



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

**Der
Ethikbeirat
an der
Universität Leipzig
—
Jahresbericht
2021**

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	2
Ethikbeirat	3
Verfahren	4
Grundsätze, Aufgaben, Verfahrensvorschriften	5
Entscheidungen des Ethikbeirats	5
Geschäftsstelle	6
Anträge 2021	7
Dual-Use-Arbeitskreis	8
Arbeitsgruppe „Forschungsstudien mit minderjährigen Probanden“	9
Vernetzung	9
Öffentlichkeitsarbeit	10
Weitere Informationen	10

Kontakt

Geschäftsstelle Ethikbeirat

Maria Melms
Ritterstr. 26, Raum 305
04109 Leipzig

Telefon: +49 341 97-34996

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 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. An der Universität Leipzig zeigt sich dies u.a. durch eine wachsende Zahl von Anträgen an den Ethikbeirat seit dessen Einrichtung Ende 2018.

Der Ethikbeirat der Universität Leipzig 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 diesem Dokument erscheint das zweite Mal ein Tätigkeitsbericht, welcher die Arbeit des Ethikbeirats zusammenfassend beschreibt. Der Tätigkeitsbericht bezieht sich auf das Jahr 2021. Der Tätigkeitsbericht soll im Folgenden jährlich erscheinen.

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 2021 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. Dorothee Alfermann (Sportwissenschaftliche Fakultät)
 - Prof. Dr. Nikolaos Psarros (Fakultät für Sozialwissenschaften und Philosophie)
 - Prof. Dr. Erich Schröger (Prorektor für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs, Fakultät für Lebenswissenschaften)
- stellvertretende Mitglieder
 - Dr. Bianca Ancillotti (Fakultät für Sozialwissenschaften und Philosophie)
 - Prof. Dr. Roderich Andres Barth (Theologische Fakultät)
 - JunProf. Dr. Julia Moeller (Erziehungswissenschaftliche Fakultät)
 - Prof. Dr. Susanne Viernickel (Erziehungswissenschaftliche Fakultät)
 - Prof. Dr. Maren Witt (Sportwissenschaftliche Fakultät)
- ständige Gäste
 - Thomas Braatz (Datenschutzbeauftragter)
 - Prof. Dr. Daniela Demko (Juristenfakultät)

Das Rektorat hat in der Sitzung vom 17. Juni 2021 einer Änderung der Zusammensetzung des Ethikbeirates zugestimmt und bestelle Frau Professorin Maren Witt und Frau Dr. Bianca

Ancillotti (in der Nachfolge von Frau Professorin Anne-Marie Elbe und Herrn Dr. Tobias Kasmann) als neue Mitglieder.

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.

Im Oktober 2021 wurde das vereinfachte Verfahren eingeführt. Der Ethikbeirat entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. In begründeten Ausnahmefällen kann eine beschleunigte Begutachtung und Beschlussfassung im Umlaufverfahren erfolgen. Antragstellende unterschreiben in diesem Verfahren eine Checkliste und bestätigen, dass die darin genannten Kriterien auf das Vorhaben zutreffen. Es sind darüber hinaus weitere Anlagen einzureichen: der Titel der Studie, Angaben zu den Forschenden und eine Kurzbeschreibung des Forschungsvorhabens (inkl. geplante Anzahl Teilnehmende, Methodik, Zeitraum). Der Ablauf des Verfahrens ist analog zum Fast-Track-Verfahren. Zwei Mitglieder des Ethikbeirats begutachten einen Antrag. Wird dieser von beiden Berichterstattenden als ethisch unbedenklich eingeschätzt, erfolgt eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren durch alle ordentlichen Mitglieder. Wird die ethische Unbedenklichkeit bestätigt, muss der Antrag nicht in einer ordentlichen Sitzung des Gremiums behandelt werden. Die Prüfung des Datenschutzes durch den Datenschutzbeauftragten der Universität Leipzig erfolgt außerhalb der Begutachtung des Ethikbeirates. 2021 gab es neben den fünf Sitzungen des Ethikbeirates zehn schriftliche Befassungen im Umlaufverfahren, darunter ein vereinfachtes Verfahren und neun Fast-Track-Verfahren.

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 der/vom 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 obliegen 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.

