

Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Universität Potsdam

Vom 13. Juli 2016

Der Senat der Universität Potsdam hat gemäß § 64 Abs. 3 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Brandenburg vom 28. April 2014 (GVBl. I/14, [Nr. 18]), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 1. Juli 2015 (GVBl. I/15, [Nr. 18]), in Verbindung mit Art. 14 Abs. 1 Nr. 2 der Grundordnung der Universität Potsdam vom 17. Dezember 2009 (AmBek. UP Nr. 4/2010 S. 60), zuletzt geändert durch die Dritte Satzung zur Änderung der Grundordnung vom 22. April 2015 (AmBek. UP Nr. 6/2015 S. 235), am 13. Juli 2016 folgende Satzung erlassen:¹

Inhalt

I. Aufgabe und Grundlagen

- § 1 Aufgabe, Zuständigkeit
- § 2 Unabhängigkeit
- § 3 Tätigkeitsbericht

II. Organisation

- § 4 Zusammensetzung
- § 5 Ausschüsse der Kommission

III. Verfahren

- § 6 Antragsfordernis und Antragsbefugnis
- § 7 Befassung aufgrund Hinweisen Dritter
- § 8 Sitzungsvorbereitung
- § 9 Verfahren in den Ausschüssen in der Ethikkommission
- § 10 Sitzungen
- § 11 Beschlussfassung
- § 12 Befangenheit
- § 13 Kosten und Aufwandsentschädigung
- § 14 In-Kraft-Treten, Übergangsregelung

I. Aufgabe und Grundlagen

§ 1 Aufgabe, Zuständigkeit

(1) Die Ethik-Kommission wird im Auftrag der Universität Potsdam tätig.

(2) Die Ethik-Kommission der Universität Potsdam befasst sich mit Fragestellungen zum möglichen Einsatz von Forschungsergebnissen von Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftlern, die der Universität Potsdam oder ihr über Kooperationsvereinbarungen verbundene Einrichtungen angehören für nicht friedliche Zwecke sowie zu Forschungsvorhaben von Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftlern, die der Universität Potsdam oder ihr über Kooperationsvereinbarungen verbundene Einrichtungen angehören, am Menschen sowie an Tieren und gibt dazu Empfehlungen ab.

(3) Gegenstand der Prüfung sind folgende Forschungsvorhaben am Menschen:

- 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).

(4) Gegenstand der Prüfung sind Forschungsvorhaben an Tieren, die nach dem Tierschutzgesetz eine Genehmigung erfordern und die darüber hinaus ethische Bedenken hervorrufen können. Die Genehmigungserfordernisse nach dem Tierschutzgesetz bleiben hiervon unberührt.

(5) Gegenstand der Prüfung sind Forschungsvorhaben, mit denen erhebliche sicherheitsrelevante Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben verbunden sind. Risiken bestehen insbesondere bei Forschungsvorhaben, von denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können. Gleiches gilt, wenn während der Durchführung eines Forschungsvorhabens sicherheitsrelevante Risiken erkennbar werden.

(6) Über Anträge zur Überprüfung geplanter Forschungsvorhaben ist in angemessener Frist zu beraten und zu entscheiden. Das Verfahren ist einfach und zweckmäßig durchzuführen. Auf die Umstände des Einzelfalles ist Rücksicht zu nehmen. Über die Kriterien der Überprüfung entscheidet die Kommission.

§ 2 Unabhängigkeit

Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind in Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu Handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 3 Tätigkeitsbericht

Die Ethik-Kommission erstellt einen jährlichen Bericht über ihre Tätigkeit, im dem auch die Entscheidungsmaßstäbe zu problematischen Fragen transparent gemacht werden sollen.

¹ Genehmigung durch das MWFK mit Schreiben vom 20. September 2016.

II. Organisation

§ 4 Zusammensetzung

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, davon mindestens
- eine Medizinerin bzw. ein Mediziner oder eine Humanbiologin bzw. ein Humanbiologe,
 - eine Psychologin bzw. ein Psychologe,
 - eine Juristin bzw. ein Jurist,
 - eine Studentin bzw. ein Student der Universität Potsdam,
 - sowie einem geeigneten externen Mitglied.
- (2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie ihre Vorsitzende bzw. ihr Vorsitzender werden vom Senat der Universität auf Vorschlag der für Forschung zuständigen Vizepräsidentin bzw. des für Forschung zuständigen Vizepräsidenten bestellt.
- (3) Die Bestellung des Mitglieds nach § 4 Abs. 1 lit. d) erfordert die Zustimmung mindestens eines Mitglieds der Gruppe der Studierenden.
- (4) Für jedes Mitglied und für die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden wird eine Stellvertreterin bzw. ein Stellvertreter bestellt.
- (5) Die Amtszeit der Mitglieder der Ethik-Kommission beträgt zwei Jahre. Die erneute Bestellung ist zulässig.

