

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Institute für Sonderpädagogik, Pädagogik, Politikwissenschaft und Soziologie der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission der Institute für Sonderpädagogik, Pädagogik, Politikwissenschaft und Soziologie der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers bzw. einer Wissenschaftlerin der Institute für Sonderpädagogik, Pädagogik, Politikwissenschaft und Soziologie der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg tätig.

Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung des/der durchführenden Wissenschaftlers/in bleibt unberührt, so dass alle zivilrechtlichen und haftungsrechtlichen Folgen vom Antragsteller/von der Antragstellerin zu tragen sind.

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Proband:innen-Risikos getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. die Einwilligung der Proband:innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter:innen hinreichend belegt ist,
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, nach Angaben der Projektleitung Rechnung trägt,
5. die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - die Art und Anzahl der Proband:innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Proband:innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Proband:innen über den Ablauf des Forschungsvorhabens, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Proband:innen verständlich über Ziele und Umsetzung 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): Regelung der Zustimmung zur Teilnahme am Forschungsvorhaben durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

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 erfolgt auf Antrag des/der Projektverantwortlichen.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des/r Antragstellers/in ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Stellungnahme der Ethikkommission relevanten Unterlagen sind von der antragsstellenden Person allen Kommissionsmitgliedern in elektronischer Form zuzustellen.
- (4) Die Antragstellung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren.
 - In der ersten Stufe ist durch die antragstellende Person ein Kurzantrag einzureichen. Dieser besteht aus dem „Erfassungsbogen für die Beurteilung eines Forschungsprojekts bei der Ethikkommission der Institute für Sonderpädagogik, Pädagogik, Politikwissenschaft und Soziologie“, sowie Musterexemplaren der informierten Einwilligung. Kurzanträge werden von einem ausgewählten Kommissionsmitglied geprüft, ob ethisch problematische Aspekte ggf. eine nähere Begutachtung erfordern. Wird der Kurzantrag als unbedenklich eingestuft erfolgt die Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit auf der Basis des Kurzantrages.
 - Wird das im Kurzantrag beschriebene Forschungsvorhaben nicht als unbedenklich eingestuft, wird die antragsstellende Person zur Einreichung eines Vollantrages aufgefordert. Das Begutachtungsverfahren für Vollanträge regelt §3.
 - Erscheint das Stellen eines Vollantrages aus Sachgründen geboten (z.B. bei Testung minderjähriger Probanden, klinischer Stichproben, Einsatz von Täuschung über den Untersuchungszweck), kann direkt ein Vollantrag gestellt werden.
- (5) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren für Vollanträge

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen für Vollanträge 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 beschließt ihre Stellungnahme grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Erörterung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Beschlussfassung erfolgt in der Regel auf Basis von in schriftlicher Form abgegebener Voten und ggf. dazugehöriger Stellungnahmen. Entscheidungsfindung nach mündlicher Erörterung ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht. Stimmrechtsübertragungen nach Maßgabe von § 30 Abs. 4 GO sind zulässig.

(5) Die Kommission kann die antragstellende Person zu einer mündlichen Erläuterung des Forschungsvorhabens oder zur Vorlage ergänzender Unterlagen, Angaben oder Begründungen auffordern.

(6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der antragstellenden Person die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(7) Die antragstellende Person kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren Wunsch ist sie anzuhören.

(8) Die Stellungnahme der Ethikkommission ist der antragstellenden Person schriftlich mitzuteilen. Eine negative Begutachtung oder eine Empfehlung zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen negativ begutachtet, so kann die antragstellende Person Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

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

(11) Die Kommission kann die/den Vorsitzende/n in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie/er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(12) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzende/n behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

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

(14) Ein Antrag muss vor Durchführung des begutachteten Forschungsprojekts gestellt werden.

(15) Fallen bei einer Begutachtung Kosten an, so sind diese von der antragstellenden Person zu tragen. Die antragstellende Person wird vorab über zu erwartende Kosten informiert und kann gegebenenfalls ihren Antrag zurückziehen.

§ 4 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission 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, Amendements, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden 10 Jahre archiviert. Die Archivierung kann auch im elektronischen Format erfolgen.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen sind die aktuell gültigen Datenschutzrichtlinien zu beachten.