

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth

Vom 20. August 2014

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 eingerichtet. Diese führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität Bayreuth“.

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

Die Verantwortung des Forschers oder der Forscherin für sein/ihr 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. ²Das gilt insbesondere für Forschungsprojekte am Menschen und an Tieren einschließlich epidemiologischer Studien, und/oder für die Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für die Probanden und Probandinnen dieser Forschungsvorhaben.
- (2) Bei Kooperationsprojekten, die ein Forscher oder eine Forscherin mit einem außerhalb der Universität Bayreuth angesiedelten Partner durchführt, kann die Kommission auf Antrag beratend tätig sein.

§ 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 Professoren und Professorinnen zu besetzen. ²Ihre Mitglieder sollen auf Grund ihres Forschungs- und Lehrprofils eine besondere Nähe zu ethischen Fragestellungen aufweisen und in dieser Hinsicht auch als Wissenschaftler/innen besonders ausgewiesen sein. ³Mindestens ein Mitglied soll als Jurist/in die Befähigung zum Richteramt besitzen. ⁴In besonderen Fällen können weitere Forscher und Forscherinnen als besondere Experten und Expertinnen 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 einen Vorsitzenden oder eine Vorsitzende sowie dessen Stellvertreter oder Stellvertreterin.

§ 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. ³Antragsteller/Antragstellerin ist der Forscher/die Forscherin, der/die das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Probanden und Probandinnen die unmittelbare Verantwortung trägt. ⁴Bei entsprechenden Promoti-

onsvorhaben muss der Erstbetreuer/die Erstbetreuerin 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 den Vorsitzenden/die Vorsitzende der Ethikkommission weitergeleitet.
- (2) ¹Der oder die Vorsitzende beruft die Kommission ein und leitet die Sitzung. ²Die Ladung erfolgt schriftlich. ³Die Ladungsfrist richtet sich nach § 38 der Grundordnung.
- (3) ¹Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. ²Der oder die 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. ²Der Antragsteller oder die Antragstellerin wird über die Hinzuziehung Sachverständiger informiert.
- (5) Die Ethikkommission kann den/die Antragsteller/in um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten und/oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) ¹Die Kommission kann der/dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. ²Der/Die 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 § 40 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/des Vorsitzenden.
- (3) ¹Die Stellungnahmen über 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. ⁶Jedes Mitglied kann eine abweichende Meinung in einem Sondervotum darlegen, das der Stellungnahme beigefügt wird.
- (4) Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen dem/der Antragsteller/in und der Ansicht der Kommission ist dem/der Antragsteller/in vor der Stellungnahme Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Äußerung zu geben.
- (5) Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen dem/der Antragsteller/in und der Ansicht der Kommission ist dem/der Antragsteller/in vor der Stellungnahme Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Stellungnahme zu geben.
- (6) Das Ergebnis der Beratung ist dem/der Antragsteller/in 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 (§ 2 Abs. 5) zusammen mit einer eigenen Bewertung des Antragstellers/der Antragstellerin unverzüglich angezeigt werden. ²Die Hochschulleitung informiert den/die Vorsitzende/n. ³Diese/r 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

¹Die Stellungnahme der Kommission wird hinfällig, wenn das Forschungsvorhaben mit noch nicht von der Kommission gebilligten Änderungen durchgeführt wird. ²Das Gleiche gilt, wenn der/die Antragsteller/in 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/des Vorsitzenden.

- (2) ¹Die Geschäftsstelle führt ein Verzeichnissverzeichnis, 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 Tage nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.