§ 5 Ausschüsse der Kommission

- (1) Die Ethik-Kommission wird bei ihrer Arbeit bedarfsabhängig durch drei Ausschüsse unterstützt:
- den Ausschuss „Forschungsvorhaben am Menschen“,
 - den Ausschuss „Forschungsvorhaben an Tieren“ und
 - den Ausschuss „Fragestellungen zum möglichen Einsatz von Forschungsergebnissen für nicht friedliche Zwecke“.
- (2) Jedem Ausschuss müssen mindestens fünf Mitglieder angehören.
- (3) Die Ethik-Kommission besetzt die Ausschüsse mit für die Behandlung der jeweiligen Fragestellungen geeigneten Personen und bestimmt eine Vorsitzende bzw. einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin bzw. einen Stellvertreter. Über die Kriterien zur Beurteilung der Eignung entscheidet die Ethik-Kommission.
- (4) Die/Der für die Universität Potsdam zuständige Tierschutzbeauftragte soll Mitglied des Ausschusses „Forschungsvorhaben an Tieren“ werden.

III. Verfahren

§ 6 Antragserfordernis und Antragsbefugnis

- (1) Das Verfahren zur Überprüfung geplanter Forschungsvorhaben wird durch einen Antrag der für das geplante Vorhaben Verantwortlichen bzw. des für das geplante Vorhaben Verantwortlichen in Schrift- oder Textform in Gang gesetzt.
- (2) Der Antrag ist an die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Ethik-Kommission zu richten. Dem Antrag ist eine allgemeinverständliche Zusammenfassung des Forschungsvorhabens sowie eine genaue Darstellung der für die Beratung der Kommission relevanten Aspekte des Vorhabens beizufügen.
- (3) Antragsberechtigt sind nur Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die der Universität Potsdam oder ihr über Kooperationsvereinbarungen verbundenen Einrichtungen angehören.
- (4) Der Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden. Eine weitere Befassung der Ethik-Kommission mit dem Forschungsvorhaben erfolgt in diesem Fall nur auf Antrag eines Mitglieds der Kommission.

§ 7 Befassung aufgrund Hinweisen Dritter

- (1) Die Ethik-Kommission kann sich auch aufgrund Hinweisen von Mitgliedern und Angehörigen der Universität Potsdam sowie Dritter mit Fragestellungen nach § 1 Abs. 5 befassen. Auch für diese Hinweise gilt die Vertraulichkeit nach § 2.
- (2) Die Ethikkommission ist nicht verpflichtet, anonymen Hinweisen nachzugehen.

§ 8 Sitzungsvorbereitung

- (1) Die Vorbereitung der Sitzung obliegt der bzw. dem Vorsitzenden. Diese bzw. dieser setzt einen Sitzungstermin fest, zu dem sie bzw. 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 Stellvertreterin bzw. seinen Stellvertreter weiter und zeigt dies der bzw. dem Vorsitzenden an.
- (3) Die bzw. der Vorsitzende kann nach Bedarf, insbesondere bei umfangreichen Fragestellungen und Anträgen, ein Kommissionsmitglied als Be-

richterstatterin bzw. Berichterstatter zur Vorbereitung der mündlichen Beratung bestimmen.

(4) Die bzw. der Vorsitzende kann nach Bedarf zudem den jeweils zuständigen Ausschuss zur Erstellung einer Beschlussempfehlung für die Ethik-Kommission anrufen.

(5) Sofern die bzw. der Vorsitzende dies für zweckmäßig hält, kann auch die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Wissenschaftlerin bzw. der für das Forschungsvorhaben verantwortliche Wissenschaftler zur Sitzung eingeladen werden. § 10 Abs. 6 bleibt hiervon unberührt.

§ 9 Verfahren in den Ausschüssen in der Ethikkommission

(1) Wird ein Ausschuss der Ethik-Kommission gemäß § 8 von der bzw. dem Vorsitzenden angerufen, soll dieser binnen drei Wochen eine Beschlussempfehlung für die Ethik-Kommission abgeben.

