

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

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission des Institutes für Psychologie 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 des Institutes für Psychologie 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 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.

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

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

§ 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.
- (4) Die Antragstellung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren.
 - In der ersten Stufe ist durch den Antragsteller / die Antragstellerin ein Kurzantrag zu stellen. Dieser besteht aus dem „Erfassungsbogen für die Beurteilung eines psychologischen Forschungsprojekts bei der Ethikkommission des Institutes für Psychologie“, 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 der Antragsteller / die Antragstellerin 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 den Antragsteller/die Antragstellerin 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 dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

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

(7) Der/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.

(8) Die Stellungnahme der Ethikkommission ist dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin 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 der Antragsteller bzw. die Antragstellerin 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. Der/die Antragssteller/in wird vorab über zu erwartende Kosten informiert und kann gegebenenfalls seinen/ihren 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, Amendements, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden 5 Jahre archiviert. Die Archivierung kann auch im elektronischen Format erfolgen.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz nach Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union zu beachten.

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