

**Satzung der Universität Bremen
zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten
(„Ethikordnung“)
Vom 14.05.2025**

Die Rektorin der Universität Bremen hat am 20.05.2025 gemäß § 110 Absatz 3 des Bremischen Hochschulgesetzes (BremHG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 09. Mai 2007 (Brem. GBl. S. 339), zuletzt § 114 neu gefasst durch Gesetz vom 01. April 2025 (Brem. GBl. 382), die auf der Grundlage von §§ 7, 80 BremHG durch den Akademischen Senat der Universität Bremen am 14.05.2025 beschlossene Neufassung der Ethikordnung in der nachstehenden Fassung genehmigt:

§ 1

Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission der Universität Bremen ist zuständig auf Antrag für die Beratung und Beurteilung der ethischen Aspekte der Forschung mit Menschen. Darunter fallen keine Studien, die sich ausschließlich mit bereits veröffentlichten Daten ohne Personenbezug oder bereits veröffentlichter Literatur beschäftigen.

(2) Die Ethikkommission ist nicht zuständig für die ethische Beurteilung von Tierversuchen auf der Grundlage des Tierschutzgesetzes.

(3) Forschungsvorhaben, deren Bearbeitung die fachliche Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, fallen nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission. Entsprechende Anträge werden zurückgewiesen. Die Ethikkommission ist ferner nicht zuständig, wenn im Forschungsprojekt Proben von Körperflüssigkeiten mittel invasiver Verfahren gewonnen und/oder bioaktive Substanzen/Pharmaka angewendet und/oder Medikamente und/oder Placebos verabreicht werden. Die Zuständigkeit anderer Ethikkommissionen bleibt unberührt.

§ 2

Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus neun Mitgliedern, davon fünf Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer, zwei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sowie eine Studierende oder ein Studierender und eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter in Technik und Verwaltung. Mindestens ein Mitglied muss Juristin oder Jurist sein und die Befähigung zum Richteramt besitzen. Für jedes Mitglied ist mindestens eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter zu wählen.

(2) Die Mitglieder werden vom Akademischen Senat für eine Amtsperiode von zwei Jahren, die Studierenden für ein Jahr gewählt. Eine Wiederwahl ist zulässig.

(3) Die Ethikkommission wählt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer. Stellvertretende Vorsitzende können auch aus der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gewählt werden.

(4) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur an das geltende Recht gebunden und ihrem Gewissen verpflichtet.

§ 3

Recht zur Antragstellung

(1) Die Ethikkommission kann nur auf Antrag von Mitgliedern der Universität tätig werden, die ein Forschungsvorhaben im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben an der Universität Bremen verantwortlich durchführen.

(2) Eine Antragsberechtigung besteht bei einem berechtigten Interesse der Antragstellerin oder des Antragstellers an einem Ethikvotum. Das ist beispielweise der Fall, wenn ein positives Ethikvotum für die Beantragung von Forschungsmitteln oder eine Veröffentlichung vom Mittelgeber abverlangt oder für eine Veröffentlichung vom herausgebenden Verlag nachweisbar erforderlich ist oder wenn die zwingende Notwendigkeit einer ethischen Beratung für die Gestaltung des Forschungsvorhabens dargelegt wird.

(3) Bei Forschungsvorhaben im Rahmen von Dissertationen können die jeweiligen Betreuerinnen oder Betreuer sowie die Forscherin oder der Forscher die Einholung eines Votums der Ethikkommission beantragen. In diesem Fall muss eine Erklärung der oder des Betreuenden über das Bestehen des Betreuungsverhältnisses beigefügt sein. Die Promovierenden müssen an der Universität Bremen im Rahmen ihres jeweiligen Promotionsverfahrens von einem Promotionsausschuss als Promovierende angenommen worden sein.