Anträge 2021

Im Jahr 2021 wurden insgesamt 58 Anträge eingereicht. Es ist ein steigendes Antragsvolumen zu verzeichnen (Abb. 1).

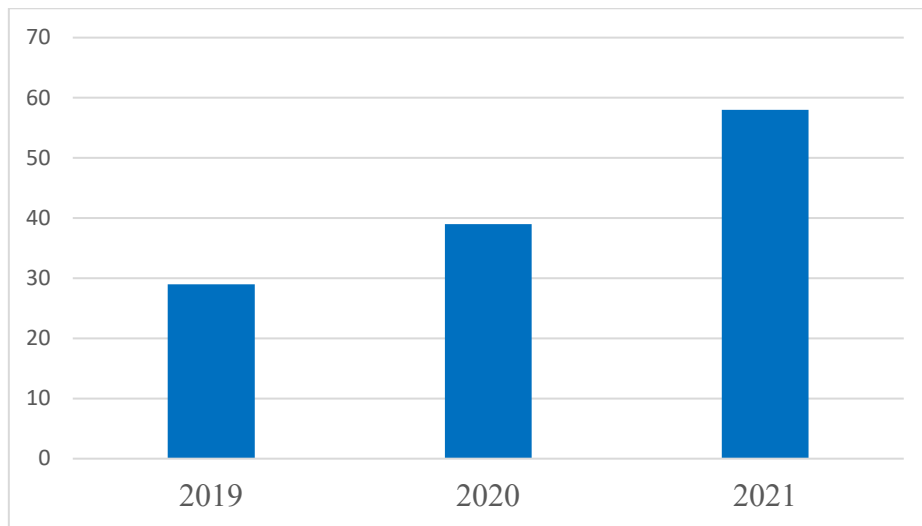


Abb. 1: Antragsvolumen 2019 bis 2021

2021 wurden 33 Anträge ohne Auflagen und 23 mit Auflagen bewertet. Zwei Anträge hat die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät übernommen (Abb. 2). Es gab keine Versagung der Stellungnahme durch den Ethikbeirat.

