



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

**Der
Ethikbeirat
an der
Universität Leipzig
—
Jahresbericht
2019 & 2020**

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	2
Ethikbeirat	3
Verfahren	4
Grundsätze, Aufgaben, Verfahrensvorschriften	4
Entscheidungen des Ethikbeirats	5
Geschäftsstelle	6
Gesamtaufkommen 2019 – 2020	6
Anträge 2019	7
Anträge 2020	8
Arbeitskreis „Dual Use“	9
Arbeitsgruppe „Forschungsstudien mit minderjährigen Probanden“	10
Vernetzung	10
Öffentlichkeitsarbeit	10
Weitere Informationen	11

Kontakt

Geschäftsstelle Ethikbeirat

Maria Melms
Villa Tillmanns
Wächterstraße 30, Raum 202
04107 Leipzig

Telefon: +49 341 97-30234
Telefax: +49 341 97-30239

ethikbeirat@uni-leipzig.de
<https://www.uni-leipzig.de/ethikbeirat>

Vorwort

Aufgrund der großen gesellschaftlichen Bedeutung wissenschaftlicher Forschung und ihrer Folgen stehen Wissenschaftler:innen, nicht erst vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie, nicht nur vor fachlichen, sondern auch vor ethischen Herausforderungen. Dies gilt insbesondere für die Forschung mit Menschen, welche nicht nur als „Forschungsobjekte“, sondern als Personen mit eigenen Rechten und Ansichten ernst genommen werden wollen und sollen. Das Bewusstsein für die Nützlichkeit und Notwendigkeit der systematischen Berücksichtigung forschungsethischer Fragen ist in den vergangenen Jahren gestiegen. Ein Beispiel ist der jüngst veröffentlichte DFG-Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ (2019). Die Leitlinie 10 geht konkret auf die Verpflichtung zu einem verantwortungsvollen Umgang mit der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit ein. Sie enthält auch die Verpflichtung, im Hinblick auf Forschungsfragen eine gründliche Abschätzung der Forschungsfolgen und der Beurteilung der jeweiligen ethischen Aspekte vorzunehmen.

Die Universität Leipzig hat Ende 2018 den Ethikbeirat eingerichtet, um ihrer Verantwortung für die Folgen wissenschaftlicher Forschung und Erkenntnisse gerecht zu werden. Der Ethikbeirat ist somit ein Organ der akademischen Selbstkontrolle- und -verwaltung. Er bietet Beratung und Begutachtung in forschungsethischen Fragen bei Forschungsvorhaben mit Menschen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig fallen. Die Antragstellung ist freiwillig; die Verantwortung für die forschungsethische Durchführung von Forschung verbleibt bei den Forschenden.

Der Ethikbeirat unterhält eine Geschäftsstelle, welche mit der Organisation der Aufgaben des Ethikbeirates betraut ist und die Mitglieder des Ethikbeirats sowie die Antragsteller:innen betreut. Insbesondere wickelt sie jeglichen Schriftverkehr der Antragstellung zu Forschungsvorhaben sowie Nachträge und Änderungsmeldungen Forschungsvorhaben betreffend ab und bereitet die Beratungen vor.

Mit dieser Ausgabe erscheint das erste Mal ein Tätigkeitsbericht, welcher die Arbeit des Ethikbeirats in den ersten beiden Jahren seines Bestehens (2019 und 2020) zusammenfassend beschreibt. Geplant ist das zweijährliche Erscheinen eines Berichts. Wie die Darstellung der Antragsvolumina und -herkünfte im Bericht zeigt, wurde das Angebot der Beratung und Begutachtung von Forschungsvorhaben durch den Ethikbeirat von Anfang an gut angenommen. Die Nachfrage wächst kontinuierlich und wird, wie die für 2021 bereits vorliegenden Zahlen zeigen, auch in der kommenden Berichtsperiode sehr wahrscheinlich weiter steigen.

