

Nichtamtliche Lesefassung

Statut der Ethikkommission der Universität Mannheim

vom 02. März 2011

1. Änderung vom 21. Juni 2011

(Bekanntmachungen des Rektorats Nr. 15/2011 vom 30. Juni 2011, S. 77.)

Bei der vorliegenden Version handelt es sich um eine nichtamtliche Lesefassung, in der die oben genannten Änderungssatzungen eingearbeitet sind. Maßgeblich und rechtlich verbindlich ist weiterhin nur der in den Bekanntmachungen des Rektorats veröffentlichte Text.

Vorbemerkung zum Sprachgebrauch:

Soweit die Satzung bei der Bezeichnung von Personen ausschließlich die männliche Form verwendet (z. B. Wissenschaftler oder Projektleiter), schließt diese Frauen in der jeweiligen Funktion ausdrücklich mit ein.

§ 1 Ethikkommission

Die Universität Mannheim errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen sowie mit personenbezogenen Daten. Sie führt die Bezeichnung

„Ethikkommission der Universität Mannheim“.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlern Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und ggf. rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen sowie mit personenbezogenen Daten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben entsprechend den einschlägigen Gesetzen, Verordnungen und Satzungen in der jeweils geltenden Fassung wahr. Unabhängig von der Bewertung der Ethikkommission bleibt die Verantwortung des Wissenschaftlers für sein Handeln bestehen.

(2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

Nichtamtliche Lesefassung

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden vom Senat der Universität Mannheim für die Dauer von vier Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist möglich. Der Senat soll vor der Bestellung die Ethikkommission hören.

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission und eine angemessene Anzahl Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Die Anzahl und die Reihenfolge der Vertretung legen die Mitglieder der Ethikkommission bei der Wahl fest.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Senat der Universität Mannheim abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 5 Geschäftsführung

Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch den Vorsitzenden geführt. Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit der Ethikkommission stellt die Universität Mannheim dem Vorsitzenden die notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.

§ 6 Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag von Mitgliedern der Universität Mannheim tätig.

(2) Mitglieder der Universität Mannheim sind verpflichtet, sich vor der Durchführung von Forschungsvorhaben in folgenden Fällen von der Ethikkommission beraten zu lassen:

- (a) Forschungsvorhaben am Menschen,
 - die gesundheitliche oder physische Belastungen oder Risiken beinhalten
 - durch die starke negative Emotionen (z.B. Ekel, Ärger, Angst) ausgelöst werden
 - in denen Versuchspersonen traumatische Erfahrungen berichten müssen
 - in denen das Selbstbild der Studienteilnehmer durch Manipulation stark in Frage gestellt wird
 - in die Minderjährige einbezogen werden
 - in denen Teilnehmer bewusst getäuscht werden
 - die aus sonstigen Gründen ethisch problematisch sind
- (b) Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten

Nichtamtliche Lesefassung

- (3) Der Antragsteller kann den Antrag ändern oder zurücknehmen.
- (4) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.

§ 7 Sitzungen und Verfahren

- (1) Der Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Er lädt die Ethikkommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der Ethikkommission.
- (2) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter, Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit der Ethikkommission administrativ unterstützen.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Ethikkommission zieht zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzu oder holt Gutachten ein, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt. Die Ethikkommission kann vom Antragsteller – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 8 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

§ 9 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern, darunter einem Juristen.
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

Nichtamtliche Lesefassung

(4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Die Kommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, ggf. unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 10 Meldung unerwünschter Ereignisse

(1) Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, ist der Vorsitzende unverzüglich zu unterrichten.

(2) Der Vorsitzende entscheidet unverzüglich, ob die Meldung eine Neubewertung des Forschungsvorhabens erforderlich macht. In diesem Fall entscheidet die Ethikkommission auf ihrer nächsten Sitzung.

(3) Die Ethikkommission kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Auflagen erteilen. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

§ 11 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.

(2) Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. Gleiches gilt für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen.

§ 12 Schlussvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Baden-Württemberg ist ergänzend anzuwenden.

Nichtamtliche Lesefassung

(3) Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen des Rektorats in Kraft.