

**Geschäftsordnung
für den Zentralen Ethik-Ausschuss des Präsidiums
der Freien Universität Berlin**

§ 1 Zentraler Ethik-Ausschuss des Präsidiums der Freien Universität Berlin; Zuständigkeit

(1) Das Präsidium der Freien Universität Berlin hat durch Beschluss vom 17.04.2018 die Errichtung eines Zentralen Ethik-Ausschusses (ZEA) beschlossen.

(2) Der ZEA ist zuständig für die Begutachtung von Forschungsprojekten aus allen Fachbereichen, Zentralinstituten und -einrichtungen der FU Berlin, ausgenommen des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie.

Für Forschungsprojekte, die medizinische Forschung am Menschen und entnommenem menschlichem Material sowie epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten beinhalten, ist die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin zuständig.

Die Zuständigkeiten des Landesamtes für Gesundheit und Soziales (LaGeSo), insbesondere im Veterinärwesen, bleiben unberührt.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit des ZEA

(1) Im Spannungsfeld zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung der Forschung gewährt der ZEA Hilfe durch Beratung und Einschätzung ethischer Aspekte von Forschungsprojekten. Darüber hinaus fördert er innerhalb der Freien Universität Berlin die Bewusstseinsbildung für wissenschaftsethische Aspekte der Forschung. Bezüglich der Beurteilung von rein rechtlichen, insbesondere datenschutzrechtlichen, Fragen wird auf die jeweils zuständigen Stellen, insb. den Datenschutzbeauftragten, verwiesen.

(2) Soweit für ein Vorhaben innerhalb oder außerhalb der Freien Universität Berlin auch die Zuständigkeit einer anderen Kommission in Betracht kommt und die Zuständigkeitsverteilung nicht klar geregelt ist, setzt sich der ZEA mit der anderen Kommission in Verbindung; beide Kommissionen sollen dann eine Vereinbarung über die Zuständigkeit treffen.

(3) Unabhängig von der Beratung durch den ZEA bleibt die Verantwortung der/des Wissenschaftler/in für ihr/sein Handeln bestehen.

(4) Der ZEA arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards sowie der einschlägigen Berufsregeln. Er berücksichtigt für die jeweiligen Fächer einschlägige nationale und internationale Empfehlungen, insbesondere der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und -verbände. Dabei legt er 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) Alle Fachbereiche der FU Berlin entsenden eine/n Vertreter/in als Mitglied in den ZEA. Wird durch einen Fachbereich kein Mitglied benannt, ist die/der jeweilige Prodekan/in für Forschung kraft Amtes Mitglied des ZEA. Die Zentralinstitute der FU Berlin können jeweils ein Mitglied in den ZEA entsenden.

Jeder Fachbereich und jedes Zentralinstitut kann für das in den ZEA entsandte Mitglied eine Stellvertretung benennen, die im Einzelfall auf Bitten des regulären Mitglieds die Mitwirkung an einem Ethikvotum oder die Teilnahme an einer Sitzung des ZEA übernimmt.

Die Mitglieder des ZEA müssen hauptberufliche Hochschullehrer/innen sein und über Forschungserfahrung verfügen; sie sollen in der Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen bewandert sein.

(2) Die Mitglieder des ZEA werden für unbefristete Zeit entsendet, können ihr Amt jedoch auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen jederzeit niederlegen.

Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied durch das Präsidium abberufen werden. Das Mitglied ist zuvor anzuhören. Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen.

Eine Nachbenennung hat durch den jeweiligen Fachbereich / das jeweilige Zentralinstitut / die jeweilige Zentraleinrichtung unverzüglich zu erfolgen.

(3) Vorsitzende/er des ZEA ist der/die jeweilige Vizepräsident/in für Forschung der FU Berlin. Im Verhinderungsfall kann ein Mitglied des ZEA die Leitung einer Sitzung des ZEA vertretungsweise übernehmen.

(4) Die Namen der Mitglieder des ZEA werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung des ZEA und seiner Mitglieder

(1) Der ZEA und seine Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit im ZEA ist ausgeschlossen.

(3) Der ZEA berichtet einmal pro Jahr, gegebenenfalls in angemessen anonymisierter Form, dem Präsidium über seine Tätigkeit.

§ 5 Geschäftsstelle

Die laufenden Geschäfte des ZEA werden durch die/den Vorsitzende/n geführt. Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit des ZEA ist in der Abteilung Forschung der ZUV eine Geschäftsstelle eingerichtet.

§ 6 Verfahrenseröffnung

(1) Mitglieder der Freien Universität Berlin können sich vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens vom ZEA beraten lassen, wenn dies im Rahmen von Forschungsvorhaben von Dritten (insb. Mittelgeber, Verlage) gefordert wird oder das Mitglied der Freien Universität Berlin persönlich wissenschaftsethischen Beratungsbedarf sieht.

(2) Ein Begutachtungsverfahren wird auf schriftlich bei der Geschäftsstelle des ZEA zu stellenden Antrag eingeleitet.