Prof. Dr. Anne Deiglmayr, Vorsitzende

Ethikbeirat

Der Ethikbeirat wurde am 21. September 2017 auf Beschluss des Rektorats und Empfehlung der Forschungskommission gegründet. Darauf folgte die Besetzung der Geschäftsstelle zum 1. Juli 2018. Nach der amtlichen Bekanntmachung der Satzung am 2. November 2018 fand am 29. Januar 2019 die konstituierende Sitzung statt.

Der Ethikbeirat besteht aus fünf Mitgliedern und einer angemessenen, mindestens gleich hohen Zahl von Stellvertreter:innen. Der Ethikbeirat ist interdisziplinär besetzt. Die Mitglieder des Ethikbeirates müssen Mitglieder oder Angehörige der Universität oder im Ruhestand befindliche Professor:innen sein, über Forschungserfahrung verfügen und sollen zur Beurteilung wissenschaftsethischer Fragen befähigt sein. Darüber hinaus sollten zusätzlich eine Person, die über die Befähigung zum Richteramt verfügt sowie in Fällen, wo Aspekte des Datenschutzes betroffen sind, der Datenschutzbeauftragte, mit beratender Stimme hinzugezogen werden.

Zum Ende des Geschäftsjahres 2020 war der Ethikbeirat wie folgt besetzt:

- Vorsitzende
 - Prof. Dr. Anne Deiglmayr (Erziehungswissenschaftliche Fakultät)
- stellvertretender Vorsitzender
 - Prof. Dr. Julian Schmitz (Fakultät für Lebenswissenschaften)
- Mitglieder
 - Prof. Dr. Anne-Marie Elbe (Sportwissenschaftliche Fakultät)
 - Dr. Tobias Kasmann (Fakultät für Sozialwissenschaften und Philosophie)
 - Prof. Dr. Erich Schröger (Prorektor für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs, Fakultät für Lebenswissenschaften)
- stellvertretende Mitglieder
 - Prof. Dr. Dorothee Alfermann (Sportwissenschaftliche Fakultät)
 - Prof. Dr. Roderich Andres Barth (Theologische Fakultät)
 - Prof. Dr. Susanne Viernickel (Erziehungswissenschaftliche Fakultät)
 - JunProf. Dr. Julia Moeller (Erziehungswissenschaftliche Fakultät)
 - Prof. Dr. Nikolaos Psarros (Fakultät für Sozialwissenschaften und Philosophie)
- ständige Gäste
 - Thomas Braatz (Datenschutzbeauftragter)
 - Prof. Dr. Daniela Demko (Juristenfakultät)

Die erste Bestellung der Mitglieder durch das Rektorat unterschied sich von der zum Ende des Geschäftsjahres 2020 dadurch, dass anstelle von Prof. Dr. Susanne Viernickel JunProf. Dr. Robert Hepach Mitglied des Gremiums war.

Verfahren

Der Ethikbeirat beurteilt ethische Aspekte bei Forschungsvorhaben mit Menschen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig fallen. Unter Forschungsvorhaben sind insbesondere drittmittelgeförderte Forschungsprojekte, Forschungs- und Entwicklungsaufträge sowie Qualifizierungsarbeiten zu verstehen.

Der Ethikbeirat prüft insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probandenrisikos getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligungen der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter eingeholt werden,
- bei der Durchführung des Vorhabens Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind und der Datenschutzbeauftragte zu beteiligen ist.

Für die datenschutzrechtliche Begutachtung der beim Ethikbeirat eingehenden Anträge ist der Datenschutzbeauftragte der Universität Leipzig zuständig. Die Kontaktaufnahme ist Voraussetzung für die Beurteilung eines Forschungsvorhabens und eine Stellungnahme durch den Ethikbeirat.

