

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth

Vom 20. März 2017

Präambel

An der Universität Bayreuth wird von der Hochschulleitung im Rahmen ihrer Befugnis nach § 2 Abs. 3 der Grundordnung der Universität Bayreuth eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen und an Tieren sowie zur Beratung im Zusammenhang mit sicherheitsrelevanter Forschung eingerichtet. Diese führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität Bayreuth“.

Die Kommission unterstützt durch ihre Beratung die Forscherinnen und Forscher und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen und an Tieren sowie bei der Durchführung von Forschungsvorhaben mit Sicherheitsrelevanz eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer Gesichtspunkte zu geben.

Die Verantwortung der Forscherin oder des Forschers für ihr bzw. sein Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt.

§ 1

Zuständigkeit

- (1) ¹Die Kommission ist zuständig für die Beurteilung ethischer Aspekte jedes Forschungsvorhabens, das von Angehörigen der Universität Bayreuth durchgeführt und betreut wird. ²Sie ist daher insbesondere mit Forschungsprojekten am Menschen und an Tieren einschließlich epidemiologischer Studien, und/oder mit Fragen der Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für die Probandinnen und Probanden dieser Forschungsvorhaben befasst.
- (2) ¹Bei Kooperationsprojekten, die eine Forscherin oder ein Forscher mit einem außerhalb der Universität Bayreuth angesiedelten Partner durchführt, sowie bei Projekten Universitätsangehöriger, die unmittelbar dem Bereich sicherheitsrelevanter Forschung zuzuordnen sind, kann die Kommission auf Antrag beratend tätig sein. ²Ein sicherheitsrelevanter Forschungsbereich kann insbesondere betroffen sein, wenn sich das Forschungsvorhaben auf waffen-

fähige Materialien bezieht oder im Hinblick auf den Forschungsgegenstand ein unmittelbares Missbrauchsrisiko besteht. ³Ein Antrag nach Satz 1 kann auch gestellt werden, wenn unmittelbar mit dem Forschungsvorhaben erhebliche Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit oder Eigentum Dritter oder erhebliche Gefahren für die Umwelt oder das friedliche Zusammenleben verbunden sind. ⁴Ein Antrag auf Befassung der Ethikkommission mit einem Vorhaben im Sinne von Satz 1 Alt. 2 i.V.m. Satz 2 kann auch gestellt werden, wenn sich dessen Sicherheitsrelevanz erst im Verlauf der Durchführung dieses Vorhabens ergibt.

- (3) ¹Die Ethikkommission fördert innerhalb der Universität Bayreuth die Bewusstseinsbildung für sicherheitsrelevante Aspekte der Forschung. ²Sie kann dafür im Einzelfall auch ohne Antrag Beratung anbieten. ³Das Antragsrecht der Forscherin oder des Forschers bleibt hiervon unberührt.

§ 2

Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus mindestens sechs bestellten Mitgliedern und der Frauenbeauftragten der Universität.
- (2) ¹Die Ethikkommission ist interdisziplinär aus dem Kreis der aktiven Professorinnen und Professoren zu besetzen. ²Ihre Mitglieder sollen auf Grund ihres Forschungs- und Lehrprofils eine besondere Nähe zu ethischen Fragestellungen aufweisen und in dieser Hinsicht auch als Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler besonders ausgewiesen sein. ³Mindestens ein Mitglied soll als Juristin oder Jurist die Befähigung zum Richteramt besitzen. ⁴In besonderen Fällen können weitere Forscherinnen und Forscher als besondere Expertinnen und Experten zur Beratung entsprechender Forschungsprojekte hinzugezogen werden.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission werden von der Hochschulleitung für drei Jahre bestellt.
- (4) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie deren bzw. dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter.

§ 3

Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit

- (1) ¹Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. ²Sie üben ihre Aufgabe nach dem besten Wissen und Gewissen aus.
- (2) ¹Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. ²Das gilt für den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Stellungnahmen

der Kommission und die Korrespondenzen sowie die individuellen Voten. ³Dasselbe gilt für die von der Kommission nach § 2 Abs. 2 Satz 4 beigezogenen Dritten.

