

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Fachbereichs 8 der Universität Koblenz-Landau, Campus Landau

Präambel

Die Geschäftsordnung konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission des Fachbereichs 8 der Universität Koblenz-Landau, Campus Landau und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird insbesondere auf Antrag einer Wissenschaftlerin/eines Wissenschaftlers des Fachbereichs 8 der Universität Koblenz-Landau tätig. Anträgen aus anderen Fachbereichen der Universität wird entsprochen, sofern die Ethikkommission des Fachbereichs 8 die entsprechenden fachlichen Kompetenzen besitzt. Hierüber entscheidet die Ethikkommission.

Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung der/des verantwortlichen Wissenschaftlerin/Wissenschaftlers bleibt von der Entscheidung der Ethikkommission unberührt.

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
- allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
- Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
- Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): 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, hier insbesondere etwa bei Online-Befragungen,
- Vorstellungen über die Rückmeldung von Ergebnissen.

2. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
3. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
4. die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
5. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Daten- und Persönlichkeitsschutz, Rechnung trägt.

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts durch die Ethikkommission erfolgt auf Antrag der/des Projektverantwortlichen.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der/dem Antragstellerin/Antragsteller bzw. von den Antragstellern in 5-facher Ausfertigung oder in elektronischer Form zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern.
- (2) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung in der Kommission. Schriftliche Beschlussfassung der Kommission im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Kommission kann von der/dem Antragstellerin/Antragsteller bzw. den Antragstellern die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der/dem Antragstellerin/Antragsteller bzw. den Antragstellern die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

- (6) Die/Der Antragstellerin/Antragsteller kann/können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der/dem Antragstellerin/Antragsteller bzw. den Antragstellern schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (8) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann/können die/der Antragstellerin/Antragsteller den Antrag revidieren, Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (9) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (10) Die Kommission kann die/den Vorsitzende/n in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie/Er hat die Kommission ohne Zeitverzug zu unterrichten.
- (11) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzende/n entschieden werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (12) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (13) Das Ergebnis der Begutachtung soll dem Antragsteller innerhalb von sechs Wochen mitgeteilt werden. Müssen externe Experten (z.B. Juristen) zur Entscheidungsfindung hinzu gezogen werden, kann sich die Bearbeitungszeit von Anträgen verlängern.

§ 4 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

Landau, den 14.07.2010