

## **Statut der Ethikkommission der Universität Mannheim**

vom 15. Dez. 2016

Aufgrund von § 8 Absatz 5 Landeshochschulgesetz (LHG) hat der Senat der Universität Mannheim in seiner Sitzung vom 7. Dezember 2016 gemäß § 19 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 LHG die nachstehende Satzung beschlossen. Soweit bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in der jeweiligen Funktion ausdrücklich mit ein. Frauen führen alle Amts-, Status-, Funktions- und Berufsbezeichnungen in der entsprechenden weiblichen Form.

### **§ 1 Bezeichnung**

<sup>1</sup>Die Universität Mannheim hat eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen, der Forschung mit personenbezogenen Daten sowie in sicherheitsrelevanten Fällen eingerichtet. <sup>2</sup>Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität Mannheim“.

### **§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission**

(1) <sup>1</sup>Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlern Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und gegebenenfalls rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen, der Forschung mit personenbezogenen Daten sowie sicherheitsrelevanter Forschung. <sup>2</sup>Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben entsprechend den einschlägigen Gesetzen, Verordnungen und Satzungen in der jeweils geltenden Fassung wahr. <sup>3</sup>Sie ist weiter in Fällen zuständig, die aus rechtlichen oder ethischen Gründen einer Sicherheitsbewertung durch eine Ethikkommission bedürfen. <sup>4</sup>Die Ethikkommission fördert innerhalb der Universität die Bewusstseinsbildung für ethische und sicherheitsrelevante Aspekte der Forschung.

(2) Unabhängig von der Beratung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung des Wissenschaftlers für sein Handeln bestehen.

(3) Die Ethikkommission berichtet einmal pro Jahr, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, dem Senat der Universität Mannheim und, soweit sicherheitsrelevante Forschung betroffen ist, dem „Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina (nachfolgend: „Gemeinsamer Ausschuss“) über ihre Tätigkeit.

(4) <sup>1</sup>Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards sowie der einschlägigen Berufsregeln. <sup>2</sup>Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen, im Hinblick auf sicherheitsrelevante Forschung insbesondere die „Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Leopoldina. <sup>3</sup>Bei ihrer Tätigkeit legt sie den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zugrunde.

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

### **§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

1) <sup>1</sup>Die Ethikkommission besteht aus fünf Mitgliedern und zwei Stellvertretern. <sup>2</sup>Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. <sup>3</sup>Die Mitglieder der Kommission müssen über Forschungserfahrung verfügen und sollen in der Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen bewandert sein. <sup>4</sup>Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.

(2) <sup>1</sup>Über sicherheitsrelevante Fälle im Sinne des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 entscheidet die Ethikkommission in einer erweiterten Zusammensetzung. <sup>2</sup>Neben den Mitgliedern im Sinne des Absatzes 1 gehören der Ethikkommission in der erweiterten Zusammensetzung zwei weitere Mitglieder an. <sup>3</sup>Für die weiteren Mitglieder ist ein weiterer Stellvertreter zu bestellen. <sup>4</sup>Die weiteren Mitglieder sollen über Erfahrungen im Bereich sicherheitsrelevanter Forschung verfügen; im Übrigen gelten die Vorgaben des Absatzes 1 Sätze 3 und 4 entsprechend. <sup>5</sup>Die Aufgabe der Ethikkommission gemäß § 2 Absatz 1 Satz 4 im Hinblick auf sicherheitsrelevante Forschung wird vorrangig von den weiteren Mitgliedern wahrgenommen.

(3) <sup>1</sup>Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter im Sinne der Absätze 1 und 2 werden vom Senat der Universität Mannheim für die Dauer von vier Jahren bestellt. <sup>2</sup>Wiederbestellung ist möglich. <sup>3</sup>Der Senat soll vor der Bestellung die Ethikkommission hören.

(4) <sup>1</sup>Der Vorsitzende der Ethikkommission und eine angemessene Anzahl Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. <sup>2</sup>Die Anzahl und die Reihenfolge der Vertretung legen die Mitglieder der Ethikkommission bei der Wahl fest. <sup>3</sup>Weitere Mitglieder und Stellvertreter im Sinne des Absatzes 2 können nicht zum Vorsitzenden oder zu dessen Stellvertretern gewählt werden.

(5) <sup>1</sup>Jedes Mitglied und jeder Stellvertreter im Sinne der Absätze 1 und 2 kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. <sup>2</sup>Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Senat der Universität Mannheim abberufen werden. <sup>3</sup>Das Mitglied ist zuvor anzuhören. <sup>4</sup>Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen. <sup>5</sup>Für ein ausgeschiedenes Mitglied

kann für die restliche Amtsperiode der Ethikkommission ein neues Mitglied bestellt werden.

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

#### **§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder**

(1) <sup>1</sup>Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. <sup>2</sup>Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist mit Ausnahme vorsätzlichen Handelns ausgeschlossen.

