

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Geisteswissenschaften an der Universität Duisburg-Essen

Präambel

Die Geschäftsordnung konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

(1) Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers oder einer Wissenschaftlerin der Fakultät für Geisteswissenschaften tätig. Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung des für das Vorhaben verantwortlichen Wissenschaftlers oder der verantwortlichen Wissenschaftlerin bleibt unberührt. Alle haftungsrechtlichen Folgen sind vom Antragsteller bzw. der Antragstellerin zu tragen.

(2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht
3. die Einwilligung der Proband*innen sowie ggf. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt
5. ob die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens
- Art und Anzahl der Proband*innen sowie Kriterien für deren Auswahl
- allen Schritten des Untersuchungsablaufs
- Belastungen und Risiken für Proband*innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden
- Regelungen zur Aufklärung der Proband*innen über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Proband/innen verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform)
- Regelungen zur Einwilligung der Proband*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform)
- Möglichkeiten der Proband*innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten; bei Proband*innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): zur Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung

(3) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissenverantwortlich.

§ 2 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts oder einer Forschungsarbeit erfolgt auf Antrag des oder der Projektverantwortlichen bzw. des oder der durchführenden Wissenschaftlers oder Wissenschaftlerin.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Ein Kurzantrag ist möglich, sofern bereits ein Ethikvotum über eine vergleichbare Studie vorliegt. Die Vergleichbarkeit ist darzulegen.
- (4) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen werden der Ethikkommission vom Antragsteller oder der Antragstellerin in elektronischer Form zugestellt.
- (5) Über ein ablehnendes Votum eines Antrags entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission verfasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens zwei sachverständigen Personen. Mindestens eine davon muss zur Gruppe der Hochschullehrer*innen gehören, die selbst Mitglied der Ethikkommission ist. Den einbezogenen kommissionsexternen Expert*innen werden die eingereichten Antragsunterlagen für die Begutachtung zur Verfügung gestellt.
- (2) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im (auch elektronischen) Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (3) Von der Entscheidung und der ihr vorausgehenden Erörterung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem zu begutachtenden Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, bei der die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (4) Die Kommission kann vom Antragsteller oder der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann vom Antragsteller oder der Antragstellerin die Vorlage eines überarbeiteten Antrages verlangt werden.
- (6) Antragsteller*innen können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auch auf ihren Wunsch sind Antragsteller*innen anzuhören.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist den Antragsteller*innen schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Voten und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (8) Wird aus ethischen Gründen ein ablehnendes Votum erteilt, so können Antragsteller*innen Gegenargumente darlegen oder ggf. den Antrag überarbeiten und einmalig eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

(9) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit ihrer Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.

(10) Die Kommission kann die oder den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie bzw. er hat die Kommission sobald wie möglich zu unterrichten.

(11) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die oder den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

(12) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

(13) Ein Antrag soll vor der Durchführung einer Untersuchung gestellt werden. Die Kommission kann in Ausnahmefällen aber auch eine nachträgliche Prüfung vornehmen.

§ 4 Vertraulichkeit der Begutachtung

(1) Der Gegenstand der Begutachtung, des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Expert*innen. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Schriftwechsel etc. werden 5 Jahre archiviert.