

Reglement der Ethikkommission der ETH Zürich

vom 30. Juni 2020

Die Schulleitung der ETH Zürich,
gestützt auf Art. 4 Abs. 1 Bst. g der Organisationsverordnung der ETH Zürich vom 16. Dezember 2003,
beschliesst:

Art. 1 Allgemeiner Auftrag

¹ Die Ethikkommission (nachfolgend *Kommission*) ist eine beratende Kommission der Schulleitung der ETH Zürich im Sinne von Art. 28 Organisationsverordnung ETH Zürich. Sie unterstützt die Schulleitung bei der Wahrnehmung ihrer Verantwortung in ethischen Fragen der Forschung an und mit Menschen.

² Die Kommission berät sich über ethisch kontroverse Entwicklungen im Bereich der Forschung an und mit Menschen. Sie soll notwendige Diskussionsprozesse anstossen und begleiten, um damit zur Klärung von ethischen Fragen, zur Transparenz von ethisch problematischen Sachverhalten und zur allgemeinen Sensibilisierung für ethisch kritische Sachverhalte bei den Forschenden beizutragen. Die Resultate solcher Diskussionsprozesse werden der Schulleitung zur Kenntnis gebracht.

³ Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind in ihren Entscheidungen nur ihrem Gewissen verpflichtet. Dabei haben sie die gesetzlichen Rahmenbedingungen¹ und die internen Regelungen der ETH Zürich² zu kennen und zu beachten. Zudem orientieren sie sich an den massgeblichen Standards der Forschungsethik und der guten wissenschaftlichen Praxis der jeweiligen Fachgebiete.

Art. 2 Aufgaben und Kompetenzen

¹ Die Kommission hat namentlich folgende Aufgaben und Kompetenzen:

- a. Alle geplanten Untersuchungen, in deren Rahmen von Angehörigen³ der ETH Zürich Forschung an und mit Menschen durchgeführt oder nicht anonymisierte Personendaten für nicht personenbezogene Zwecke bearbeitet werden sollen, bedürfen einer Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit und der Integrität der Testpersonen bzw. Dateneignerinnen oder Dateneigner (nachfolgend *Teilnehmende*) sowie der Forscherinnen und Forscher. Die Ethikkommission der ETH Zürich führt diese Beurteilung für diejenigen Forschungsvorhaben durch, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der kantonalen Ethikkommission (KEK)⁴ fallen.

¹ Für die Forschung besonders relevante Gesetze sind z. B. das Humanforschungsgesetz (SR 810.30), das Tierschutzgesetz (SR 455), das Stammzellenforschungsgesetz (SR 810.31), das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12) oder das Datenschutzgesetz (SR 235.1).

² Wie etwa die Richtlinien für Integrität in der Forschung der ETH Zürich (RSETHZ 414), den Verhaltenskodex für wissenschaftliche Kooperationen der ETH Zürich (RSETHZ 416) oder die Forschungsvertragsrichtlinien der ETH Zürich (RSETHZ 440.31).

³ Definiert im ETH-Gesetz (Art. 13 SR 414.110).

⁴ Definiert durch das Humanforschungsgesetz (SR 810.30) sowie ergänzend HFV (SR 810.301), KlinV (SR 810.305), HMG (SR 812.21) und andere.

- b. Im Fall, dass die Projektleitung anstelle oder neben der ETH Zürich einer anderen Forschungsinstitution angehört, kann die Kommission das Urteil der dort zuständigen Ethikkommission anerkennen oder eine Doppelevaluation verlangen.
- c. Sie kann zusätzlich Forschungsuntersuchungen beurteilen, bei denen eine ethische Beurteilung von der Schulleitung oder einer externen Partei (z. B. ERC, SNF, Zeitschriften) verlangt wird.
- d. Sie kann jederzeit die von ihr bewilligten Studien besichtigen und Einsicht in die Projektdokumentation (Laborjournale, Protokolle etc.) nehmen.
- e. Sie kann zur Beurteilung von Forschungsuntersuchungen weitere Expertinnen und Experten beiziehen.

Art. 3 Zusammensetzung, Wahl und Amtsdauer, Präsidium

¹ Die Kommission setzt sich zusammen aus mindestens acht Vertreterinnen und Vertretern der Fachbereiche Medizin, Recht, Ethik und der Fachbereiche, aus denen überwiegend die Gesuche und die zu behandelnden Fragestellungen im Sinne von Art. 2 stammen. Sie umfasst Mitglieder beiderlei Geschlechts und verfügt über mindestens ein ETH Zürich-externes Mitglied.

² Die Schulleitung wählt die Mitglieder der Kommission auf Vorschlag der Konferenz des Lehrkörpers und Antrag des Vizepräsidiums für Forschung auf eine Amtsdauer von vier Jahren. Die Schulleitung bestimmt auf eine Amtsdauer von vier Jahren eine Person für das Kommissionspräsidium.

³ Die Wiederwahl der Mitglieder und der Präsidentin oder des Präsidenten ist für weitere Amtsperioden uneingeschränkt zulässig.

⁴ Im Übrigen konstituiert sich die Kommission selbst. Sie kann insbesondere eine Stellvertretung des Präsidenten oder der Präsidentin bestimmen.

Art. 4 Verfahren der Gesuchsevaluation

¹ Die in Art. 2 Abs. 1a dieses Reglements beschriebenen Forschungsvorhaben müssen der Kommission mit allen für eine Beurteilung relevanten Informationen unterbreitet werden.