(2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht selbst Mitglied des jeweils angerufenen Ausschusses sind, können an den Ausschusssitzungen mit beratender Stimme teilnehmen. Sie sind rechtzeitig über die Sitzungstermine der Ausschüsse und die Tagesordnung zu unterrichten.

(3) Soweit in dieser Ordnung nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist, gelten die Verfahrensbestimmungen über die Arbeitsweise der Ethik-Kommission für die Arbeit der Ausschüsse entsprechend.

§ 10 Sitzungen

(1) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nichtöffentlich.

(2) Über Empfehlungen zu Fragestellungen zum möglichen Einsatz von Forschungsergebnissen für nicht friedliche Zwecke und Überprüfungsanträge verhandelt die Kommission in mündlicher Beratung.

(3) Die Leitung der Sitzung obliegt der bzw. dem Vorsitzenden.

(4) 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.

(5) Die bzw. 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 Stellvertreterinnen oder Stellvertreter anwesend ist.

(6) Die Ethik-Kommission ist bei der Überprüfung eines Forschungsvorhabens nicht an das Vorbringen der verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. des verantwortlichen Wissenschaftlers gebunden. Zur weiteren Sachaufklärung kann sie insbesondere

- a) die für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. den für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftler anhören oder ihre bzw. seine schriftliche Äußerung einholen,
- b) nach Rücksprache mit der für das Forschungsschulungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. dem für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftler Sachverständige zuziehen oder ihre schriftliche Äußerung einholen.

(7) Sachverständigen ist diese Ordnung in geeigneter Weise bekannt zu machen. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten.

§ 11 Beschlussfassung

(1) Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst.

(2) Die Entscheidung über eine abschließende Stellungnahme zu geplanten Forschungsvorhaben und zu Fragestellungen zum möglichen Einsatz von Forschungsergebnissen für nicht friedliche Zwecke bedarf einer 2/3-Mehrheit.

(3) Die Abstimmung erfolgt offen. Stimmenthaltung ist unzulässig. Die bzw. der Vorsitzende stimmt zuletzt. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden, sofern der Beschluss mit einfacher Mehrheit gefasst werden kann.

(4) Bestehen gegen das Forschungsvorhaben Bedenken oder sollen Änderungen vorgeschlagen werden, so ist der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. dem für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftler 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.

(5) Die abschließende Stellungnahme der Ethik-Kommission ist der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. dem für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissen-

schaftler durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden mitzuteilen.

(6) Will die Kommission der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. dem für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftler 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.

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

(8) Jedes Mitglied der Ethik-Kommission ist berechtigt, seine in der Beratung vertretene abweichende Meinung zum gefassten Beschluss in einem Sondervotum niederzulegen, das der Entscheidung beizufügen ist.

§ 12 Befangenheit

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

- a) die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken;
- b) die an den Vorarbeiten zu dem Versuchsplan beteiligt waren.

(2) Soweit Tatsachen geltend gemacht werden, die geeignet sind, Misstrauen gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissions- oder Ausschussmitgliedes zu begründen, entscheidet die Kommission bzw. der jeweils betroffene Ausschuss, ob diese Tatsachen einen Ausschluss für dieses Verfahren rechtfertigen. Die bzw. der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken.

(3) Hält sich ein Mitglied für befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dazu gegeben sind, so ist dies der bzw. dem Vorsitzenden der Kommission unverzüglich mitzuteilen. § 12 Abs. 2 gilt entsprechend.

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

§ 13 Kosten und Aufwandsentschädigung

(1) Die Überprüfung von Anträgen erfolgt kostenfrei.

(2) Nur studentische Mitglieder der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse erhalten für den zeitlichen Aufwand ihrer Tätigkeit eine gesonderte Entschädigung. Das Nähere regelt die Regelung über die Gewährung einer Aufwandsentschädigung an die Vertreter der Studierenden in Gremien der Universität Potsdam in der jeweils gültigen Fassung.

§ 14 In-Kraft-Treten, Übergangsregelung

(1) 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 20. Oktober 2010 (Am-Bek. UP Nr. 2/2011 S. 62) außer Kraft.

(2) Für Überprüfungsanträge, die vor dem In-Kraft-Treten dieser Ordnung gestellt wurden, ist die bisher gültige Verfahrensordnung anzuwenden. Ein Wechsel ist auf schriftlichen Antrag möglich.