Grundsätze, Aufgaben, Verfahrensvorschriften

Die Universität Leipzig stellt sich der Herausforderung in Wissenschaft und Gesellschaft sowie ihrer Verantwortung für die Folgen wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere für Mensch und Natur. Die Satzung des Ethikbeirats der Universität Leipzig definiert den Ethikbeirat und regelt dessen Aufgaben und Verfahrensweisen.

Dabei gelten folgende Grundsätze:

- Der Ethikbeirat berät Mitglieder und Angehörige der Universität Leipzig.
- Eine Antragstellung ist freiwillig. Anlass für einen Antrag sind oftmals Anforderungen von Drittmittelgebern, die eine entsprechende Stellungnahme zur Voraussetzung für eine finanzielle Förderung machen. In solchen, aber auch in anderen Fällen gewährt der Ethikbeirat der Universität Leipzig den verantwortlichen Wissenschaftler:innen Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer Aspekte ihrer Forschung. Hiervon unberührt bleiben die Verantwortung der Wissenschaftler:innen für ihr Handeln.
- Der Ethikbeirat arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards. Es werden entsprechend nationalen und internationalen Empfehlungen, Deklarationen von Fachgesellschaften der betroffenen Fachgebiete und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) unter Zugrundelegung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik berücksichtigt.

- Eine Stellungnahme durch den Ethikbeirat kann nur erfolgen, wenn mit dem Forschungsvorhaben noch nicht begonnen wurde.
- Wird in einem Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten gearbeitet, ist Kontaktaufnahme zum Datenschutzbeauftragten nötig, bevor den Antrag eingereicht wird. Die Kontaktaufnahme ist Voraussetzung für die Beurteilung eines Forschungsvorhabens und eine Stellungnahme durch den Ethikbeirat. Alle – ggf. nach dem Gespräch überarbeiteten – Unterlagen zum Datenschutz müssen vollständig bei Antragseinreichung vorliegen. Auch mehrere Gespräche sind möglich. Antragstellende sollten sich drei bis vier Wochen vor Einreichungsfrist des Ethikbeirates beim Datenschutzbeauftragten melden.
- Der Ethikbeirat führt keine juristische Prüfung des Vorhabens durch.

Entscheidungen des Ethikbeirates

Der Ethikbeirat entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist in dringenden Fällen zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht. Empfehlungen auf Grundlage der Voten der Beiratsmitglieder können sein:

- „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 Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Die Entscheidungen mit Auflagen oder Bedenken werden mit Hinweisen versehen. Eine zustimmende Bewertung unter Vorbehalt erteilt der Ethikbeirat, wenn er das Vorhaben nur unter der Voraussetzung für unbedenklich erachtet, dass seinen Vorgaben Rechnung getragen wird. In diesem Fall soll mit dem Vorhaben erst begonnen werden, wenn die Erfüllung der Modifikationen/Auflagen nachgewiesen ist. Nachreichungen bzw. eingeforderte Änderungen bewertet der/die zuständige Berichterstatter:in und teilt die Bewertung formlos der/dem Vorsitzenden mit, dies muss für die übrigen Mitglieder einsehbar sein. Über die Erfüllung der Nebenbestimmung entscheidet die/der Vorsitzende oder im Auftrag des/der Vorsitzenden sein/e Stellvertreter:in. Die Rückgabe des Antrages zur Überarbeitung kann der Beirat beschließen, wenn sich ein Antrag als verbesserungs- oder ergänzungsbedürftig erweist und Aussicht besteht, dass die/der Antragsteller:in diesen hinsichtlich der Beanstandungen und Hinweisen des Ethikbeirates überarbeiten wird.

Eine Versagung der zustimmenden Bewertung spricht der Ethikbeirat aus, wenn er ein Vorhaben aus ethischen Gründen für nicht vertretbar erachtet und keine Möglichkeit sieht, dass die/der Antragsteller:in durch Änderung des Vorhabens oder der Vorgehensweise Abhilfe schaffen kann. Die Versagung ist von/vom der Berichterstatter:in zu begründen. Die Entscheidungen des Ethikbeirates sind von der/dem Vorsitzenden oder ihrer/seinem Stellvertreter:in zu unterzeichnen.

