



Ethikkommission der Medizinischen Fakultät – Geschäftsordnung

(vom 8. Februar 2023)

Die Fakultätsversammlung der Medizinischen Fakultät beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Regelungsbereich

Diese Geschäftsordnung regelt die Organisation der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät sowie das Verfahren betreffend die ethische Prüfung von Forschungsvorhaben.

II. Organisation

§ 2 Funktion und Aufgaben

¹ Die Ethikkommission ist eine ständige Kommission der Medizinischen Fakultät.

² Sie prüft auf Antrag von Projektleitungen Forschungsvorhaben nach ethischen Gesichtspunkten und gibt dazu Stellungnahmen ab. Beurteilt werden Projekte von Forschenden mit primärer Affiliation in der Medizinischen oder der Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich sowie Forschende der universitären Spitäler und Kliniken der Universität Zürich.

³ Beurteilt werden von der Ethikkommission nur Forschungsvorhaben, die nicht in den Gegenstandsbereich des Humanforschungsgesetzes fallen und demnach nicht der Kantonalen Ethikkommission (KEK) vorgelegt werden müssen.

⁴ Die Ethikkommission informiert einmal pro Jahr die Fakultätsversammlung über ihre Tätigkeit im vergangenen Jahr.

§ 3 Zusammensetzung

¹ Die Ethikkommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern mit Fachkompetenz aus unterschiedlichen Forschungsgebieten. Die Mehrheit sind Mitglieder der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich. Mindestens ein Mitglied gehört der Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich oder einer externen Institution an. Die Präsidentin oder der Präsident der Kommission ist Mitglied der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich.

² Die Mitglieder der Ethikkommission sowie die Präsidentin oder der Präsident der Kommission und deren oder dessen Stellvertretung werden vom Fakultätsausschuss der Medizinischen Fakultät (FAS) gewählt (dies gilt auch für die Vertretung der Vetsuisse-Fakultät, die von der Vetsuisse-Fakultät vorgeschlagen wird). Die Amtsperiode aller Kommissionsmitglieder dauert zwei Jahre und wird synchronisiert mit den anderen Kommissionen der Medizinischen Fakultät. Wiederwahl ist möglich.

³ Die Präsidentin oder der Präsident der Kommission bildet die Anlaufstelle der Kommission. Die Anlaufstelle nimmt Gesuche in Empfang, steht für Rückfragen der Gesuchstellenden zur Verfügung und versendet die Beurteilungen.



§ 4 Beizug von Fachpersonen

¹ Die Präsidentin oder der Präsident kann interne oder externe Fachpersonen beratend hinzuziehen, wenn für die Behandlung eines Antrags innerhalb der Kommission keine ausreichende Fachkompetenz zur Verfügung steht.

² Die Präsidentin oder der Präsident informiert die Projektleitung vorgängig über die Personen, welche für den Beizug vorgesehen sind, und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme.

§ 5 Ausstand

Mitglieder der Ethikkommission, welche an der Prüfung von Forschungsvorhaben teilnehmen, haben Interessenkonflikte offen zu legen und bei persönlicher Befangenheit in den Ausstand zu treten.

§ 6 Geheimhaltungspflicht

¹ Die Mitglieder der Ethikkommission sowie die beigezogenen internen und externen Fachpersonen unterstehen der Geheimhaltungspflicht.

² Die Präsidentin oder der Präsident holt bei Mitgliedern der Ethikkommission, welche einer externen Institution angehören, sowie bei beratend beigezogenen externen Fachpersonen eine schriftliche Geheimhaltungserklärung ein.

III. Verfahren

§ 7 Self-Assessment

¹ Forschenden wird empfohlen, vor einer allfälligen Einreichung eines Antrags zur ethischen Prüfung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission das von der Universität Zürich angebotene «Datenschutz und Ethik Self-Assessment-Tool» (DESAT) zu konsultieren. Ein Antrag sollte der Ethikkommission eingereicht werden, wenn DESAT dies entsprechend empfiehlt; eine Pflicht zur Einreichung besteht nicht.

² Ein Antrag kann auch dann eingereicht werden, wenn DESAT keine entsprechende Empfehlung ausspricht oder DESAT nicht konsultiert wurde, aber die Forschenden dennoch eine Ethikbeurteilung wünschen.

§ 8 Antragstellung

¹ Die Anträge sind von der Projektleitung elektronisch mit allen für die Beurteilung erforderlichen Unterlagen der Ethikkommission einzureichen. Falls vorgängig das DESAT konsultiert wurde, ist das durch DESAT erzeugte pdf-Dokument mit der Selbstbeurteilung ebenfalls beizulegen.

