

Geschäftsordnung der Ethikkommission

des Fachbereichs 03, Rechts- und Wirtschaftswissenschaften

(Neufassung nach FBR Beschluss vom 21. Januar 2015)

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission der des Fachbereichs 03, Rechts- und Wirtschaftswissenschaften (EFB 03-JGU) konkretisiert, wie die Umsetzung allgemeiner ethischer Werte durch Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler des Fachbereichs zu fördern und gewährleisten ist.

und sie regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

(1) Die Kommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin oder eines Wissenschaftlers im FB 03 tätig. Die EFB 03-JGU, ihre Mitglieder, sowie die zur Begutachtung bestellten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(2) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung der verantwortlichen Wissenschaftlerin oder des verantwortlichen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

(3) Das Vorgehen der EFB 03-JGU orientiert sich an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der DGPs.

(4) Die EFB 03-JGU prüft insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht und
- die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist.

(5) Anträge an die Ethik-Kommission sollen Angaben enthalten über:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, die Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl, und alle Schritte des Untersuchungsablaufs. (siehe Zusammenfassung des Studienvorhabens und Ein- und Ausschlusskriterien im Antragsformular)

- Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Angaben über Vorkehrungen, um negative Folgen abzuwenden. (siehe Belastungen und Risiken im Antragsformular)
- Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die die vollständige, wahrheitsgetreue und verständliche Aufklärung über Ziele und Versuchsablauf für sie zum Ziel haben (in Schriftform). (siehe Täuschung über Teilnahme und Zweck, sowie Probandinnen- und Probandenaufklärung im Antragsformular)
- Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform) (siehe Einverständniserklärung im Antragsformular)
- Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. von Kindern, von Geschäftsunfähigen): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz, (siehe Freiwilligkeit, Geschäftsfähigkeit, beeinträchtigte Personengruppen, Datenschutz, Datenschutzinformation und Recht auf Datenlöschung im Antragsformular, Versicherungsschutz)

§ 2 Zusammensetzung der EFB 03-JGU

(1) Die EFB 03-JGU setzt sich zusammen aus der oder dem Vorsitzenden und zwei weiteren Wissenschaftler/inne/n, sowie zwei stellvertretenden Mitgliedern. Die Mitglieder der EFB 03-JGU gehören der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer an und repräsentieren die verschiedenen am Fachbereich vertretenen Fächer unter Berücksichtigung der personellen Gegebenheiten.

(2) Den Vorsitz der Kommission übernimmt die Dekanin oder der Dekan im Wechsel mit der Prodekanin oder dem Prodekan des FB 03 aus der wirtschaftswissenschaftlichen Abteilung.

(3) Die weiteren Mitglieder der EFB 03-JGU werden von der Dekanin oder vom Dekan des Fachbereichs für die Amtszeit eines Fachbereichsrates ernannt.

(4) Die Mitarbeit in der EFB 03-JGU erfolgt ehrenamtlich.

(5) Die Namen der Mitglieder der EFB 03-JGU werden veröffentlicht.

(6) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 3 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 der Antragstellerin oder des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen. Ausnahmen von dieser Regel (z.B. Multicenterstudien mit simultanen Antragsstellungen in verschiedenen Einrichtungen) müssen von der/dem Vorsitzenden genehmigt werden.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen (einschließlich des zu bearbeitenden Antragsformulars; siehe Anlage) werden von den Antragstellenden der Kommission zur Verfügung gestellt.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4 Begutachtungsverfahren

- (1) Die/der Vorsitzende entscheidet nach Antragseingang, ob ein geplantes Forschungsprojekt begutachtungspflichtig ist und das Begutachtungsverfahren eingeleitet wird. Die EFB 03-JGU muss dazu Kriterien formulieren, die eine Begutachtungspflicht ausschließen.
- (2) Wird ein Begutachtungsverfahren eingeleitet, verfasst die Ethikkommission Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens zwei Gutachten.
- (3) Die/der Vorsitzende benennt aus dem Kreis der promovierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Fachbereichs Rechts- und Wirtschaftswissenschaften diejenigen, die die Gutachten erstellen. Die Kommission bereitet dazu eine inhaltlich sinnvolle Zuordnung der benannten Personen zu den Anträgen vor.
- (3) Die/der Vorsitzende kann nach Absprache in der Kommission eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten. Hinzugezogenen Expertinnen und Experten wird der gesamte Antrag zugestellt.
- (4) Die erstellten Gutachten werden an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission weitergeleitet.
- (5) Von der Begutachtung, bzw. 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.
- (6) Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig. Wenn die Voten beider begutachtenden Personen positiv ausfallen und kein Mitglied der Kommission widerspricht, kann der/die Vorsitzende alleine abschließend entscheiden. In der Regel ist ein Antrag innerhalb von vier Wochen zu bescheiden.

(7) Die Kommission kann von den Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(8) Bestehen gegen einen Antrag insgesamt oder in Teilbereichen Bedenken, so kann von den Antragstellenden die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(9) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.

(10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(11) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin oder der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

(12) 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.

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

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

§ 5 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.

Erlassen am.

Dekan Prof. Dr. Roland Euler