§ 4

Antragserfordernis

- (1) ¹Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag, der an die Hochschulleitung zu richten ist, tätig. ²Antragsbefugt sind alle Angehörigen der Universität Bayreuth. ³Antragstellerin bzw. Antragsteller ist die Forscherin oder der Forscher, die bzw. der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und, bei der Durchführung von Forschungsprojekten am Menschen, gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt; sind dies mehrere antragsbefugte Personen innerhalb eines einheitlichen Forschungsprojekts, so stellen sie den Antrag gemeinsam. ⁴Bei entsprechenden Promotionsvorhaben muss die Betreuerin bzw. der Betreuer für das geplante Vorhaben einen Antrag gemäß Satz 1 stellen. ⁵Änderungen des Projekts sind der Ethikkommission unverzüglich anzuzeigen.
- (2) Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache zu stellen.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung über bereits an anderer Stelle eingereichte Anträge vergleichbaren Inhalts beizufügen.
- (4) Ist der gleiche Antrag bei einer anderen Ethikkommission eingereicht oder negativ beschieden worden, so kann die Kommission die Befassung mit dem Antrag ablehnen.

§ 5

Verfahren

- (1) Sobald die Antragsunterlagen vollständig eingegangen sind, werden sie auf Veranlassung der Hochschulleitung über die Geschäftsstelle (§ 10) an die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Ethikkommission weitergeleitet.
- (2) ¹Die oder der Vorsitzende beruft die Kommission ein und leitet die Sitzung. ²Die Ladung erfolgt schriftlich. ³Die Ladungsfrist richtet sich nach § 40 der Grundordnung.
- (3) ¹Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. ²Die oder der Vorsitzende kann eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren veranlassen, sofern kein Mitglied diesem Verfahren widerspricht.
- (4) ¹Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachverständige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern ihr dies erforderlich erscheint. ²Die Antragstellerin oder der Antragsteller wird über die Hinzuziehung Sachverständiger informiert.

- (5) Die Ethikkommission kann die Antragstellerin bzw. den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten und/oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) ¹Die Kommission kann der bzw. dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. ²Die bzw. der Kommissionsvorsitzende hat die Kommission über das Ergebnis in der nächsten Sitzung zu informieren.

§ 6

Beschlussfassung

- (1) ¹Beschlussfähigkeit bei mündlicher Beratung ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen sind und mindestens vier Mitglieder anwesend und stimmberechtigt sind. ²Stimmrechtsübertragungen sind nach Maßgabe des § 42 Abs. 3 der Grundordnung zulässig und bei der Feststellung der Beschlussfähigkeit nach Satz 1 zu berücksichtigen.
- (2) ¹Die Kommission beschließt ihre Stellungnahme mit der Mehrheit ihrer anwesenden und stimmberechtigten Mitglieder. ²Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. ³Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden.
- (3) ¹Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen der Antragstellerin oder dem Antragsteller und der Ansicht der Kommission ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller vor der Stellungnahme Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Äußerung zu geben.
- (4) ¹Die Stellungnahmen (Voten) über nach § 1 Abs. 1 eingereichte Forschungsvorhaben lauten:
 - Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.
 - Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden.
 - Es bestehen grundsätzliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

²Voten können mit Empfehlungen der Kommission und einzelner Mitglieder und mit Auflagen verbunden werden. ³Die Kommission kann ihre Votes auch mit der Auflage verbinden, dass ihr während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden. ⁴Sie kann dann ein neues Votum abgeben. ⁵Zurückweisende oder ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.

- (5) ¹Bei Anträgen nach § 1 Abs. 2 stellt die Kommission durch Beschluss fest, dass sie das jeweilige Forschungsvorhaben beraten hat. ²Bei Anträgen nach § 1 Abs. 2 Satz 1 Alt. 2 i.V.m. Satz 2 und 3 lautet der Beschluss, dass eine Beratung im Hinblick auf die Sicherheitsrelevanz des Vorhabens erfolgt ist. ²Bei diesen Forschungsvorhaben kann der Beschluss der Kommission im Einzelfall Ausführungen dazu enthalten, inwieweit nach Einschätzung der Kommission gegen die Durchführung des Vorhabens grundsätzliche Bedenken rechtlicher und ethischer Art bestehen, und ob diese Bedenken gegebenenfalls durch Modifikationen und Auflagen, insbesondere zur Risikominimierung, ausgeräumt werden können.
- (6) Jedes Mitglied der Ethikkommission kann eine abweichende Meinung niederlegen, bei Anträgen nach § 1 Abs. 1 in einem Sondervotum, das der Stellungnahme nach Abs. 4 beigelegt wird, bei Anträgen nach § 1 Abs. 2 in einem gesonderten Hinweis im Anhang zu dem Beschluss nach Abs. 5.
- (7) Das Ergebnis der Beratung ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller durch die Hochschulleitung schriftlich mit Begründung bekannt zu geben.

