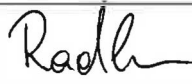


Richtlinie zum Ethikbeirat der JKU	
Ersetzt:	Laufende Nummer: 8214
Hauptzuordnung: Forschung & Drittmittel	Referenz: -
Klassifikation: Richtlinie	Seiten: 6 Versionsnummer: 1 Gültig ab: 15.03.2023
Schlagwörter:	Ethikbeirat, wissenschaftliche Ethik, ethical principles, Unbedenklichkeitsbescheinigung, Datenschutz

Geprüft durch die Rechtsabteilung:	
Mag. Dr. Moritz Radler	Unterschrift

Genehmigt von:		
Rektor Univ.-Prof. Dr. Meinhard Lukas	Vize Rektorin Univ.-Prof. in Dr. in Alberta Bonanni	

Inhaltsverzeichnis

1.	Zielsetzung	1
2.	Geltungsbereich & Geltungsdauer	2
3.	Verantwortlichkeiten	3
4.	Ethikbeirat	3
4.1	Zuständigkeitsbereich und Aufgaben	3
4.2	Einrichtung und Zusammensetzung	4
4.2.1	Zusammensetzung des Ethikbeirats	4
4.2.2	Vorsitzende*r des Ethikbeirats	4
4.3	Geschäftsordnung	4
4.4	Verfahren	5
5.	Sonstiges	6
6.	Kontakt	6

1. Zielsetzung

Die Johannes Kepler Universität Linz (JKU) bekennt sich in ihrem Leitbild zur Freiheit und Verantwortung ihrer Wissenschaftler*innen im Sinne eines unbeeinflussten Erkenntnisgewinns, verbunden mit einer hohen gesellschaftlichen Verantwortung. Zudem ist im Leitbild festgehalten, dass das Handeln der Angehörigen der JKU von Wahrhaftigkeit, Transparenz und Fairness geprägt ist, und

Integrität in Forschung, Lehre und Verwaltung sowie beim Wissenstransfer einen hohen Stellenwert hat.

Die wissenschaftlichen Universitätsangehörigen genießen ein Höchstmaß an Forschungs- und Entscheidungsfreiheit, sie haben dabei aber die Prinzipien der wissenschaftlichen Ethik zu berücksichtigen.

Die JKU bekennt sich zu den Prinzipien der wissenschaftlichen Ethik, wie sie unter anderem in der *Charter of Fundamental Rights of the EU*, der *WMA Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen*¹, und im *Annotated Model Grant Agreement*² festgehalten sind:

Main ethical principles:

- *Respecting human dignity and integrity*
- *Ensuring honesty and transparency towards research subjects and notably getting free and informed consent (as well as assent whenever relevant)*
- *Protecting vulnerable persons*
- *Ensuring privacy and confidentiality*
- *Promoting justice and inclusiveness*
- *Minimising harm and maximising benefit*
- *Sharing the benefits with disadvantaged populations, especially if the research is being carried out in developing countries*
- *Maximising animal welfare, in particular by ensuring replacement, reduction and refinement ('3Rs') in animal research*
- *Respecting and protecting the environment and future generations*

An der JKU wird ein Ethikbeirat eingerichtet, der auf Antrag von Wissenschaftler*innen der JKU einschließlich für Aufgaben der JKU Betrauter gemäß § 29 Abs. 9 UG (im Folgenden kurz „Wissenschaftler*innen der JKU“) Gutachten hinsichtlich der ethischen Unbedenklichkeit von geplanten Forschungs- bzw. Publikationsaktivitäten (zB *ethics approvals* für Projektanträge im Rahmen von Horizon Europe), **für die Unbedenklichkeitsbescheinigungen gefordert werden**, erstellt. Im Zuge der Erstellung der Gutachten kann der Ethikbeirat auch Empfehlungen zum Umgang mit eventuellen ethischen Problemen bei diesen Forschungs- bzw. Publikationsaktivitäten geben. Die Gutachten des Ethikbeirats bilden die Basis für eine Unbedenklichkeitsbescheinigung, die bei Vorliegen der Voraussetzungen in Folge von dem für Forschung zuständigen Rektoratsmitglied ausgestellt wird. Damit soll den Wissenschaftler*innen der JKU die fakultative Möglichkeit gegeben werden, allenfalls geforderte Unbedenklichkeitsbescheinigungen für Förderungen oder Publikation beibringen zu können.