² Die Gesuche müssen sich jeweils auf ein konkretes (z. B. definierter Zeitraum, bestimmte Personen, bestimmter Durchführungsort, bestimmte Finanzierung) geplantes Vorhaben beziehen und dürfen nicht nur allgemein ein Verfahren oder einen generischen Versuchsablauf zur Bewilligung vorlegen. Sie müssen insbesondere folgende Aspekte beschreiben:

- a. die fachliche Qualifikation der beteiligten Forschenden
- b. das Ziel der Studie
- c. die Methoden der Studie
- d. die Finanzierungsquelle des Projektes sowie Auskunft über allfällige wirtschaftliche oder politische Verwertung der Forschungsergebnisse und Interessenkonflikte aller Beteiligten
- e. die Risiken für die Teilnehmenden
- f. eine Güterabwägung zwischen den Risiken und erwartetem Nutzen der Studie
- g. Studieninformation und Einverständniserklärung für die Teilnehmenden.

³ Das Vizepräsidium für Forschung entscheidet auf Antrag der Kommission über die Bewilligung, allfällige Auflagen oder über die Ablehnung von eingereichten Gesuchen sowie über den Abbruch von Studien gemäss Art. 4 Abs. 6.

⁴ Mit der Durchführung des eingereichten Forschungsvorhabens darf erst begonnen werden, wenn die dafür notwendige Bewilligung des Vizepräsidiums für Forschung vorliegt.

⁵ Sollen in einer bereits bewilligten Studie nachträglich Änderungen vorgenommen werden, so ist ein Amendment zur Prüfung bei der Kommission einzureichen und die Bewilligung abzuwarten, bevor die Änderungen in der Studie umgesetzt werden.

⁶ Wenn unerwartete, für die Teilnehmenden nachteilige Folgen auftreten, muss die Kommission umgehend informiert und die Studie unterbrochen werden. Die Kommission hat dazu Stellung zu nehmen. Kommt sie aufgrund gewichtiger ethischer Vorbehalte zum Schluss, dass die Studie abgebrochen werden sollte, schlägt sie dies dem Vizepräsidenten für Forschung vor.

Art. 5 Datenschutz und Haftung

¹ Bei von der Kommission bewilligten Studien muss die Projektleitung sicherstellen, dass der Datenschutz vor, während und nach Abschluss der Studie gewährleistet ist und dass dabei die bundesrechtlichen Vorschriften⁵ eingehalten werden.

² Für gesundheitliche Schäden, die bei Teilnehmenden als Folge der Teilnahme an einem Forschungsversuch auftreten, haftet die ETH Zürich im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften. Sie kann zur Deckung solcher Risiken Versicherungen abschliessen.

Art. 6 Geschäftsordnung

¹ Die Kommission tritt mindestens einmal jährlich und so oft zusammen, wie es die Geschäfte verlangen.

² Beschlüsse betreffend die Konstitution der Kommission entsprechend Art. 3 Abs. 4 dieses Reglements erfordern die Beteiligung mindestens der Hälfte der Kommissionsmitglieder sowie eine einfache Mehrheit. Das Präsidium hat den Stichtscheid.

³ Entscheide über Ethikgesuche kommen auf folgende Weisen zustande:

- a. Im ordentlichen Verfahren beurteilen das Präsidium und zwei weitere Kommissionsmitglieder das Gesuch. Sobald jedes der drei Kommissionsmitglieder eine unabhängige Stellungnahme abgegeben hat, einigen sie sich auf einen gemeinsamen Entscheid.
- b. Es muss die ganze Kommission in die Beurteilung einbezogen werden, wenn im ordentlichen Verfahren keine Einigung erzielt werden kann oder wenn ein Kommissionsmitglied dies verlangt. Die Entscheidungsfindung erfolgt dann unter der Beteiligung mindestens der Hälfte der Kommissionsmitglieder und erfordert eine einfache Mehrheit. Das Präsidium hat den Stichtscheid.
- c. Stellt das Sekretariat der Kommission bei der Eingangsprüfung fest, dass die Studie ausschliesslich minimale Risiken für alle Beteiligten beinhaltet, wird das Gesuch dem Präsidium und zwei weiteren Kommissionsmitgliedern zur verkürzten Beurteilung vorgelegt. Der Entscheid wird durch das Präsidium aufgrund der abgegebenen Stellungnahmen gefällt.
- d. Alle Ethikgesuche sind für alle Kommissionsmitglieder stets einsehbar und jedes Mitglied kann sich an der Beurteilung eines jeden Gesuchs beteiligen, sofern es nicht wie in Art. 6 Abs. 5 beschrieben in den Ausstand treten muss.
- e. In begründeten Ausnahmefällen wie beispielsweise in Krisensituationen oder bei sehr zeitsensitiven Gesuchen kann das Präsidium alleine über ein Gesuch entscheiden.

⁴ Die Entscheide der Kommission zuhanden des Vizepräsidiums für Forschung sowie allfällige Vorbehalte oder Ablehnungsgründe werden der Projektleitung zugestellt.

⁵ BG über den Datenschutz vom 19.6.1992 (SR 235.1) und zugehörige Verordnung vom 14.6.1993 (SR 235.11). Für Forschungsuntersuchungen, die von der KEK bewilligt werden, gilt Art. 58 ff. HMG.

⁵ Die Kommissionsmitglieder treten bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben aus ihrer eigenen Gruppe oder anderer Art von Befangenheit in den Ausstand.

⁶ Das Sekretariat der Kommission wird vom Stab Forschung wahrgenommen. Das Sekretariat nimmt an den Entscheiden sowie an den Sitzungen der Kommission mit beratender Stimme teil.

Art. 7 Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt am 1. August 2020 in Kraft und ersetzt jenes vom 1. März 2014.

Zürich, den 30. Juni 2020

Im Namen der Schulleitung der ETH Zürich

Der Präsident: Joel Mösöt

Die Generalsekretärin: Katharina Poiger Ruloff