(4) Bei Forschungsvorhaben, die im Rahmen von Masterarbeiten durchgeführt werden, können nur die jeweiligen verantwortlichen Betreuerinnen oder Betreuer die Einholung des Votums bei der Ethikkommission beantragen. Im Übrigen gilt § 3 Abs. 2.

(5) Anträge von Projektverantwortlichen anderer Forschungsinstitutionen werden nur auf Basis schriftlicher Absprachen (z.B. Kooperationsverträge) zwischen der Universitätsleitung und diesen Institutionen angenommen.

(6) An die Ethikkommission können Vollanträge (§ 4) oder Kurzanträge (§ 6) gerichtet werden.

§ 4

Antrag, Unterlagen, Form und Frist

(1) Der Ethikantrag ist schriftlich innerhalb der von der Ethikkommission auf deren Homepage veröffentlichten Frist vor der Sitzung der Ethikkommission unter Verwendung des von der Kommission dort zur Verfügung gestellten Antragsformulars zu stellen. Der Antrag nebst aller erforderlichen Unterlagen ist der Geschäftsstelle der Ethikkommission in elektronischer Form zuzuleiten.

(2) Insbesondere sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Bestätigung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben (für intern: Checkliste Datenschutz für Forschungsvorhaben),
- Einwilligungs- oder Teilnahmeklärungen, die für Studienteilnehmende verwendet werden sollen (soweit erforderlich),
- Erklärung ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig bei anderen Ethikkommissionen Anträge ähnlichen Inhalts für das zu begutachtende Forschungsprojekt gestellt worden sind, einschließlich dazu bereits vorliegende Voten.

(3) Ein Antrag wird nur bearbeitet, wenn er vollständig ist, dem von der Ethikkommission herausgegebenen Antragsformular folgt und die darin genannten Fragen substantiell beantwortet. Die Ethikkommission bestimmt die weitere Form, ergänzende Unterlagen (z.B. Checklisten) und alle Fristen. Ergänzende Hinweise zum Kurzantrag sind zu beachten.

(4) Anträge können bis zur Erteilung eines Votums geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen von Anträgen müssen mit ihren Unterlagen bis spätestens zwei Wochen vor der Sitzung der Ethikkommission bei der Geschäftsstelle eingegangen sein, anderenfalls werden sie auf einen folgenden Termin der Kommission verschoben.

§ 5

Verfahren

(1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend ist und die Kommission ordnungsgemäß eingeladen wurde. Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Eine Entscheidung im schriftlichen Umlaufverfahren ist zulässig, wenn kein Mitglied widerspricht.

(2) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet, dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige und Hilfspersonen sowie Gäste.

(3) Die Ergebnisse der Sitzungen und ggf. von Umlaufverfahren werden in einem Protokoll festgehalten. Protokolle, Schriftwechsel und Antragsunterlagen werden mindestens fünf Jahre aufbewahrt. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit der Entscheidung der Ethikkommission über den Antrag.

(4) Die Ethikkommission kann Sachverständige oder eingerichtete Fachkommissionen aus den zuständigen Fachbereichen zu ihren Beratungen unterstützend hinzuziehen. Die Ethikkommission kann Antragstellerinnen oder Antragsteller mündlich anhören.

(5) Hat die Ethikkommission Bedenken gegen die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens, ist die Antragstellerin oder der Antragsteller vor Abgabe eines Votums anzuhören. Stellt die Ethikkommission fest, dass aus ethischer Sicht Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben bestehen, so kann die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren oder seinen Antrag überarbeiten und ihn erneut zur Stellungnahme vorlegen.

(6) Die Ethikkommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden beauftragen, verfahrensleitende Entscheidungen, ggf. unter Einbeziehung eines weiteren Mitglieds, allein zu entscheiden.

§ 6

Verkürztes Verfahren/Kurzantrag Fachausschuss Ethik

(1) Ein verkürztes Verfahren ist möglich, wenn das Forschungsvorhaben auf der Grundlage der dafür vorgesehenen auszufüllenden Checkliste wahrscheinlich ethisch unbedenklich ist (minimales Risiko für die Beteiligten), und/oder über vergleichbare Studien des Antragstellers bereits Ethikvoten vorliegen.