Die Zuständigkeiten der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät an der Johannes Kepler Universität Linz sowie des Tierethikrats der Medizinischen Fakultät an der Johannes Kepler Universität Linz werden durch die Einrichtung des Ethikbeirats nicht berührt.

2. Geltungsbereich & Geltungsdauer

Diese Richtlinie gilt für das gesamte wissenschaftliche Personal der JKU und auf unbestimmte Zeit.

¹ Microsoft Word - WMA DoH Übersetzung DE Rev 190905 (bundesaerztekammer.de)

² AGA - Annotated Model Grant Agreement, Version 5.2, 26. Juni 2019, H2020 > Chapter 4 > Section 4 > Article 34, Seite 270-271

3. Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Richtlinie liegt beim Rektorat der JKU, dem Ethikbeirat der JKU und den Wissenschaftler*innen der JKU.

4. Ethikbeirat

4.1 Zuständigkeitsbereich und Aufgaben

- (1) In den Zuständigkeitsbereich des Ethikbeirats fallen Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben, die von Wissenschaftler*innen der JKU durchgeführt werden und für die von Fördergebern bzw. Journals Unbedenklichkeitsbescheinigungen angefordert werden, weil im Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben ethische Fragen berührt werden (im Folgenden kurz „Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben“).
- (2) Der Ethikbeirat hat keine Zuständigkeit in Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit der Ethikkommission gemäß § 30 des Universitätsgesetzes 2002, § 8c des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz des Bundes sowie weiterer einschlägiger Bestimmungen des Bundes und der Länder oder in die Zuständigkeit des Tierethikrats fallen. Sollte dennoch eine solche Angelegenheit an ihn herangetragen werden, so hat er den*die Antragsteller*in auf seine Unzuständigkeit hinzuweisen und an die zuständige Stelle zu verweisen.
- (3) Der Ethikbeirat nimmt seine Tätigkeit unabhängig wahr. Seine Mitglieder handeln freiwillig, ehrenamtlich und weisungsfrei und sie unterliegen der Verschwiegenheitspflicht. Die Verschwiegenheitspflicht ist zeitlich unbegrenzt und endet nicht mit dem Ende der Funktion im Ethikbeirat.
- (4) Die Mitglieder haften nicht für Gutachten des Ethikbeirats und sie haften nicht für Entscheidungen, die auf Basis der Gutachten getroffen werden.
- (5) Der Ethikbeirat erstellt Gutachten hinsichtlich der ethischen Unbedenklichkeit von geplanten Forschungs- und Publikationsaktivitäten in seinem Zuständigkeitsbereich und kann Empfehlungen zum Umgang mit eventuell dabei auftretenden ethischen Problemen geben.
 - a. Der Antrag auf Erstellung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung ist von der für ein Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben verantwortlichen Person (Projektleiter*in) über das Formular „Ansuchen um Prüfung der Unbedenklichkeit eines Forschungs- bzw. Publikationsvorhabens an den Ethikbeirat der JKU“ mit allen erforderlichen Unterlagen an die Geschäftsstelle des Ethikbeirats (Vizerektorat für Forschung, Gender und Diversity / Abteilung Forschungsservice und Wissenstransfer) zu richten.
 - b. Der Ethikbeirat berät über die ethische Unbedenklichkeit des Forschungs- bzw. Publikationsvorhabens. Allfällige seitens des Ethikbeirats im Hinblick auf die ethische Unbedenklichkeit formulierte Auflagen oder Änderungswünsche zum Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben werden der*dem Antragsteller*in schriftlich mitgeteilt.
 - c. Bei einem positiven Gutachten des Ethikbeirats wird durch das für Forschung zuständige Rektoratsmitglied eine Unbedenklichkeitsbescheinigung ausgestellt und von der Geschäftsstelle des Ethikbeirats an den*die Antragsteller*in übermittelt.

