

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum

§ 1 Aufgaben

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag von Wissenschaftler*innen der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum tätig. Die Ethikkommission prüft und gibt Stellungnahmen zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab. Die Verantwortung der jeweiligen Wissenschaftler*innen bleibt unberührt.

(2) Die Ethikkommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Proband*innen und von der Durchführung der Studien unmittelbar Betroffener getroffen wurden,
- kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Proband*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist und die Proband*innen alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können.

Keine Prüfung und Beurteilung erfolgt hinsichtlich rechtlicher Aspekte von Datenschutz und zur Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union (DSGVO). Lediglich im Rahmen einer ethischen Prüfung werden Aspekte wie die Datenanonymisierung und die Möglichkeit zur Datenlöschung bei Vollanträgen gemäß § 3 bei der Beurteilung einbezogen.

(3) Das Vorgehen der Ethikkommission orientiert sich an der Geschäftsordnung und den Ethikrichtlinien der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie.

§ 2 Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus der/dem Vorsitzenden und zwei weiteren promovierten Wissenschaftler*innen der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft. Zusätzlich werden zwei Stellvertreter*innen benannt. Die/der Vorsitzende und mindestens ein weiteres Mitglied gehört der Gruppe der Hochschullehrer an. Die Mehrheitsverhältnisse bezüglich der Gruppenzugehörigkeit sind auch im Falle der Stellvertretung zu wahren. Die/der Vorsitzende kann nur durch einen der Gruppe der Hochschullehrer angehörigen Stellvertreter vertreten werden. Die Mitglieder repräsentieren die an der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft vertretenen Fächer unter Berücksichtigung der personellen Gegebenheiten. Die Stellvertreter*innen sollen in der Regel die Mitglieder mit der gleichen Institutszugehörigkeit vertreten.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie die Stellvertreter*innen werden vom Fakultätsrat für die Amtszeit von drei Jahren bestimmt.

(3) Die Mitglieder wählen die/den Vorsitzenden sowie dessen Stellvertreter*in unter Berücksichtigung von (1) aus ihren Reihen.

(4) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden auf der Homepage der Ethikkommission veröffentlicht.

§ 3 Antragstellung und Antragsformen

(1) Die Begutachtung des Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person. Der Antrag und alle relevanten Unterlagen werden dem/der Vorsitzenden der Ethikkommission von der antragstellenden Person in digitaler Form (PDF) zur Verfügung gestellt.

(2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der antragstellenden Person ist den Unterlagen beizulegen.

(3) Ein Antrag soll in der Regel vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, die Ethikkommission kann in Ausnahmefällen aber auch eine nachträgliche Prüfung vornehmen.

(4) Anträge erfordern die Schriftform. E-Mail genügt der Schriftform. Anträge sollen auf den Formularen der Ethikkommission gestellt werden. Die aktuell gültigen Modalitäten und Unterlagen sind auf der Homepage der Ethikkommission einzusehen.

(5) Es gibt zwei Antragsformen: Kurzanträge und Vollanträge. Kurzanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein vereinfachtes Verfahren.

(6) Kurzanträge können gewählt werden, wenn alle im Basisfragebogen genannten Fragen verneint werden können. Zudem muss die/der Antragsteller*in bestätigen können, dass das geprüfte Forschungsvorhaben die fachlich einschlägigen Richtlinien eindeutig erfüllt. Kurzanträge erfordern somit keine Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethikkommission.

(7) Vollanträge müssen gewählt werden, wenn mindestens eine Frage im Basisfragebogen bejaht wurde. Alle erforderlichen Unterlagen müssen dem Antrag beigelegt werden. Die Vollanträge an die Ethikkommission (ausführlicher Fragebogen) sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Art und Anzahl der Proband*innen sowie Kriterien für deren Auswahl und Rekrutierung (Anzeigen, Datenbank o.ä.),
- alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
- Bei klinischen Studien Angaben zu Standard- und Alternativtherapie,
- körperliche, mentale und andere Belastungen und Risiken für die Proband*innen und durch die Studien unmittelbar Betroffenen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Vergütung der Probanden oder Zusage sonstiger Vorteile,
- Regelungen zur verständlichen Aufklärung der Proband*innen über Ziele und Versuchsablauf; Angabe, ob die Aufklärung vollständig und wahrheitsgetreu ist bzw. in welchen Punkten sie mit Bedacht unvollständig ist,

- Regelungen zur Einwilligung der Proband*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform), bei Proband*innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
- Möglichkeiten der Proband*innen, die Teilnahme abzulehnen, von ihr zurückzutreten oder sie vorzeitig zu beenden,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen), Datenspeicherung und Forschungsdatenmanagement unter dem Aspekt der Datenanonymisierung und -löschung.

(8) Als Gegenstand beider Antragsformen kommen einzelne Studien, ganze Studienreihen oder die Studien eines Forschungsvorhabens in Frage. Ein Antrag auf die Beurteilung einer Studienreihe ist nur zulässig, sofern die einzelnen Studien sich in ihrer Methodik hinreichend ähneln. Die Studien müssen im Rahmen eines Antrages sinnvoll darstellbar sein. Bei Vollanträgen muss aus dem Antrag hervorgehen, wie sich die Studien unterscheiden.