Dem Antrag sind beizufügen:

- eine Projektbeschreibung sowie eine kurze laienverständliche, in deutscher oder englischer Sprache abgefasste Zusammenfassung des Vorhabens,
- eine genaue Darstellung der wissenschaftsethisches relevanten Aspekte des Vorhabens, sowie
- ggf. Auflagen und Anforderungen Dritter, welche die wissenschaftsethisches Begutachtung betreffen.

(3) Die/Der Antragsteller/in kann ihren/seinen Antrag ändern oder zurücknehmen.

(4) Der ZEA kann auch auf Hinweis interner oder externer Dritter wissenschaftsethische Problemstellungen in Forschungsvorhaben, welche an der Freien Universität Berlin durchgeführt werden, zum Thema seiner Befassung machen. Auch für diese Hinweise gilt die Vertraulichkeit nach § 7 Absatz 2.

§ 7 Verfahren

(1) Die/Der Vorsitzende beruft den ZEA mindestens einmal pro Semester ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Die/Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen des ZEA.

(2) Die Sitzungen des ZEA sind nicht öffentlich. Die Mitglieder des ZEA sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachter/innen, Sachverständige, Hilfspersonen und Personen, welche die Arbeit des ZEA administrativ unterstützen.

(3) Ein Begutachtungsverfahren wird im Regelfall in folgendem Umlaufverfahren durchgeführt und beschlossen:

Zwei Mitglieder des ZEA erstellen als Berichterstatter/innen ein gemeinsames Votum bzgl. der im zu begutachtenden Forschungsvorhaben auftretenden wissenschaftsethischen Fragen. Das Votum nimmt dazu Stellung, inwieweit nach Einschätzung der Berichterstatter/innen die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, rechtlich und ethisch vertretbar erscheint. Eine/r der Berichterstatter/innen soll aus dem Fachbereich bzw. Zentralinstitut stammen, welchem die/der Antragsteller/in angehört; die/der weitere Berichterstatter/in soll aus einem fachnahen Fachbereich stammen. Das Votum soll innerhalb von drei Wochen nach Übersendung der betreffenden Beauftragung erstellt werden.

Das Votum wird über die Geschäftsstelle des ZEA an alle Mitglieder des ZEA kommuniziert. Alle Mitglieder des ZEA haben die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von zwei Wochen zum Votum bzw. zum zu begutachtenden Forschungsvorhaben Stellung zu beziehen.

Das Votum sowie alle darüber hinausgehenden Stellungnahmen werden der/dem Antragsteller/in zur Stellungnahme zugeleitet. Die/Der Antragssteller/in kann innerhalb von drei Wochen Stellung nehmen. Die Stellungnahme der/des Antragssteller/in wird entsprechend dem vorstehend beschriebenen Verfahren Berichterstatter/innen und Plenum zur weiteren Begutachtung zugeleitet.

(4) Soweit erforderlich werden Tierschutz- und Datenschutzbeauftragte in das Begutachtungsverfahren einbezogen. Diese können eigene, vom Votum des ZEA unabhängige Stellungnahmen abgeben.

Der ZEA kann jederzeit interne und externe Sachkundige als Gutachter/innen in ein Begutachtungsverfahren einbeziehen, um die nötige Sachkompetenz bei der Beurteilung besonderer Themenkomplexe sicherzustellen.

(5) Die/Der Antragsteller/in hat im Begutachtungsverfahren das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

(6) Der ZEA kann ein Begutachtungsverfahren auch in mündlicher Erörterung beraten und bescheiden.

(7) Die Ergebnisse der Sitzungen des ZEA sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Der ZEA stellt durch Beschluss fest, dass er das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf wissenschaftsethische Risiken beraten hat.

(2) Der ZEA ist beschlussfähig, wenn 50 Prozent seiner Mitglieder anwesend sind. Beschlüsse im Umlaufverfahren sind wirksam, wenn 50 Prozent seiner Mitglieder zu einem Votum der Berichterstatter/innen Stellung genommen haben. 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) Der ZEA soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt er mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen.

(4) Jedes Mitglied des ZEA kann ihre/seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(5) Die Entscheidung des ZEA ist der/dem Antragsteller/in einschließlich etwaiger Sondervoten mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

Die/Der Vorsitzende stellt der/dem Antragssteller/in eine Bestätigung bzgl. der Prüfung des Forschungsvorhabens durch den ZEA aus.

§ 9 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

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

(2) Die Mitwirkung als Mitglied im ZEA ist für Mitglieder der Freien Universität Berlin Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

§ 10 Schlussvorschriften

(1) Der ZEA kann in weiterführenden Dokumenten unter anderem Anforderungen für eine Antragstellung festlegen.

(2) Diese am 05.07.2019 vom ZEA beschlossene und durch Präsidiumsbeschluss vom 15.10.2019 bestätigte Geschäftsordnung wurde durch Beschlüsse des ZEA vom 02.07.2020, 12.02.2021 und 11.02.2022 und entsprechendem Präsidiumsbeschluss vom 09.03.2021 und 05.04.2022 geändert.