4.2 Einrichtung und Zusammensetzung

4.2.1 Zusammensetzung des Ethikbeirats, Funktionsperiode, Abberufung

- (1) Der Ethikbeirat besteht aus fünf Mitgliedern aus dem Kreis der Universitätsangehörigen der JKU. Ihre Funktionsperiode beträgt jeweils vier Jahre ab Bestellung. Mitglieder des Rektorats können nicht als Mitglied im Ethikbeirat bestellt werden. Die Mitglieder sollen Forscher*innen aus unterschiedlichen Fachbereichen der JKU mit entsprechender Forschungserfahrung und Erfahrung im Umgang mit forschungsethischen Problemen sein. Jedem Mitglied ist ein Ersatzmitglied zugeordnet, das das Mitglied im Verhinderungsfall vertritt. Bei der Zusammensetzung des Ethikbeirats ist tunlichst auf Ausgewogenheit betreffend Geschlecht und Zugehörigkeit zu den Personengruppen des wissenschaftlichen Universitätspersonals zu achten.
- (2) Vier Mitglieder werden mit Zustimmung der betreffenden Personen auf Vorschlag der jeweiligen Fakultätsversammlung vom Rektorat bestellt, wobei jede Fakultät der JKU ein Mitglied vorschlägt. Diese vier derart bestellten Mitglieder bestimmen einvernehmlich – mit dessen Zustimmung – das fünfte Mitglied. Für alle Mitglieder gilt, dass eine mehrfache Wiederbestellung möglich ist.
- (3) Vor Ablauf der vierjährigen Funktionsperiode endet die Funktionsperiode eines Mitglieds mit:
 1. dem Tod des Mitglieds,
 2. der Erklärung des Rücktritts von der Funktion gegenüber dem Rektorat,
 3. der vorzeitigen Abberufung von der Funktion durch das Rektorat wegen einer schweren Pflichtverletzung, einer strafgerichtlichen Verurteilung, wegen mangelnder gesundheitlicher Eignung oder wegen eines begründeten Vertrauensverlustes.
- (4) Die Bestellung der Mitglieder und die Konstituierung des Ethikbeirats sind im Mitteilungsblatt der JKU kundzumachen.

4.2.2 Vorsitzende*r des Ethikbeirats

Die Mitglieder des Ethikbeirats wählen in der ersten (konstituierenden) Sitzung in geheimer Wahl mit einfacher Stimmenmehrheit ein vorsitzendes Mitglied sowie eine*n Stellvertreter*in der*des Vorsitzenden jeweils für die Dauer der Funktionsperiode von vier Jahren. Eine mehrfache Wiederwahl ist zulässig.

4.2.3 Fachbezogene Mitglieder

Der Ethikbeirat kann bei Bedarf weitere fachbezogene Personen beratend zu seinen Sitzungen hinzuziehen.

4.3 Geschäftsordnung

- (1) Für den Ethikbeirat gilt soweit in dieser Richtlinie nichts anderes – insbesondere im Folgenden – festgelegt ist die Geschäftsordnung der Kollegialorgane (GO-KO).
- (2) Die Sitzungen des Ethikbeirats werden nach Bedarf einberufen. Anträge auf Erstellung eines Gutachtens für eine Unbedenklichkeitsbescheinigung gemäß Punkt 4.1.(5) dieser Richtlinie sind binnen acht Wochen nach Einlangen der Antragsunterlagen bei der Geschäftsstelle durch den Ethikbeirat zu entscheiden.
- (3) Gutachten zu Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben mit ethischen Fragestellungen enthalten eine Aussage zur ethischen Unbedenklichkeit des Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben in

Form einer der nachstehend angeführten Voten, eine Begründung und gegebenenfalls Empfehlungen für den Umgang mit möglichen ethischen Problemen. Die Gutachten haben explizit eines der folgenden Voten abzugeben:

