

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Institutes für Psychologie der Philosophischen Fakultät II der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission des Institutes für Psychologie der Philosophischen Fakultät II der Julius-Maximilians-Universität Würzburg konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers des Institutes für Psychologie der Philosophischen Fakultät II der Julius-Maximilians-Universität Würzburg tätig.

Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. In der Regel handelt es sich dabei um Forschungsvorhaben im Rahmen von Drittmittelprojekten. Die Verantwortung des/der verantwortlichen Wissenschaftlers/in bleibt unberührt, so dass alle zivilrechtlichen und haftungsrechtlichen Folgen vom Antragssteller/von der Antragsstellerin zu tragen sind.

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 Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter 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,
 - die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte 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.

Diese Ordnung wurde auf der Basis der von der DGPs bereitgestellten Mustergeschäftsordnung erstellt.

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 Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von der Antragstellerin allen Kommissionsmitgliedern in elektronischer Form zuzustellen. Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind außerdem vom Antragsteller/von der Antragstellerin dem/der Vorsitzenden der Ethikkommission in schriftlicher Form zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission verfasst 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. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Kommission kann vom Antragsteller/von der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller(in) die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Der/die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller(in) 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 die/der Antragsteller(in) Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

Diese Ordnung wurde auf der Basis der von der DGPs bereitgestellten Mustergeschäftsordnung erstellt.

(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 so bald wie möglich zu unterrichten.

(11) 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.

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

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

(14) Fallen bei einer Begutachtung Kosten an so sind diese vom/von der Antragssteller(in) zu tragen. Der/die Antragssteller(in) wird vorab über zu erwartende Kosten informiert und kann gegebenenfalls seinen Antrag zurückziehen.

§ 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 5 Jahre archiviert.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.