

Reglement „Ethikkommission der Universität St. Gallen“¹

vom 15.12.2014

Der Senat der Universität St. Gallen erlässt gestützt auf Art. 111 Universitätsstatut²

als Reglement:

*Art. 1*¹ An der Universität St. Gallen besteht eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte zu Untersuchungen mit Personen und Tieren sowie zu Untersuchungen mit personen- oder organisationsbezogenen Daten.

Grundsatz

² Die Ethikkommission der Universität St. Gallen ist zuständig für Untersuchungen, die nicht in den Geltungsbereich des Bundesgesetzes über die Humanforschung vom 30. September 2011³ sowie des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003⁴ fallen.

*Art. 2*¹ Die Ethikkommission berät Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Universität St. Gallen und entscheidet im Anwendungsbereich von Art. 6 Abs. 2 dieses Erlasses über die Zulässigkeit von Untersuchungen mit Personen und Tieren sowie von Untersuchungen mit personen- oder organisationsbezogenen Daten, die von Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern der Universität St. Gallen durchgeführt werden.

Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

² Entstehen aus Erlassen des Bundes oder des Kantons Pflichten für universitäre Ethikkommissionen, gilt die Ethikkommission für die Universität St. Gallen als in diesem Bereich zuständig.

³ Unabhängig von der Beurteilung der Ethikkommission bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für das eigene Handeln bestehen. Ergänzend zu den Vorschriften von Bund und Kanton gelten die einschlägigen Berufsregeln einschliesslich der wissenschaftlichen Standards. Die Ethikkommission berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

*Art. 3*¹ Die Ethikkommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern aus dem Kreis der ordentlichen Professorinnen und Professoren sowie aus einer Vertreterin oder einem Vertreter des Mittelbaus und einer entsprechenden Anzahl von Stellvertretenden. Der Senat wählt eine Professorin oder einen Professor aus deren Mitte zur Präsidentin oder zum Präsidenten. In der Ethikkommission sollen rechtswissenschaftliche sowie ethische Expertisen vorhanden sein.

Zusammensetzung und Mitglieder

² Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen seinen Rücktritt erklären. Der Senat wählt für den Rest der Amtsdauer einen Ersatz. Aus wichtigem Grund kann jedes Mitglied, auch falls es den Vorsitz innehat, vom Senat der Universität St. Gallen abberufen werden.

*Art. 4*¹ Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an keinerlei Weisungen gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

¹ Als Grundlage für die Ausarbeitung dieses Reglements diene insbesondere das Statut der Ethikkommission der Universität Mannheim.

² sGS 217.15.

³ SR 810.30.

⁴ SR 810.31.

*Art. 5*¹Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch die Präsidentin oder den Präsidenten geführt. Die Universität stellt die für die Tätigkeit der Ethikkommission nötigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung (Geschäftsstelle). Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben.

Geschäftsführung

*Art. 6*¹Die Ethikkommission wird auf Antrag eines Mitglieds des Lehrkörpers⁵ oder einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin oder eines wissenschaftlichen Mitarbeiters mit abgeschlossener Promotion tätig.

Antragstellung

²Vor Durchführung von Forschungsvorhaben wird empfohlen, eine Beratung durch die Ethikkommission durchzuführen und bei Bedarf einen Entscheid der Ethikkommission einzuholen bei:

- a) Forschungsvorhaben bei Untersuchungen mit Personen,
 - die gesundheitliche, physische oder psychische Belastungen oder Risiken beinhalten;
 - durch die starke negative Emotionen (z.B. Ekel, Ärger, Angst) ausgelöst werden;
 - in denen Studienteilnehmende aufgrund von Alter, Geschlecht, Ethnie, Religion, sexueller Orientierungen oder politischer Weltanschauungen in der Studie diskriminiert werden;
 - in denen das Selbstbild der Studienteilnehmer durch Manipulation stark in Frage gestellt wird;
 - in die Minderjährige einbezogen werden;
 - in denen Teilnehmer bewusst getäuscht werden;
 - die aus sonstigen Gründen ethisch problematisch sind.
- b) Forschungsvorhaben mit personen- oder organisationsbezogenen Daten.
- c) Forschungsvorhaben, die dem Tierwohl schaden können.

³Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag vor und während der Begutachtung ändern oder zurückziehen.

⁴Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits zu einem früheren Zeitpunkt Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind oder ob solche hängig sind.

*Art. 7*¹Entscheidungen anderer schweizerischer oder ausländischer Ethikkommissionen von Universitäten können bei der Entscheidungsfindung mitberücksichtigt werden.

Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

*Art. 8*¹Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die Mehrheit der Mitglieder anwesend ist.

Beschlussfassung

²Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

³Die Ethikkommission beschliesst mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der Präsidentin oder des Präsidenten.

⁴Die Entscheidung der Ethikkommission lautet auf Gutheissung, teilweise Gutheissung mit Auflagen und Empfehlungen oder Ablehnung. Der Entscheid ist dem Antragsteller mittels anfechtbarer Verfügung und innerhalb angemessener Frist

⁵ Im Sinne von Art. 38 Universitätsstatut, sGS 217.15.

schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Entscheide und Entscheide mit Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

*Art. 9*¹Über alle schwerwiegenden oder unerwünschten Ereignisse, die während der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, ist die Präsidentin oder der Präsident unverzüglich zu unterrichten.

Meldung unerwünschter Ereignisse

²Die Präsidentin oder der Präsident entscheidet unverzüglich, ob die Meldung eine Neubeurteilung des Forschungsvorhabens erforderlich macht. In diesem Fall entscheidet die Ethikkommission an ihrer nächsten Sitzung.

³Die Ethikkommission kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Auflagen erteilen. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

*Art. 10*¹Die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben ist gebührenfrei.

Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

²Die Mitwirkung in der Ethikkommission⁶ erfolgt für Angehörige der Universität St. Gallen im Rahmen der Pflichten aus der Selbstverwaltung oder der Dienstpflichten entschädigungslos.

³Externe Gutachterinnen und Gutachter werden gemäss den Entschädigungsrichtlinien der Universität St. Gallen⁷ entschädigt.

*Art. 11*¹Dieses Reglement ist universitätsöffentlich bekannt zu machen und tritt ab 1. Februar 2015 in Kraft.

Schlussbestimmungen

⁶ Im Rahmen der Mitgliedschaft, in Sachverständigen- und Gutachterfunktion und als Hilfsperson.

⁷ Siehe Merkblatt Entschädigungshonorare der Universität St. Gallen.