- a. „Das Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben ist ethisch unbedenklich.“
 - b. „Das Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben kann ethische Probleme aufwerfen, es sind jedoch geeignete Maßnahmen vorgesehen, um eine unbedenkliche Durchführung zu gewährleisten.“
 - c. Das Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben ist nur dann ethisch unbedenklich, wenn zusätzliche geeignete Maßnahmen gesetzt werden, um eine unbedenkliche Durchführung zu gewährleisten.“ – Hierzu muss der Ethikbeirat geeignete Maßnahmen empfehlen und anführen.
 - d. „Das Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben ist in vorliegender Form ethisch nicht vertretbar.“
- (4) Gibt der Ethikbeirat ein Votum nach Punkt 4.3 Abs. 3 lit. c ab, hat die antragstellende Person die Möglichkeit, eine entsprechend den Empfehlungen des Ethikbeirats adaptierte Darstellung des Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben vorzulegen. Bei Vorlage einer solchen adaptierten Darstellung wird diese allen Mitgliedern des Ethikbeirats übermittelt und der Ethikbeirat stimmt im Umlaufverfahren darüber ab, ob die Empfehlungen des Ethikbeirats in hinreichender Weise berücksichtigt wurden. Das Umlaufstück hat dementsprechend bei einem solchen Beschlusspunkt ausschließlich die Abstimmungsmöglichkeit für oder gegen die ethische Unbedenklichkeit des angepassten Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben zu stimmen, vorzusehen und ist allen Mitgliedern des Ethikbeirats unter gleichzeitiger Bekanntgabe einer mindestens einwöchigen Frist, in der die Stimme abgegeben werden muss, zuzusenden.
- (5) Wird zu dem überarbeiteten Forschungs- bzw. Publikationsvorhaben eine ethische Unbedenklichkeit bzw. unbedenkliche Durchführung aufgrund getroffener Maßnahmen mit der erforderlichen Mehrheit des Ethikbeirats festgestellt, wird ein entsprechendes Gutachten des Ethikbeirats ausgestellt. Der Gutachtenstext wird von der*dem Vorsitzenden des Ethikbeirats erstellt.
- (6) Die Gutachten des Ethikbeirats werden umgehend an das für Forschung zuständige Rektoratsmitglied übermittelt; positive Gutachten dienen als Grundlage für die Ausstellung der Unbedenklichkeitsbescheinigung.

4.4 Verfahren

- (1) Nach Einlangen eines Antrages auf Erstellung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung überprüft die Geschäftsstelle des Ethikbeirats die formale Zuständigkeit des Ethikbeirats gemäß 4.1 dieser Richtlinie. Anträge, für die der Ethikbeirat nicht zuständig ist, sind zurückzuweisen und die antragstellende Person ist unter Hinweis auf die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie zu informieren.
- (2) Die Geschäftsstelle des Ethikbeirats überprüft die Vollständigkeit der Antragsunterlagen und fordert bei Bedarf fehlende Unterlagen nach. Die Frist gemäß 4.3 (2) läuft ab Vorliegen der vollständigen Antragsunterlagen. Die Geschäftsstelle des Ethikbeirats übermittelt die vollständigen Antragsunterlagen unverzüglich an die Mitglieder des Ethikbeirats.
- (3) Nach Erhalt der vollständigen Antragsunterlagen beruft das vorsitzende Mitglied des Ethikbeirats unter Berücksichtigung der in der GO-KO genannten Fristen eine Sitzung des Ethikbeirats ein. Die antragstellende Person wird über den Termin der Sitzung informiert.
- (4) Nach der Entscheidung des Ethikbeirats übermittelt die Geschäftsstelle des Ethikbeirats das schriftliche Gutachten und die gegebenenfalls daraufhin durch das für Forschung zuständige Rektoratsmitglied ausgestellte Unbedenklichkeitsbescheinigung digital an die antragstellende Person. Sowohl die Ausstellung der Unbedenklichkeitsbescheinigung auf Basis eines positiven Gutachtens als auch die Übermittlung des schriftlichen Gutachtens samt Unbedenklichkeitsbescheinigung an den*die Antragsteller*in haben ohne zeitliche Verzögerung zu erfolgen.

5. Sonstiges

Das Verfahren an der JKU ersetzt keine für die gegenständlich geregelten Sachverhalte relevanten gesetzlichen, gerichtlichen oder behördlichen Verfahren.

6. Kontakt

Vizerektorat für Forschung
Abteilung Forschungsservice und Wissenstransfer
Altenberger Straße 69
4040 Linz
DW 3396