(2) Kurzanträge können ausschließlich dann gestellt werden, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller Mitglied in einem Fachbereich ist, welcher für dieses Verfahren der Kurzanträge einen Fachausschuss Ethik gem. Absatz 3 mit mindestens drei Mitgliedern eingerichtet hat, der für die Prüfung der

Kurzanträge zuständig ist und der Ethikkommission zuarbeitet und gem. § 8 ein Votum empfiehlt.

(3) Der Fachbereichsrat wählt mindestens drei Mitglieder aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer oder aus der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter (§ 5 Abs. 3 Nr. 2 BremHG) für zwei Jahre in den Fachausschuss Ethik. Zwei Mitglieder müssen mindestens aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer kommen bzw. die HL-Mehrheit ist sicherzustellen. Zusätzlich können die Statusgruppen der Mitarbeitenden Verwaltung und Technik oder der Studierenden ein Mitglied beratend entsenden. Zudem muss ein Mitglied des Fachausschusses Ethik zugleich Mitglied oder stellvertretendes Mitglied der Ethikkommission sein. Im Falle der Übernahme einer Stellvertretung ist diese Bedingung nur erfüllt, wenn die Person als Gast mindestens zweimal im Jahr an einer Sitzung der Ethikkommission teilnimmt. Die Einrichtung von gemeinsamen Ausschüssen zweier Fachbereiche ist möglich. Die fachspezifische Qualifikation muss entsprechend ausgebildet und fachlich dokumentiert sein. Die Einrichtung ist der Geschäftsstelle der Ethikkommission mitzuteilen.

(4) Die Mitglieder des Fachausschusses Ethik sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden (vgl. § 2 Abs. 4). Sie sind der guten wissenschaftlichen Praxis verpflichtet und müssen Interessenkonflikte gem. § 9 Abs. 1 vermeiden.

(5) Der Kurzantrag besteht aus einer von der Ethikkommission ausgegebenen und von der Antragstellerin oder vom Antragsteller ausgefüllten Checkliste zur ethischen Unbedenklichkeit und der Checkliste zum Datenschutz für Forschungsvorhaben sowie gegebenenfalls auch weiteren von der Ethikkommission bestimmten Erklärungen. Der Kurzantrag ist bei den zuständigen Fachausschüssen Ethik mit den vollständigen Unterlagen in elektronischer Form einzureichen. Nach einer Entscheidung des Fachausschusses Ethik werden die Unterlagen mit der Stellungnahme unter Angabe eines Aktenzeichens an die Geschäftsstelle der Ethikkommission weitergeleitet, die ein Votum ausstellt.

(6) Der Fachausschuss Ethik kann Kurzanträge zur Überarbeitung an die Antragstellerin und Antragsteller zurückgeben oder vorschlagen, den Antrag zurückzuziehen. Empfiehlt der Fachausschuss Ethik die Stellung eines Vollertrages, ist der Antrag neu bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission einzureichen und wird von der Ethikkommission geprüft. Die Ethikkommission kann außerdem stichprobenartig Kurzanträge überprüfen und zur Einreichung eines Vollertrages auffordern sowie Stellungnahmen des jeweiligen Fachausschusses einholen.

(7) Die Form des Bearbeitungsprozesses (regelmäßige Sitzungen oder antragsbezogene Sitzungen) bestimmen die Fachausschüsse Ethik. Diese Satzung gilt im Übrigen entsprechend. Alle Sitzungen der Fachausschüsse Ethik sind nicht öffentlich. Alle Mitglieder der Fachausschüsse Ethik sind entsprechend § 5 Abs. 2 zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Mitglieder sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht aufzuklären.