#### **§ 5 Geschäftsführung**

<sup>1</sup>Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch den Vorsitzenden geführt. <sup>2</sup>Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit der Ethikkommission werden dem Vorsitzenden die notwendigen personellen und administrativen Mittel zur Verfügung gestellt.

#### **§ 6 Verfahrenseröffnung**

(1) <sup>1</sup>Mitglieder der Universität Mannheim sollen sich vor der Durchführung von Forschungsvorhaben in folgenden Fällen von der Ethikkommission beraten lassen:

##### **1. Forschungsvorhaben am Menschen,**

a) die gesundheitliche oder psychische Belastungen oder Risiken beinhalten,

b) durch die starke Emotionen, wie Ekel, Ärger oder Angst, ausgelöst werden,

c) in denen Versuchspersonen traumatische Erfahrungen berichten müssen,

d) in denen das Selbstbild der Studienteilnehmer durch Manipulationen erheblich in Frage gestellt wird,

e) in die Minderjährige einbezogen werden,

f) in denen Teilnehmer bewusst getäuscht werden oder

g) die aus sonstigen Gründen ethisch problematisch sind;

2. Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten;

3. Forschungsvorhaben, die mit erheblichen sicherheitsrelevanten Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben verbunden sind, insbesondere bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können.

<sup>2</sup> Satz 1 gilt entsprechend, wenn Aspekte im Sinne der vorstehenden Nummern 1 bis 3 erst während der Durchführung eines Forschungsvorhabens erkennbar werden.

(2) Die Ethikkommission wird auf schriftliches Gesuch von Mitgliedern der Universität Mannheim (Antragsteller) tätig.

(3) Der Antragsteller kann sein Gesuch ändern oder zurücknehmen.

(4) <sup>1</sup>Das Gesuch soll eine kurze laienverständliche Zusammenfassung des Vorhabens sowie in Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3 eine genaue Darstellung der sicherheitsrelevanten Aspekte des Vorhabens enthalten. <sup>2</sup>Ihm ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Gesuche des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.

(5) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann auch Hinweise Dritter zu sicherheitsrelevanter Forschung zum Thema der Befassung machen. <sup>2</sup>Auch für diese Hinweise gilt die Vertraulichkeit nach § 7 Absatz 2. <sup>3</sup>Die Ethikkommission ist nicht dazu verpflichtet, anonymen Hinweisen nachzugehen.

(6) In Fällen des § 2 Absatz 1 Sätze 2 und 3 kann die Ethikkommission von Amts wegen tätig werden.

## **§ 7 Verfahren**

(1) <sup>1</sup>Der Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. <sup>2</sup>Er lädt die Ethikkommission ein, sooft es die Geschäftslage erfordert, mindestens jedoch einmal jährlich. <sup>3</sup>Soweit ein Forschungsvorhaben nach den Angaben des verantwortlichen Forschers oder nach Auffassung der Ethikkommission sicherheitsrelevante Aspekte aufweist, ist die Ethikkommission in der erweiterten Zusammensetzung einzuberufen. <sup>4</sup>Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der Ethikkommission.

(2) <sup>1</sup>Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. <sup>2</sup>Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. <sup>3</sup>Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter, Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit der Ethikkommission administrativ unterstützen.

(3) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben sowie von der Ethikkommission eingeholte Gutachten und Stellungnahmen einzusehen. <sup>2</sup>Der Antragsteller kann vor der Beschlussfassung durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. <sup>3</sup>Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) <sup>1</sup>Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. <sup>2</sup>Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern rechtliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(5) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen und Gutachten einholen. <sup>2</sup>Die Ethikkommission kann von Antragstellern und anderen Betroffenen – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. <sup>3</sup>Auch der Antragsteller kann Sachkundige seiner Wahl beteiligen. <sup>4</sup>Mitglieder der Universität Mannheim müssen der Ethikkommission wahrheitsgemäß Auskunft und Zugang zu relevanten Dokumenten geben, soweit keine zwingenden rechtlichen Vorgaben entgegenstehen. <sup>5</sup>Die Zeugnis- und Auskunftsverweigerungsgründe nach der Strafprozessordnung gelten entsprechend. <sup>6</sup>Berechtigte Interessen von Hinweisgebern sind zu schützen, soweit dies im Rahmen eines fairen Verfahrens möglich ist. <sup>7</sup>Ihre Namen sollen nur dann offen gelegt werden, wenn sich ein Betroffener ansonsten nicht sachgerecht verteidigen kann oder die Glaubwürdigkeit eines Hinweisgebers zu prüfen ist.

(6) Soweit sicherheitsrelevante Forschung betroffen ist, kann die Ethikkommission in Fällen von grundlegender Bedeutung eine Beratung durch den Gemeinsamen Ausschuss einholen.