Geschäftsstelle

Der Sitz des Ethikbeirates der Universität Leipzig ist Leipzig. Der Ethikbeirat unterhält eine Geschäftsstelle, welche mit der Organisation der Aufgaben des Ethikbeirates betraut ist, insbesondere wickelt sie jeglichen Schriftverkehr der Antragstellung zu Forschungsvorhaben sowie Nachträge und Änderungsmeldungen Forschungsvorhaben betreffend ab und bereitet die Beratungen vor. Sie betreut die Mitglieder des Ethikbeirates sowie die Antragsteller:innen. Der Geschäftsstelle obliegt die Aufbewahrung und Sicherung der Unterlagen des Beirates.

Zu den zentralen Aufgaben der Geschäftsstelle zählen:

- administrative Unterstützung wie Annahme, Bearbeitung, Dokumentation und Archivierung von Anträgen; Vorbereitungen von Sitzungen; Organisation von Terminen; Erstellen von Protokollen; Recherchetätigkeiten;
- Öffentlichkeitsarbeit;
- uniinterne und externe Vernetzung;
- Erstellung von Statistiken und Berichten;
- Erstellen von Informationsmaterialien;
- Einberufung regelmäßiger Austauschtreffen (z.B. Klärung rechtlicher Fragen, Informationsaustausch).

Die Geschäftsstelle wird seit der Gründung des Ethikbeirates von Maria Melms geleitet.

Gesamtaufkommen 2019 – 2020

In den zwei Jahren 2019 und 2020 wurden insgesamt 68 Anträge eingereicht. Es ist ein steigendes Antragsvolumen zu verzeichnen. Zu Ende Oktober 2021 wurden bereits 53 Anträge eingereicht und begutachtet.

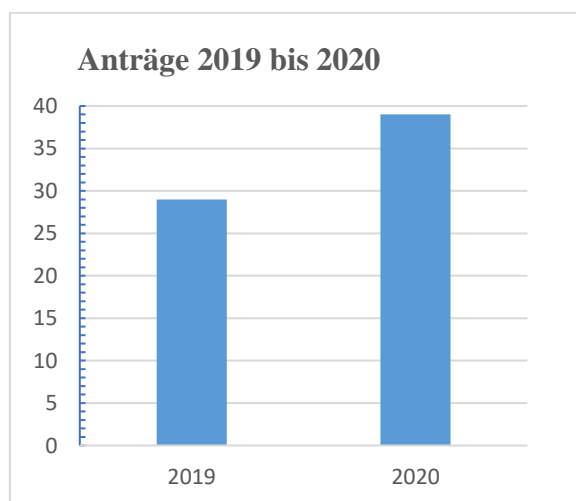


Abb. 1: Antragsvolumen 2019 und 2020

Anträge 2019

2019 gab es annähernd gleich viele Anträge, die als unkritisch, das heißt ohne Auflagen (14) und mit Auflagen (15) bewertet wurden.

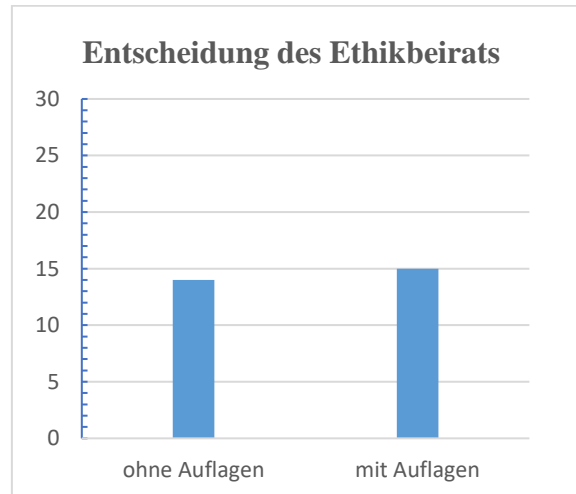


Abb. 2: Entscheidungen des Ethikbeirates 2019

Im Jahr 2019 wurden von 29 Anträgen 19 von der Fakultät für Lebenswissenschaften eingereicht. Dabei gab es zwei Kooperationen, zum einen mit dem iDiv, zum anderen mit der Research Academy Leipzig. Aus der Sportwissenschaftlichen Fakultät wurden sieben Anträge eingereicht, wobei es eine Kooperation mit der Fakultät für Mathematik und Informatik gab.

