

## **Geschäftsordnung für örtliche Ethikkommissionen (MUSTER)**

### ***Präambel***

Die Geschäftsordnung der örtlichen Ethikkommission konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

### **§ 1 Aufgaben**

Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers der Fakultät ... tätig.

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

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.

### **§ 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 Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von den Antragstellern allen Kommissionsmitgliedern zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

### **§ 3 Begutachtungsverfahren**

- (1) Die Ethikkommission fasst 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/den Antragstellern die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/den Antragsteller(n) die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Der/die Antragsteller kann/können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/den Antragsteller(n) 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.
- (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 Vorsitzenden 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 Vorsitzenden 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.

### **§ 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 archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.