(7) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten

(8) <sup>1</sup>Wird erst im Laufe eines Verfahrens offenbar, dass ein Forschungsvorhaben sicherheitsrelevante Aspekte aufweist, wird das Verfahren in der Folge vor der Ethikkommission in erweiterter Zusammensetzung fortgeführt. <sup>2</sup>Vor diesem Zeitpunkt durchgeführte Verfahrensschritte sind zu wiederholen, wenn andernfalls eine sachgerechte Entscheidung der Ethikkommission nicht gewährleistet werden kann.

## **§ 8 Beschlussfassung**

(1) <sup>1</sup>Die Ethikkommission stellt – vorbehaltlich weitergehender rechtlicher Anforderungen – durch Beschluss fest, dass sie das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf Aspekte im Sinne des § 2 Absatz 1 beraten hat. <sup>2</sup>Sie nimmt im Rahmen ihrer sachlichen Zuständigkeit dazu Stellung, inwieweit nach ihrer Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen

und Auflagen, zum Beispiel zur Risikominimierung, rechtlich und ethisch vertretbar erscheint.

(2) <sup>1</sup>Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern, darunter mindestens einem Juristen; soweit die Ethikkommission in erweiterter Zusammensetzung tätig wird, muss unter den in Halbsatz 1 genannten Personen mindestens ein weiteres Mitglied im Sinne des § 3 Absatz 2 Satz 2 sein. <sup>2</sup>Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem betreffenden Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) <sup>1</sup>Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. <sup>2</sup>Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. <sup>3</sup>Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. <sup>4</sup>Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) <sup>1</sup>Jedes Mitglied der Ethikkommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. <sup>2</sup>Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(5) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, gegebenenfalls unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. <sup>2</sup>Er hat die Ethikkommission so bald wie möglich über die getroffene Entscheidung zu unterrichten.

(6) <sup>1</sup>Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. <sup>2</sup>Ablehnende Entscheidungen und Stellungnahmen sowie Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. <sup>3</sup>Über alle Entscheidungen informiert der Vorsitzende das Rektorat der Universität Mannheim.

(7) <sup>1</sup>Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. <sup>2</sup>Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. <sup>3</sup>Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

## **§ 9 Meldung unerwünschter Ereignisse sowie unerwarteter Risiken und sicherheitsrelevanter Aspekte**

(1) Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, welche die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten Risiken, welche die in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Schutzziele betreffen könnten, die während der Durchführung des Forschungsvorhabens auftreten, ist der Vorsitzende unverzüglich zu unterrichten.

(2) <sup>1</sup>Der Vorsitzende entscheidet unverzüglich, ob die Meldung eine Neubewertung des Forschungsvorhabens erforderlich macht. <sup>2</sup>In diesem Fall soll die Ethikkommission in ihrer nächsten Sitzung hierüber entscheiden.

(3) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Änderungen des Forschungsvorhabens empfehlen. <sup>2</sup>Dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

## **§ 10 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen**

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

(2) <sup>1</sup>Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. <sup>2</sup>Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. <sup>3</sup>Gleiches gilt für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen.

## **§ 11 Inkrafttreten; Schlussbestimmungen**

(1) <sup>1</sup>Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. <sup>2</sup>Das Verwaltungsverfahrensgesetz, das Landeshochschulgesetz des Landes Baden-Württemberg, die Verfahrensordnung für die Gremien sowie die Grundordnung der Universität Mannheim sind ergänzend anzuwenden.

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im amtlichen Teil der Bekanntmachungen des Rektorats in Kraft.

(3) <sup>1</sup>Gleichzeitig tritt das Statut der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 11. März 2011, zuletzt geändert am 21. Juni 2011, außer Kraft. <sup>2</sup>Verfahren vor der Ethikkommission, die vor dem Inkrafttreten dieser Satzung begonnen wurden, werden nach den Regelungen der vorliegenden Satzung zu Ende geführt, es sei denn der Antragsteller macht ein berechtigtes Interesse an der Fortführung des Verfahrens nach den bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Regelungen geltend. <sup>3</sup>In diesem Fall wird das Verfahren nach den Regelungen des Statuts der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 11. März 2011, zuletzt geändert am 21. Juni 2011, zu Ende geführt; die vorgenannte Satzung gilt für solche Fälle fort.

(4) Unverzüglich nach Inkrafttreten dieser Satzung sind die weiteren Mitglieder und Stellvertreter im Sinne des § 3 Absatz 2 Sätze 2 und 3 zu bestellen. Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 1 beginnt die Amtszeit dieser weiteren Mitglieder und Stellvertreter mit dem Tag ihrer Bestellung und endet mit dem Ablauf des 1. März 2019. Die nach den Regelungen des Statuts der Ethikkommission der Universität Mannheim vom 11. März 2011, zuletzt geändert am 21. Juni 2011, bestellten Mitglieder führen ihr Amt nach dem Inkrafttreten dieser Satzung bis zum Ende ihrer mit dem Ablauf des

1. März 2019 endenden Amtszeit nach den Regelungen der vorliegenden Satzung fort.

**Ausgefertigt:**

Mannheim, den **15. Dez. 2016**



Prof. Dr. Ernst-Ludwig von Thadden  
Rektor