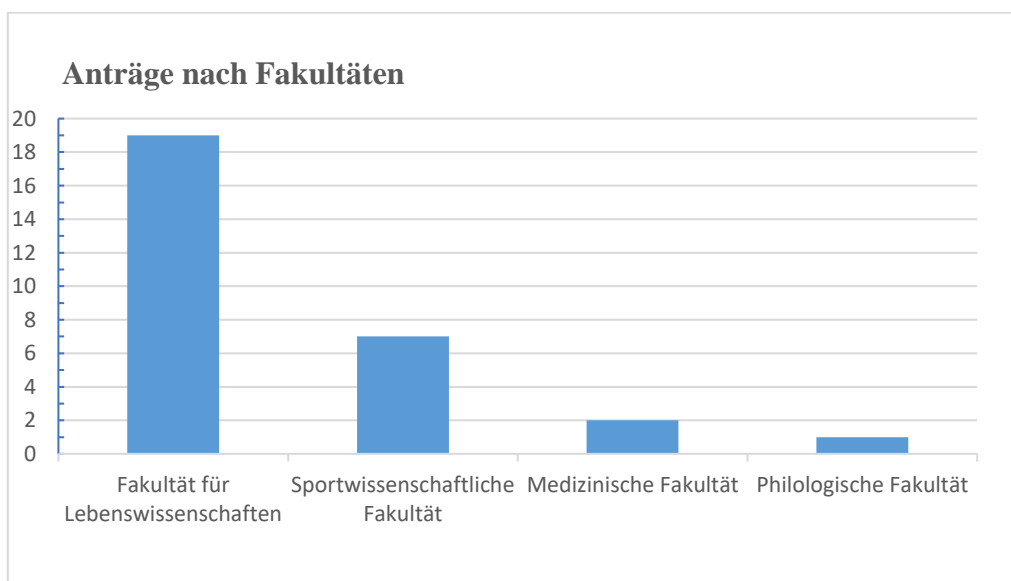


Abb. 3: Antragsverteilung nach Fakultäten 2019

Anträge 2020

2020 wurden 25 Anträge ohne Auflagen und 12 mit Auflagen bewertet. Bei einem Antrag erfolgte keine Stellungnahme. Ein weiterer wurde an die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät übergeben.

