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

Präambel

Das Präsidium der Freien Universität Berlin hat durch Beschluss vom 17.04.2018 die Einrichtung eines Zentralen Ethik-Ausschusses (ZEA) beschlossen. 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 und berät das Präsidium bei wissenschaftsethischen Fragestellungen.

§ 1 Zuständigkeit und Aufgaben

(1) Der ZEA ist zuständig für die ethische Begutachtung und Genehmigung von Forschungsprojekten aus allen Fachbereichen, Zentralinstituten und -einrichtungen der FU Berlin. Ausgenommen sind solche Fachbereiche, Zentralinstitute und -einrichtungen, die über eine eigene Ethik-Kommission verfügen.

(2) Die Zuständigkeit des ZEA beschränkt sich auf Forschungsprojekte (i.d.R. ab der Promotion). Er nimmt i.d.R. keine Anträge von Studierenden zur Begutachtung entgegen, die im Zusammenhang mit Seminar-, Haus- oder Abschlussarbeiten stehen. Bei Anträgen von Masterstudierenden, die von einer/m Professor*in, einer/m Dozent*in betreut werden, kann in diesem Fall eine Ausnahme von der Regel gemacht werden.

(3) 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. Für ethische und rechtliche Fragen der sicherheitsrelevanten Forschung (*dual use*) ist grundsätzlich die Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung zuständig.

(4) 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.

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

(6) Bezüglich der Beurteilung von rein rechtlichen, insbesondere datenschutzrechtlichen, Fragen wird auf die jeweils zuständigen Stellen, insb. den Datenschutzbeauftragen, verwiesen. Der ZEA nimmt keine datenschutzrechtliche Prüfung bzw. Genehmigung vor.

(7) Unabhängig von einer etwaigen Genehmigung durch den ZEA bleibt die Verantwortung der Wissenschaftler*innen für ihr Handeln bestehen.

(8) 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.

§ 2 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Der ZEA umfasst mindestens elf Mitglieder, sechs reguläre Mitglieder und mindestens fünf stellvertretende Mitglieder. Die regulären Mitglieder müssen den folgenden Fachgebieten entstammen:

- Eine*n Vertreter*in der Rechtswissenschaften
- Eine*n Vertreter*in aus dem Bereich der praktischen Philosophie
- Zwei Vertreter*innen aus den Natur- bzw. Lebenswissenschaften
- Zwei Vertreter*innen aus den Sozial- bzw. Geisteswissenschaften

(2) Alle Fachbereiche ernennen mindestens ein Mitglied; für die Zentralinstitute ist die Ernennung optional. Die Dekanate bzw. Institutsräte ernennen die Mitglieder des ZEA nach Aufforderung durch die*den Vorsitzende*n bzw. durch die Geschäftsstelle. Wird durch einen Fachbereich kein Mitglied benannt, ist die/der jeweilige Prodekan*in für Forschung kraft Amtes Mitglied des ZEA.

(3) Fachbereiche, die erfahrungsgemäß eine hohe Anzahl von Anträgen an den ZEA richten, können aufgefordert werden, ein zusätzliches Mitglied zu stellen.

(4) Am Begutachtungsverfahren nehmen regelhaft nur die regulären Mitglieder teil. Die Beratung des Präsidiums und sonstige, übergreifende Aufgaben nehmen alle Mitglieder wahr. Die Vorsitzende legt fest, welche Mitglieder regulär und welche stellvertretend tätig sind. Dabei ist zu berücksichtigen, welche Fachbereiche erfahrungsgemäß die meisten Anträge stellen. Zudem muss gewährleistet sein, dass die regulären Mitglieder methodisch und inhaltlich ein breites Spektrum abdecken.

(5) Die Mitglieder des ZEA müssen erfahrene Wissenschaftler*innen mit Leitungserfahrung sein und über Forschungserfahrung verfügen (Hochschullehrer*innen oder wissenschaftliche Mitarbeiter*innen mit Daueraufgaben); sie sollen nach Möglichkeit in der Beurteilung forschungsethischer Fragen bewandert sein.

(6) Die Mitglieder des ZEA werden für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt, können ihr Amt jedoch auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen jederzeit niederlegen. Erneute Ernennung ist möglich.

(7) 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 bzw. das jeweilige Zentralinstitut unverzüglich zu erfolgen.

(8) Vorsitzende*er des ZEA (ohne Stimmrecht) ist der*die jeweilige Vizepräsident*in mit einer Zuständigkeit für Forschung der FU Berlin. Im Verhinderungsfall kann ein Mitglied des ZEA die Leitung einer Sitzung des ZEA vertretungsweise übernehmen.

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

§ 3 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.

§ 4 Sitzungen

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

(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) Die Sitzungen des ZEA sind grundsätzlichen Themen vorbehalten. Die ethische Begutachtung von Forschungsvorhaben erfolgt i.d.R. im Umlaufverfahren (vgl. §§ 6, 7 u. 8).

(4) Bei Sitzungen ist der ZEA beschlussfähig, wenn mind. 50 Prozent der regulären Mitglieder (ausgenommen die*der vorsitzende Vizepräsident*in) anwesend sind.

