I S. 26, 59) i. V. m. Art. 14 Abs. 1 Satz 2 der GrundO der Universität Potsdam vom 17. Dezember 2009 (AmBek. Nr. 4/2010 S. 60) am 20. Oktober 2010 folgende Satzung erlassen:

### **1. Abschnitt: Allgemeines**

#### **§ 1 Zusammensetzung und Aufgaben der Kommission**

(1) Die Ethik-Kommission der Universität Potsdam prüft die geplanten Forschungsvorhaben am Menschen. Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, davon mindestens ein/e Mediziner/in bzw. Humanbiolog/e/in, ein/e Psycholog/e/in sowie ein/e Jurist/in. Ihre Mitglieder sowie ihr/e Vorsitzende/r werden vom Senat der Universität bestellt. Für jedes Mitglied und für die/den Vorsitzende/n wird ein/e Stellvertreter/in bestellt.

(2) Gegenstand der Prüfung sind folgende Versuchsvorhaben von Wissenschaftler/n/innen, die der Universität Potsdam oder ihr über Kooperationsvereinbarungen verbundene Einrichtungen angehören:

- a) Interventionsstudien,
- b) Projekte, die körperliche und/oder seelische Beeinträchtigungen und Risiken für die Probanden beinhalten,
- c) Forschungen, zu denen der informed consent (Einverständnis nach Aufklärung) der zu untersuchenden Personen nicht einholbar ist (z. B. sehr junge Kinder oder bei Verschleierung der Messintention).

#### **§ 2 Antragsverfahren**

(1) Das Verfahren wird durch einen schriftlichen Antrag der/des für das geplante Vorhaben Verantwortlichen in Gang gesetzt. Der Antrag ist an die/den Vorsitzende/n der Ethik-Kommission zu richten.

(2) Der Antrag kann jederzeit mit der Wirkung zurückgenommen werden, dass eine weitere Bearbeitung durch die Ethik-Kommission ausgeschlossen ist.

#### **§ 3 Antragsfrist**

(1) Der Antrag ist in angemessener Frist zu beraten und zu bescheiden.

(2) Das Verfahren ist einfach und zweckmäßig durchzuführen. Auf die Umstände des Einzelfalles ist Rücksicht zu nehmen. Über die Kriterien der Überprüfung entscheidet die Kommission.

#### **§ 4 Nichtöffentlichkeit der Kommissionssitzungen**

Sitzungen der Ethik-Kommission sind nichtöffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige. Den Sachverständigen ist die Verfahrensordnung in geeigneter Weise bekannt zu geben.

#### **§ 5 Befangenheit von Kommissionsmitgliedern**

(1) Mitglieder der Kommission, die an dem Versuch oder der Stellungnahme der Ethik-Kommission ein besonderes eigenes Interesse haben, sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für solche Kommissionsmitglieder,

1. die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken;
2. die an den Vorarbeiten zu dem Versuchsplan beteiligt waren.

(2) Die/Der Antragsteller/in ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu begründen. Die Kommission entscheidet, ob Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss für dieses Verfahren rechtfertigen. Die/Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

(3) Hält sich ein Mitglied für ausgeschlossen oder befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dazu gegeben sind, so ist dies der/dem Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

(4) Anstelle des von der weiteren Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossenen Mitglieds wirkt dessen Stellvertreter/in mit.

### **2. Abschnitt: Sitzungsvorbereitung**

## **§ 6 Sitzungsvorbereitung**

(1) Die Vorbereitung der Sitzung obliegt der/dem Vorsitzenden. Diese/r setzt einen Sitzungstermin fest, zu dem sie/er die Kommissionsmitglieder in angemessener Frist lädt. Der Ladung sind die zu beratenden Anträge und eine Tagesordnung beizufügen.

(2) Ist ein geladenes Mitglied an dem vereinbarten Sitzungstermin verhindert, gibt es Einladung, Tagesordnung und Unterlagen rechtzeitig an seine/n Stellvertreter/in weiter und zeigt dies der/dem Vorsitzenden an.