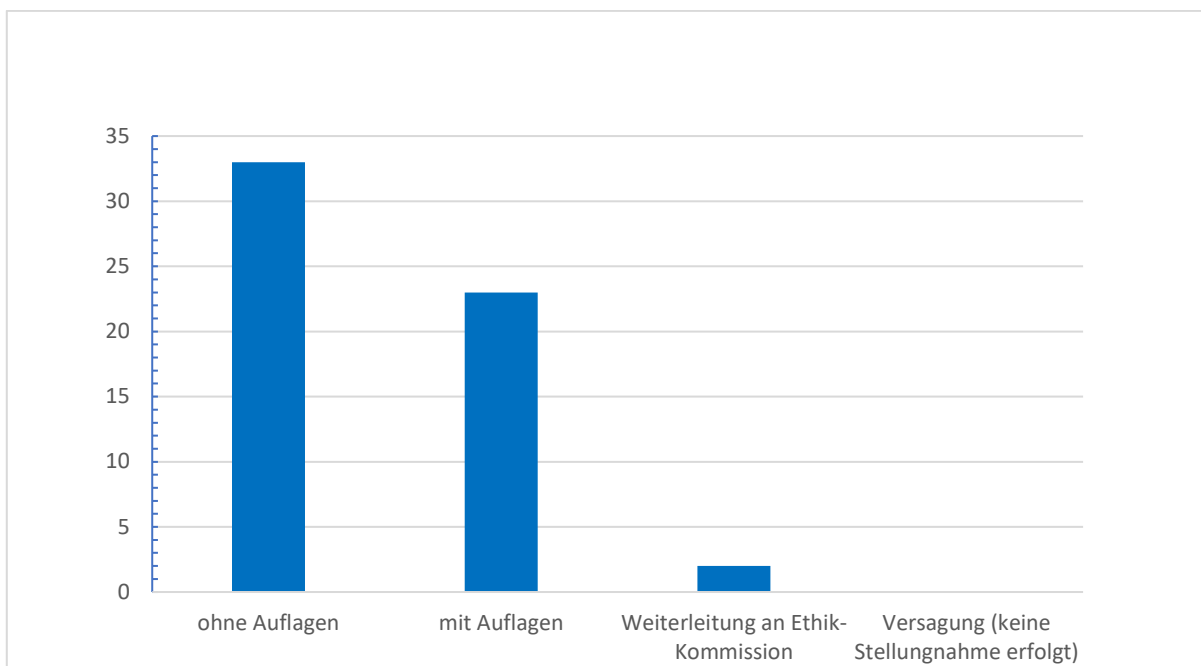


Abb. 2: Entscheidungen des Ethikbeirates 2021

Im Jahr 2021 wurden von 58 Anträgen 13 Anträge aus der Sportwissenschaftlichen Fakultät, 12 Anträge aus der Erziehungswissenschaftlichen Fakultät und 12 Anträge aus der Fakultät für Lebenswissenschaften eingereicht. Die Fakultät für Sozialwissenschaften und Philosophie, das Leipzig Research Center Global Dynamics sowie das iDiv – German Centre of Integrative Biodiversity Research, Halle-Jena-Leipzig, haben jeweils vier Anträge gestellt.

Die unter „andere“ subsumierten Fakultäten verteilen sich wie folgt: je zwei Anträge aus der Theologischen Fakultät und der Veterinärmedizinischen Fakultät, jeweils ein Antrag aus den Einrichtungen Medizinische Fakultät, Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Philologische Fakultät, Leipzig Lab und Fakultät für Mathematik und Informatik.

Im Vergleich zum Jahr 2020, als von 39 Anträgen 15 von der Fakultät für Lebenswissenschaften eingereicht wurden, zeigt sich eine paritätischere Verteilung auf verschiedene Fakultäten. Außerdem treten neue Akteure verstärkt hinzu (Abb. 3).