§ 5 Geschäftsstelle

(1) Zur administrativen Unterstützung der Tätigkeit des ZEA ist in der Abteilung Forschung der ZUV eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Geschäftsstelle übernimmt die Sitzungsorganisation, Protokollführung, die Korrespondenz mit Antragsteller*innen und die Dokumentation der Unterlagen im Antrags- und Begutachtungsprozess. Sie berät Antragsteller*innen zu den Verfahrenswegen für die Beantragung einer ethischen Genehmigung.

§ 6 Anträge an den ZEA

(1) Mitglieder und designierte Mitglieder der Freien Universität Berlin können vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens eine ethische Genehmigung durch den ZEA beantragen, wenn dies im Rahmen von Forschungsvorhaben von Dritten (insb. Mittelgeber, Verlage) gefordert wird oder die*der Antragsteller*in 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 wissenschaftsethisch relevanten Aspekte des Vorhabens, sowie
- ggf. Auflagen und Anforderungen Dritter, welche die wissenschaftsethische Begutachtung betreffen.

(3) Antragssteller*innen können ihren Antrag jederzeit ändern oder zurückziehen.

(4) In begründeten Ausnahmefällen kann auch die Begutachtung eines bereits durchgeführten Forschungsvorhabens beantragt werden. Der ZEA kann eine solche retrospektive Begutachtung ablehnen, wenn abzusehen ist, dass eine ethische Genehmigung ausgeschlossen ist.

(5) 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 Begutachtungsverfahren

(1) Ein Begutachtungsverfahren wird im Regelfall in folgendem Umlaufverfahren durchgeführt und beschieden:

Zwei i.d.R. reguläre 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, ethisch vertretbar erscheint. Eine*r der Berichterstatter*innen darf nicht aus dem Fachbereich bzw. Zentralinstitut stammen, welchem die bzw. der Antragstelle*/in angehört. Das Votum soll innerhalb von drei Wochen nach Übersendung der betreffenden Beauftragung erstellt werden. Die Auswahl der Berichterstatter*innen erfolgt durch die Geschäftsstelle.

(2) Das Votum wird allen regulären Mitgliedern des ZEA zur Verfügung gestellt. Alle regulären Mitglieder des ZEA haben daraufhin die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von zwei Wochen zum Votum bzw. zum zu begutachtenden Forschungsvorhaben Stellung zu beziehen.

(3) Haben die Berichterstatter*innen oder die übrigen regulären Mitglieder des ZEA Rückfragen oder Bedenken gegenüber der Durchführung des Vorhabens, wird das Votum sowie alle darüber hinausgehenden Stellungnahmen der*dem Antragsteller*in zur Stellungnahme zugeleitet. Die bzw. der Antragsteller*in kann innerhalb von drei Wochen Stellung nehmen. Diese Stellungnahme wird entsprechend dem vorstehend beschriebenen Verfahren den Berichterstatter*innen und dem Plenum zur weiteren Begutachtung zugeleitet.

(4) Soweit aus Sicht des ZEA erforderlich wird die Einbeziehung des Tierschutz- bzw. Datenschutzbeauftragten empfohlen. Diese können eigene, vom Votum des ZEA unabhängige Stellungnahmen abgeben. Eine etwaige Prüfung durch den Datenschutz- bzw. Tierschutzbeauftragten stellt ein separates Verfahren dar, welches durch die projektverantwortlichen Wissenschaftler*innen eigenständig einzuleiten ist.

(5) 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.

(6) Antragssteller*innen haben im Begutachtungsverfahren das Recht, jederzeit eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

§ 8 Beschlussfassung und ethische Genehmigung

(1) Der ZEA stellt durch Beschluss fest, ob er das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf wissenschaftsethische Risiken (ggf. unter Auflagen) genehmigt. Die regulären Mitglieder des ZEA

haben drei Optionen für die Beschlussfassung, nämlich „Freigabe“, „Freigabe unter Auflagen“ sowie „Ablehnung“.

(2) 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) Beschlüsse im Umlaufverfahren sind wirksam, wenn mind. 50 Prozent der regulären Mitglieder zu einem Votum der Berichterstatter*innen Stellung genommen haben

(4) Der ZEA soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt er mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Gleichheit der Stimmen für eine Freigabe und eine Ablehnung gilt der Antrag als abgelehnt. Ein Votum „Freigabe unter Auflagen“ gilt hierbei als Freigabe, wobei die vorgeschlagenen Auflagen angemessen zu berücksichtigen sind.

(5) Jedes reguläre Mitglied des ZEA kann eine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) 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.

(7) Im Falle der Freigabe des Vorhabens stellt die Geschäftsstelle der*dem Antragssteller*in eine ethische Genehmigung 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 gesonderte Entschädigung.

§ 10 Schlussvorschriften

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

(2) Die Begutachtung von Forschungsvorhaben im Umlaufverfahren kann grundsätzlich auch unter Anwendung softwaregestützter Online-Plattformen erfolgen, sofern diese die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllen.

(3) Diese am 18.03.2025 durch das Präsidium beschlossene Geschäftsordnung tritt am 01.04.2025 in Kraft. Sie ersetzt damit die bisher gültige Geschäftsordnung vom 05.04.2022.