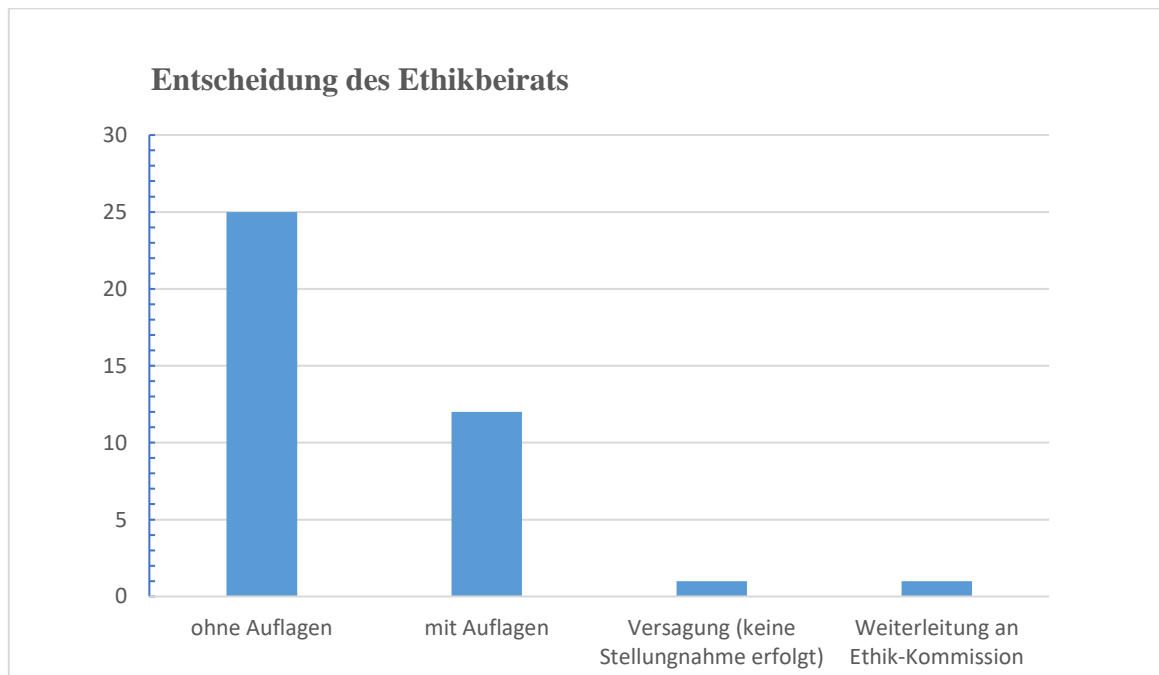


Abb. 4: Entscheidungen des Ethikbeirates 2020

Im Jahr 2020 wurden von 39 Anträgen 15 von der Fakultät für Lebenswissenschaften eingereicht. Aus der Sportwissenschaftlichen Fakultät wurden zehn Anträge und aus der Erziehungswissenschaftlichen Fakultät sieben Anträge eingereicht.

Die unter „andere“ subsumierten Fakultäten verteilen sich wie folgt: zwei Anträge aus der Fakultät für Geschichte, Kunst- und Regionalwissenschaften, jeweils ein Antrag aus den Einrichtungen Fakultät für Mathematik und Informatik, Juristenfakultät, Fakultät für Sozialwissenschaften und Philosophie, Veterinärmedizinische Fakultät sowie Fachbereich für Erziehungswissenschaften und Psychologie (FU Berlin). Der Antrag aus der FU Berlin stand in Zusammenhang mit der Ansiedlung des Emmy-Noether Programms der DFG an der Universität Leipzig.