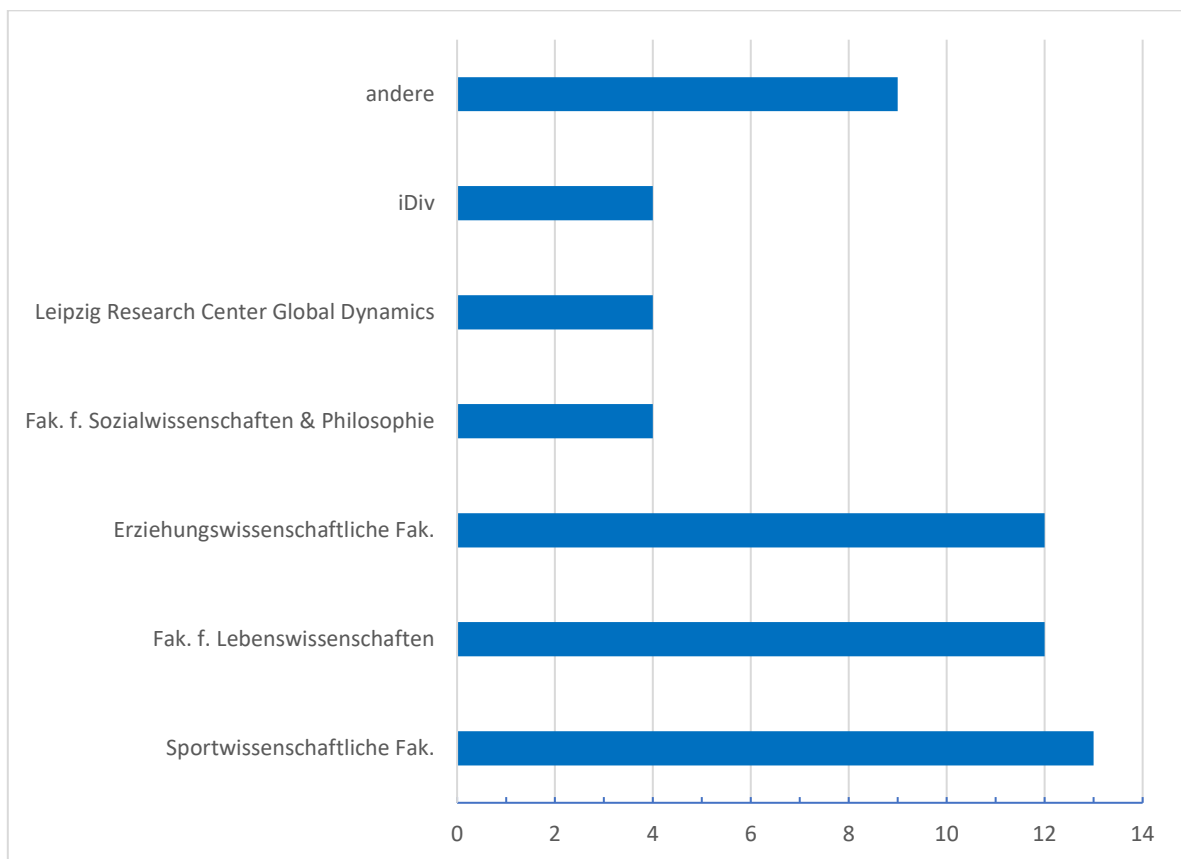


Abb. 3: Antragsverteilung nach Fakultäten 2021

Dual-Use-Arbeitskreis

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Dual Use“ setzen 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.

Während der zwei Arbeitstreffen 2021 hat der Arbeitskreis u.a. die Bereiche „Informatik“ und „Künstliche Intelligenz“ als Kernbereiche möglicher Dual-Use-Fragen in den Fokus genommen und sich mit Prof. Dr. Martin Middendorf (Dekan, Fakultät für Mathematik und Informatik), Prof. Dr. Erhard Rahm (stellv. wissenschaftlicher Koordinator ScaDS.AI Dresden/Leipzig, Fakultät für Mathematik und Informatik) sowie Prof. Dr. Gerik Scheuermann (Fakultät für Mathematik und Informatik) über deren Erfahrungen ausgetauscht, Anregungen für die weitere Arbeit des Gremiums aufgenommen und die zukünftige Mitwirkung abgestimmt. In diesem Zusammenhang wird eine Vernetzung mit dem ScaDS.AI zum Thema „Responsible AI“ avisiert. Geplant werden zudem Gespräche mit dem Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung der Leopoldina und Herrn Prof. Dr. Michael Bron, dem ehemaligen Prorektor der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sowie den Akteuren der geplanten tierethischen Kommission 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

Neben der universitätsinternen Vernetzung steht der Austausch mit dem Gemeinsamen Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung der Leopoldina und der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Fokus. Der Ethikbeirat ist seit seiner Gründung auf der Webseite der Leopoldina zu den Ansprechpersonen und Kommissionen in Deutschland, die für

Ethik sicherheitsrelevanter Forschung zuständig sind, sichtbar. Einige Mitglieder nahmen an der Leopoldina-Gesprächsreihe „Ethische Reflexionen und Auseinandersetzungen in Wissenschaft, Politik und Öffentlichkeit“ teil. 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 wird kontinuierlich aktualisiert. Neben der ausführlichen Darstellung der Verfahrensgrundsätze und der Verfahrensabläufe sind die Namen der Mitglieder zu finden. Zudem stehen die Satzung, das Antragsformular und eine Handreichung zur Antragstellung zur Verfügung. 2021 konnten diese Dokumente ins Englische übersetzt werden, so dass es ab diesem Zeitpunkt auch eine englische Webseite gibt. Weiterhin wird auf überregionale, universitätsunabhängige Ansprechpersonen verwiesen, die zu forschungsethischen Fragestellungen beraten sowie auf die ethischen Richtlinien von Fachverbänden. Es stehen Formulierungshilfen für informierte Einwilligungen in leichter Sprache zum Download zur Verfügung. Der Ethikbeirat arbeitet kontinuierlich an der Bereitstellung von Mustern für Einverständniserklärungen und Proband:inneninformationen sowie Informationen z.B. zu den Themen Anonymisierung und Pseudonymisierung. Auch die Entwicklung eines FAQ-Bereichs ist geplant.

Weitere Informationen

Für das Haushaltsjahr 2021 wurden über die Kostenstelle „Forschungsintegrität“ 20.000 € für die Geschäftsstellen der Ombudskommission und des Ethikbeirates bereitgestellt. Aufgrund dieser Unterstützung konnte eine wissenschaftliche Hilfskraft (6h/Woche) für die beiden Geschäftsstellen angestellt werden. Darüber hinaus konnten die Satzung, das Antragsformular und die Handreichung des Ethikbeirates ins Englische übersetzt werden. Weitere Mittel wurden für den Geschäftsbedarf, Literaturanschaffungen, Weiterbildungen und Reisekosten verausgabt.