§ 7

Prüfplanänderungen und Zwischenmeldungen

- (1) ¹Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der Hochschulleitung über die Geschäftsstelle (§ 10) zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers unverzüglich angezeigt werden. ²Die Hochschulleitung informiert die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden. ³Diese bzw. dieser entscheidet gemäß § 5 über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethisch-rechtliche Situation neu durch die Kommissionsmitglieder überprüfen zu lassen.
- (2) Sowohl bei wesentlichen Änderungen der Inhalte des Vorhabens als auch beim Auftreten bzw. Bekanntwerden schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Ereignisse kann die Kommission ihre frühere Beurteilung widerrufen oder nachträglich weitere Auflagen erteilen.

§ 8

Unwirksamkeit der Beschlüsse

¹Eine Stellungnahme der Kommission nach § 6 Abs. 4 und ein Beschluss der Kommission nach § 6 Abs. 5 werden hinfällig, wenn das Forschungsvorhaben mit noch nicht von der Kommission gebilligten Änderungen durchgeführt wird. ²Das Gleiche gilt, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller während der Durchführung des Vorhabens auftretende schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse nicht unverzüglich mitgeteilt hat.

§ 9

Mitwirkungsverbot

Mitglieder der Kommission, die an dem zu bewertenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

§ 10

Geschäftsstelle und Dokumentation

- (1) ¹Die Geschäftsstelle der Ethikkommission wird durch das Gremienbüro wahrgenommen. ²Die erforderlichen personellen und sachlichen Mittel stellt die Universität Bayreuth zur Verfügung. ³Das gilt insbesondere für die Auslagen der bzw. des Vorsitzenden.
- (2) ¹Die Geschäftsstelle führt ein Verzeichnis, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. ²Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und Korrespondenzen werden in der Geschäftsstelle für mindestens zehn Jahre nach Ende des Forschungsprojektes aufbewahrt.

§ 11

Kosten und Aufwandsentschädigung

- (1) Die Prüfung von Anträgen durch die Kommission erfolgt kostenfrei.
- (2) ¹Die Mitglieder der Kommission arbeiten ehrenamtlich. ²Aufwendungen, die ihnen im Rahmen ihrer Tätigkeit in der Kommission für Fahrt- und Reisekosten entstehen, werden ihnen nach Maßgabe der Vorschriften des BayRKG erstattet.

§ 12

In-Kraft-Treten

Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung tritt am 21. März 2017 in Kraft; gleichzeitig tritt die Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth vom 20. August 2014 außer Kraft.

B E K A N N T G A B E

über die Niederlegung der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth.

Die vom Senat der Universität Bayreuth am 8. März 2017 beschlossene Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth wird zum Zweck der Bekanntmachung niedergelegt.

Eine Fassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth liegt ab 20. März 2017 im Vorzimmer der Abteilungsleiterin I der Universität Bayreuth, Universitätsstraße 30, Gebäude: ZUV, Zi. 1.15, während der Dienstzeiten (Montag bis Donnerstag von 9.00 bis 11.00 Uhr und 13.00 bis 15.00 Uhr) aus.

Die Bekanntgabe der Niederlegung erfolgt an den Schwarzen Brettern in den Gebäuden

Zentrale Universitätsverwaltung
Sportinstitut
Rechts- und Wirtschaftswissenschaften (Eingangshalle)
Geowissenschaften
Mainstraße 5
Naturwissenschaften I
Naturwissenschaften II
Naturwissenschaften III
Angewandte Naturwissenschaften
Angewandte Informatik
Geoinstitut
Universitätsbibliothek
Hugo-Rüdel-Straße 8 und 10
Geisteswissenschaften I
Geisteswissenschaften II
Dr.-Hans-Frisch-Straße 1 und 3
Ludwig-Thoma-Straße 36b
Geschwister-Scholl-Platz
Prieserstraße 2
Parsifalstraße 25

Bayreuth, 20. März 2017



UNIVERSITÄT BAYREUTH
DER PRÄSIDENT

Professor Dr. Stefan Leible