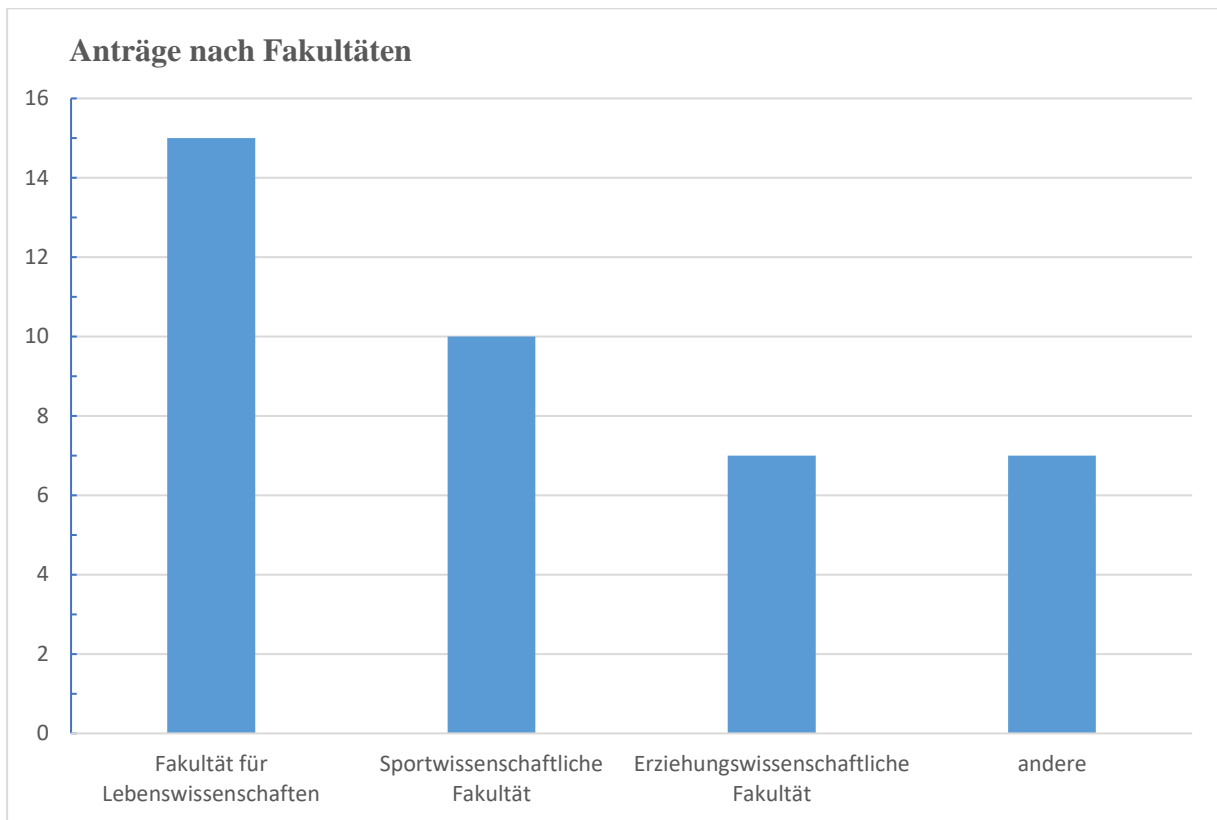


Abb. 5: Antragsverteilung nach Fakultäten 2020

Arbeitskreis „Dual Use“

2020 wurden zwei Unterarbeitsgruppen des Ethikbeirates gegründet, die sich mit konkreten fachlichen Fragestellungen beschäftigen. Die Mitglieder des Arbeitskreises „Dual Use“ setzten sich aus den Mitgliedern des Ethikbeirates Prof. Dr. Anne Deiglmayr (Erziehungswissenschaftliche Fakultät), Prof. Dr. Daniela Demko (Sprecherin, Juristenfakultät), Prof. Dr. Roderich Barth (Theologische Fakultät) und Prof. Dr. Erich Schröger (Prorektor für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs, Fakultät für Lebenswissenschaften) sowie Markus Eckardt (Geschäftsführer Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät) und Prof. Dr. Thomas Vahlenkamp (stellvertretender Vorsitzender der Zentralen Kommission für biologische Sicherheit, Veterinärmedizinische Fakultät) zusammen. Die bisher vom Arbeitskreis identifizierten Tätigkeitsfelder sind: 1. Serviceangebot für Wissenschaftler:innen (z.B. Beratungen in Form einer Ad-hoc-Kommission), 2. Awareness Raising, 3. eine intensive Befassung in der Forschung (z.B. Veranstaltungen, Publikationen) und 4. die Vernetzung innerhalb und außerhalb der Universität Leipzig.

Arbeitsgruppe „Forschungsstudien mit minderjährigen Probanden“

Die Arbeitsgruppe „Forschungsstudien mit minderjährigen Probanden“ besteht aus den Mitgliedern des Ethikbeirates Prof. Dr. Julian Schmitz (Fakultät für Lebenswissenschaften) und Prof. Dr. Susanne Viernickel (Erziehungswissenschaftliche Fakultät) sowie den ständigen Gästen des Beirates Prof. Dr. Daniela Demko (Juristenfakultät) und Thomas Braatz (Datenschutzbeauftragter). Anlass zur Gründung der Arbeitsgruppe ist ein vermehrtes Aufkommen von Anfragen hinsichtlich der Notwendigkeit und Darstellung von Einwilligungen bei minderjährigen Probanden. Die Arbeitsgruppe entwirft „Hinweise zur Gestaltung von Forschungsstudien mit minderjährigen Proband:innen“.