(8) Wenn ein Forschungsvorhaben begutachtet werden soll, welches bezüglich der Fragestellung, der untersuchten Teilnehmerinnen oder Teilnehmer und der verwendeten Methoden eine hohe Ähnlichkeit mit einem Forschungsprojekt aufweist, für welches bereits ein positives Votum der Ethikkommission vorliegt, muss von der Antragstellerin oder dem Antragsteller auf den ursprünglichen Antrag (mit Datum und Titel) verwiesen und das positive Ethikvotum beigelegt werden.

§ 7

Verfahren bei Projektänderungen

Wesentliche Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens, die die Sicherheit der Teilnehmenden oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen, sind der Ethikkommission unverzüglich bekannt zu geben. Die oder der Antragstellende hat die wesentliche Änderung einschließlich der Auswirkungen auf die methodische Umsetzung umfassend unter Nutzung

der zur Verfügung gestellten Unterlagen darzulegen und bereits vorhandene Ethikvoten beizufügen. Daraufhin prüft die Ethikkommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wieder aufgenommen, prüft die Ethikkommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält.

§ 8

Prüfungsmaßstab

(1) Die Ethikkommission prüft das Forschungsvorhaben gemäß dem Antrag auf seine ethische Vertretbarkeit. Sie stützt sich dabei auf die von ihr auf ihrer Website publizierten Begutachungskriterien sowie auf die Deklaration von Helsinki, weitere einschlägige ethische Standards (z.B. Richtlinien für gute wissenschaftliche Praxis (DFG), Ethikrichtlinien einschlägiger Fachvereinigungen) und das jeweils anwendbare Recht in der geltenden Fassung.

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

- alle angemessenen Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken oder Belastungen für die Teilnehmenden getroffen werden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn des Vorhabens und etwaigen Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden besteht,
- eine informierte Einwilligung der Teilnehmenden eingeholt wird, wenn es gesetzlich vorgeschrieben ist,
- im Falle nicht einwilligungsfähiger Teilnehmender ihre besondere Schutzwürdigkeit beachtet wird, zudem die informierte Einwilligung ihrer gesetzlichen Vertreter sowie eine angemessene Form der Zustimmung der Teilnehmenden selbst gewährleistet ist,
- den geltenden Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung getragen wird.

(2) Das Votum der Ethikkommission entbindet die für das beurteilte Forschungs- und Versuchsvorhaben zuständige Person sowie die am Forschungsprojekt Beteiligten nicht von der Verantwortung für die Einhaltung ethischer Grundprinzipien bei Durchführung des Vorhabens und für ihr oder sein Handeln.

§ 9

Beschlussfassung

(1) Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsprojekt, das Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken oder ihre Interessen davon berührt sind. Im Übrigen gelten für den Ausschluss von Verfahrensbeteiligten und die Besorgnis der Befangenheit die §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) entsprechend. Das gilt auch für die Fachausschüsse Ethik gem. § 6.

(2) Das Votum der Ethikkommission zu Anträgen gemäß § 1 Abs. 1 lautet entweder:

- (a) "Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens."

oder

- (b) „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn im Einzelnen zu bestimmende Auflagen erfüllt werden.“

oder

- (c) „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

(3) Das Votum ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Das Votum kann mit Hinweisen, Ratschlägen oder Empfehlungen versehen werden. Ein ablehnendes Votum ist zu begründen.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt mit der Genehmigung durch die Rektorin in Kraft. Die Ordnung vom 05.12.2003 tritt mit der dazu erlassenen Richtlinie gleichzeitig außer Kraft. Das Verfahren zu den Kurzanträgen gem. § 6 wird alle zwei Jahre evaluiert und ggf. angepasst. Die Ethikkommission kann Richtlinien und Geschäftsordnungen zu dieser Ordnung beschließen, die durch die Rektorin zu genehmigen sind.

Bremen, den 20.05.2025

Die Rektorin der Universität Bremen