§ 4 Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethikkommission tagt in der Regel einmal im Semester. Bei Bedarf kann die oder der Vorsitzende weitere Sitzungen einberufen. Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.

(2) Bei Kurzanträgen prüft die/der Vorsitzende den Basisfragebogen und bescheinigt ggf. die ethische Unbedenklichkeit.

(3) Bei Vollanträgen betraut die/der Vorsitzende ein Kommissionsmitglied mit der federführenden Betreuung und macht die Antragsunterlagen diesem Kommissionsmitglied zugänglich. Das federführende Mitglied erarbeitet auf dieser Grundlage einen Entscheidungsvorschlag; hierzu kann es auch Stellungnahmen von Gutachter*innen heranziehen.

(4) Gutachter*innen gemäß Absatz 3 sollen fachlich einschlägige promovierte Wissenschaftler*innen sein. Die Institute, die regelmäßig Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission begutachten lassen, sollen der Ethikkommission Listen mit geeigneten Gutachter*innen, die den jeweiligen Instituten angehören, vorlegen. Die Anzahl der aus den einzelnen Instituten angefragten Gutachter*innen soll sich an der Anzahl der aus den Instituten eingereichten Anträge orientieren. Die Gutachter*innen legen ihre Stellungnahmen innerhalb von in der Regel 14 Tagen mit einer Entscheidungsempfehlung entsprechend § 5 dem federführenden Kommissionsmitglied vor und benennen ggf. die Punkte, die von dem bzw. der Antragsteller*in nachgebessert werden sollen. Wissenschaftler*innen, die an dem jeweiligen Forschungsvorhaben beteiligt sind oder bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, können nicht als Gutachter*innen fungieren.

(5) Das federführende Kommissionsmitglied macht seinen Entscheidungsvorschlag, der ggf. Stellungnahmen der Gutachter*innen berücksichtigt, den anderen Mitgliedern der Ethikkommission zugänglich und bittet um Stellungnahmen innerhalb

einer Frist von einer Woche, falls die Mitglieder der Ethikkommission dem Vorschlag nicht zustimmen, oder um Zustimmung.

(6) Sofern keine Stellungnahme eines Mitglieds der Ethikkommission eingeht und entsprechend alle anderen Mitglieder ihre Zustimmung gegeben haben, wird der Entscheidungsvorschlag als Beschluss der Ethikkommission übernommen. Wird ein Beschluss gefasst, handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes. Sofern eine Stellungnahme eines Mitglieds der Ethikkommission eingeht, kann das federführende Kommissionsmitglied seinen Entscheidungsvorschlag ändern und den geänderten Entscheidungsvorschlag erneut den Mitgliedern der Ethikkommission zugänglich machen und um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von einer Woche bitten. Will das federführende Kommissionsmitglied den Entscheidungsvorschlag nicht ändern, findet eine mündliche Erörterung statt.

(7) Bei Multicenter-Studien und Verbundforschungsvorhaben wird in der Regel nur der an der Ruhr-Universität Bochum ansässige Teil der Studien geprüft. Teilvorhaben von Multicenter-Studien und Verbundvorhaben, die an anderen Universitäten ansässig sind oder für die eine andere Ethikkommission zuständig ist, können durch die/den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

(8) Ist ein Mitglied der Ethikkommission selbst an dem Forschungsvorhaben beteiligt oder besteht die Besorgnis der Befangenheit, so ist es von der Begutachtung, der Erörterung und der Beschlussfassung ausgeschlossen.

(9) Das federführende Kommissionsmitglied kann von dem bzw. der Antragsteller*in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(10) In der Regel ist ein Antrag innerhalb von vier Wochen zu bescheiden.

§ 5 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission kann über ein ihr zur Prüfung vorgelegtes Forschungsvorhaben mit Blick auf die oben beschriebenen Schutzgüter wie folgt beschließen:

- „Annahme“ – für das Forschungsvorhaben werden keine gewichtigen ethischen Probleme vorausgesehen,
- „Annahme mit Nachbesserungen“ – für das Forschungsvorhaben werden keine gewichtigen ethischen Probleme vorausgesehen, sofern bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen vorgenommen werden,
- „Wiedereinreichung erforderlich“ – für das Forschungsvorhaben werden in der vorgelegten Form teilweise gewichtige ethische Probleme vorausgesehen. Bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen sind vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen,
- „Ablehnung“- für das Forschungsvorhaben werden insgesamt gewichtige ethische Probleme vorausgesehen.

Stand: 18.11.2020

(2) Die Mitteilung über den Beschluss der Ethikkommission weist die zugrunde gelegten Richtlinien aus. Der Beschluss der Ethikkommission ist dem bzw. der Antragsteller*in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(3) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der bzw. die Antragsteller*in Gegenargumente darlegen und eine neue Entscheidung der Ethikkommission verlangen.

§ 6 Vertraulichkeit der Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens, die Stellungnahmen und Beschlüsse der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission behandeln die Anträge vertraulich. Dasselbe gilt für die Gutachter*innen. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit darüber zu belehren, dass die Anträge vertraulich zu behandeln sind. Gleiches gilt für die Gutachter*innen.

(3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ordnungs-, Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden digital archiviert und für 10 Jahre aufbewahrt.