(3) Die/Der Vorsitzende kann nach Bedarf, insbesondere bei umfangreichen Anträgen, ein Kommissionsmitglied als Berichterstatter/in zur Vorbereitung der mündlichen Beratung bestimmen.

(4) Sofern die/der Vorsitzende dies für zweckmäßig hält, kann er auch die/den Antragsteller/in zur Sitzung laden. § 8 Satz 2 Nr. 1 bleibt davon unberührt.

## **3. Abschnitt: Beratung des Antrages**

### **§ 7 Sitzungsdurchführung**

(1) Über den Antrag verhandelt die Kommission in mündlicher Beratung. Die Leitung der Sitzung obliegt der/dem Vorsitzenden. Über die Sitzungen ist eine Niederschrift anzufertigen, in der mindestens Ort, Tag und Gegenstand der Verhandlung, die Teilnehmer an der Sitzung sowie die gefassten Beschlüsse festzuhalten sind. Die Niederschrift muss in einem Ergebnisprotokoll alle wesentlichen Vorgänge der Sitzung wiedergeben.

(2) Die/Der Vorsitzende stellt zu Beginn der Sitzung die Beschlussfähigkeit fest. Die Ethik-Kommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder in angemessener Frist ordnungsgemäß geladen wurden und mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder bzw. ihrer Stellvertreter/innen anwesend ist.

(3) Will die Kommission der/dem Versuchsleiterin Änderungsvorschläge unterbreiten, so kann sie bei Gegenständen einfacher Art zugleich beschließen, dass die Beurteilung des nach Änderung erneut eingereichten Antrags im schriftlichen Verfahren erfolgen soll, sofern nicht ein Mitglied der Kommission eine weitere mündliche Beratung verlangt.

### **§ 8 Sachverständige**

Die Ethik-Kommission ist bei der Beurteilung des Versuchsplans an das Vorbringen des Antragstellers nicht gebunden. Zur weiteren Sachaufklärung kann sie insbesondere

1. die/den Antragsteller/in anhören oder ihre/seine

schriftliche Äußerung einholen,

2. nach Rücksprache mit der/dem Antragsteller/in Sachverständige hinzuziehen oder ihre schriftliche Äußerung einholen.

### **§ 9 Anhörung des Antragstellers**

Bestehen gegen das Versuchsvorhaben Bedenken oder sollen Änderungen vorgeschlagen werden, so ist der/dem Antragsteller/in Gelegenheit zu geben, sich vor der abschließenden Beurteilung durch die Ethik-Kommission zu äußern. Die Anhörung soll mündlich erfolgen. In geringfügigen Fällen reicht die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme.

### **§ 10 Beschlüsse/Abstimmung**

(1) Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Die Entscheidung über eine abschließende Stellungnahme zu dem Versuchsvorhaben bedarf einer 2/3-Mehrheit.

(2) Die Abstimmung erfolgt offen. Stimmenthaltung ist unzulässig. Die/Der Vorsitzende stimmt zuletzt.

(3) Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden, sofern der Beschluss mit einfacher Mehrheit gefasst werden kann.

### **§ 11 Erteilung eines Votums**

(1) Die abschließende Stellungnahme der Ethik-Kommission ist der/dem Antragsteller/in durch die/den Vorsitzende/n mitzuteilen.

(2) Äußert die Kommission Bedenken gegen das Forschungsvorhaben, so sind diese in der Stellungnahme zu nennen und zu begründen.

(3) Jedes Mitglied der Ethik-Kommission ist berechtigt, seine in der Beratung vertretene abweichende Meinung zu der Stellungnahme in einem Sondervotum niederzulegen, das der Entscheidung beizufügen ist.

### **§ 12 In-Kraft-Treten**

Diese Ordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Potsdam in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Universität Potsdam vom 07. März 1996 (AmBek. UP Nr. 6/96 S. 95) außer Kraft.