² Das Antragsformular und eine Wegleitung, in der die erforderlichen Unterlagen und die notwendigen Informationen exemplarisch spezifiziert sind, werden von der Ethikkommission bereitgestellt.

³ Die Präsidentin oder der Präsident nimmt die Anträge entgegen, überprüft deren Vollständigkeit und beurteilt, ob sie in einem vereinfachten Verfahren oder einem ausführlichen Verfahren behandelt werden.

⁴ Liegt die Prüfung des Forschungsvorhabens möglicherweise im Zuständigkeitsbereich der KEK, sucht die Präsidentin oder der Präsident das Gespräch mit der Projektleitung.



§ 9 Vereinfachtes Verfahren

¹ Ist mindestens einer der unter Absatz 2 genannten Punkte erfüllt, wird ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt. In diesem Fall beurteilen lediglich die Präsidentin oder der Präsident sowie ein von ihr oder ihm beigezogenes weiteres Mitglied der Kommission (4-Augen-Prinzip) den Antrag.

² Ein vereinfachtes Verfahren wird in folgenden Fällen durchgeführt:

- a. Es handelt sich um Forschungsvorhaben, bei denen keine oder nur geringfügige ethische Risiken erwartet werden (siehe dazu Absatz 3),
- b. Es handelt sich um Änderungs- oder Verlängerungsanträge bereits geprüfter Forschungsvorhaben.

³ Die detaillierten Kriterien, die für die Behandlung eines Antrags im vereinfachten Verfahren erfüllt sein müssen, werden durch die Gesamtkommission festgelegt und sind in einem separaten Dokument auf der Webseite der Ethikkommission einsehbar.

⁴ Die Präsidentin oder der Präsident informiert bei den Sitzungen der Ethikkommission über die jeweils im vereinfachten Verfahren abgehandelten Anträge.

§ 10 Ausführliches Verfahren

¹ Für die Beurteilung von Anträgen, die nicht im vereinfachten Verfahren beurteilt werden, trifft sich die Ethikkommission zu Sitzungen. Die Sitzungen werden von der Präsidentin oder dem Präsidenten einberufen; sie können physisch oder online stattfinden.

² Für die Beschlussfähigkeit muss mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sein.

³ Die Beschlüsse werden mit einfachem Mehr der anwesenden Mitglieder gefasst. Bei Stimmengleichheit fällt die Präsidentin beziehungsweise der Präsident den Stichentscheid.

⁴ Besteht eine zeitliche Dringlichkeit für die Beurteilung eines Antrags und verlangt kein Mitglied dessen Behandlung in einer Sitzung, kann der Antrag auf dem Zirkularweg behandelt werden. Die Beschlüsse im Zirkularverfahren müssen einstimmig gefasst werden. Wird keine Einstimmigkeit erreicht, ist der Antrag an einer Sitzung zu behandeln.

§ 11 Stellungnahme

¹ Die Ethikkommission gibt gemäss den in § 9 oder § 10 beschriebenen Verfahren eine Stellungnahme ab, worin sie das Forschungsvorhaben unter ethischen Aspekten positiv oder negativ beurteilt. Die Präsidentin oder der Präsident informiert die Projektleitung schriftlich über die Stellungnahme.

² Die Ethikkommission bearbeitet Anträge im vereinfachten Verfahren innerhalb von maximal zwei Wochen, jene im ausführlichen Verfahren innerhalb von maximal zwei Monaten.

³ Die positive Stellungnahme ist befristet gültig; die Frist wird von der Ethikkommission aufgrund der Spezifika des Forschungsvorhabens festgelegt. Auch für positiv beurteilte Forschungsvorhaben kann zu einem späteren Zeitpunkt erneut eine Prüfung beantragt werden.

⁴ Wird ein Forschungsvorhaben negativ beurteilt, gibt die Ethikkommission Hinweise, wie das Forschungsvorhaben optimiert werden kann. Für das überarbeitete Forschungsvorhaben kann erneut eine Prüfung beantragt werden.



§ 12 Archivierung

Die Ethikkommission dokumentiert die Anträge und die getroffenen Beschlüsse. Die Unterlagen werden für einen Zeitraum von zehn Jahren aufbewahrt und anschliessend dem Universitätsarchiv übergeben.

§ 13 Veröffentlichung in Repository

Die Anträge und die getroffenen Beschlüsse können mit dem Einverständnis der Projektleitung von der Ethikkommission als Fallbeispiele in anonymisierter Form in einem UZH-internen-Repository veröffentlicht werden.

IV. Schlussbestimmungen

§ 14 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt am 8. Februar 2023 in Kraft.