Vernetzung

Mit der Einrichtung der Geschäftsstelle rückte als erstes die universitätsinterne Vernetzung in den Fokus. Nachdem der neu eingerichtete Ethikbeirat den Fakultäten bekannt gemacht wurde, fand 2019 ein Treffen der Geschäftsstellen des Ethikbeirates und der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät statt. Hier wurde die Basis für einen regelmäßigen kollegialen Austausch gelegt.

2019 beteiligte sich der Beirat an einer Umfrage des Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung der Leopoldina und der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Seitdem ist der Ethikbeirat auf der Webseite der Leopoldina zu den Ansprechpersonen und Kommissionen in Deutschland, die für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung zuständig sind, sichtbar. Die regelmäßige Teilnahme an den KEF-Foren der Leopoldina ist geplant.

Der Ethikbeirat unterstützt seit seiner Gründung die Prorektorate und andere Akteur:innen der Universität Leipzig z. B. bei Anfragen zum Umgang mit Kooperationspartner:innen, die Forschungsergebnisse ggf. für militärische Zwecke einsetzen oder beantwortet Kleine Anfragen der Parteien.

Öffentlichkeitsarbeit

Die Webseite des Ethikbeirates wurde 2019 veröffentlicht. Neben der ausführlichen Darstellung der Verfahrensgrundsätze und des Verfahrensablaufs sind die Namen der Mitglieder zu finden. Zudem stehen die Satzung, das Antragsformular, eine Handreichung zur Antragstellung und weiterführende Hinweise zum Datenschutz zur Verfügung. Es wird auf

weitere überregionale, universitätsunabhängige Ansprechpersonen verwiesen, die zu forschungsethischen Fragestellungen beraten. 2020 wurden Formulierungshilfen für Informierte Einwilligungen in leichter Sprache verlinkt.

Der Ethikbeirat arbeitet kontinuierlich an der Bereitstellung von Mustern für Einverständniserklärungen und Probandeninformationen sowie Informationen z.B. zu den Themen Anonymisierung und Pseudonymisierung. Auch die Entwicklung eines FAQ-Bereichs ist geplant.

Das LUMAG-Interview (September 2020) „Wir sind keine Wächter, wir beugen vor“ mit Prof. Dr. Anne Deiglmayr, der Vorsitzenden des Ethikbeirates und Prof. Dr. Daniela Demko, die als ständiger Gast im Beirat sitzt, stieß auf reges universitätsöffentliches Interesse.

Weitere Informationen

2020 wurde das Fast-Track-Verfahren eingeführt. Der Ethikbeirat entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. In begründeten Ausnahmefällen kann eine beschleunigte Begutachtung und Beschlussfassung im Umlaufverfahren erfolgen. Ein Antrag auf Begutachtung über das Fast-Track-Verfahren ist zu begründen. 2020 gab es vier Fast-Track-Verfahren. Die Prüfung des Datenschutzes durch den Datenschutzbeauftragten der Universität Leipzig erfolgt außerhalb der Begutachtung des Ethikbeirates.

Im November 2020 bereiteten die Geschäftsstellen der Ombudskommission, des Ethikbeirates und das Prorektorat für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs eine Rektoratsvorlage zur Einrichtung einer eigenständigen Kostenstelle für die Ombudskommission und den Ethikbeirat mit der Bezeichnung „Forschungsintegrität“ vor. Zudem wurde die Bereitstellung von Mitteln für das Haushaltsjahr 2021 aus dem zentralen Overhead beantragt.