

Geschäftsordnung für die Ethikkommission des Fachbereichs für Psychologie und Sportwissenschaften (FB 5) der Goethe-Universität Frankfurt am Main

§ 1 Aufgaben

Die Ethikkommission hat die Aufgabe, an dem Fachbereich Psychologie und Sportwissenschaften (FB 5) der Goethe-Universität Frankfurt durchzuführende psychologische und sportwissenschaftliche Forschungsvorhaben auf Antrag auf ihre ethischen Aspekte hin zu prüfen und zu beurteilen, falls diese nicht in die Zuständigkeit einer medizinischen Ethikkommission, bspw. des Fachbereichs 16, fallen. Dies ist der Fall, wenn sie überwiegend medizinische Fragestellungen verfolgen (bspw. im Sinne des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes) oder die körperliche Integrität von Menschen oder Tieren verletzt wird, beispielsweise durch Medikamentengabe, Verletzung der Haut, Strahlenbelastung.

Die Ethikkommission berät die Mitglieder des Fachbereichs in Fragen der Forschungsethik. Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des/der verantwortlichen Forschers/Forscherin bleibt unberührt.

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

Die Ethik-Kommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Risiken und Nutzen des Vorhabens besteht,
3. Untersuchungsteilnehmer alle nötigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme tatsächlich freiwillig entscheiden zu können ,
4. das geplante Vorhaben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
5. die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und zu Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf informieren (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,

- Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, zu ggf. vorgesehenem Versicherungsschutz bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige),
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen sowie bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

§ 2 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des/der Projektverantwortlichen. Nur in begründeten Einzelfällen können der Kommission Projekte vorgelegt werden, bei denen keiner der unter §1, Punkte 1 bis 4 genannten ethisch sensitiven Aspekte von Forschungsvorhaben tangiert ist. Die Kommission ermächtigt ihre/n Vorsitzende/n, ihre Zuständigkeit bei solchen Anträgen zu erklären.
- (2) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind schriftlich vom Antragsteller/von der Antragstellerin dem/der Vorsitzenden der Ethikkommission zuzusenden. Die Unterlagen können per E-Mail als Anhang bzw., falls vorhanden, über eine Homepage der Ethikkommission eingereicht werden.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Im Regelfall erbittet der/die Vorsitzende Voten von zwei Mitgliedern zu einem zur Prüfung angenommenen Antrag. Bei zwei positiven Voten oder bedingt positiven Voten mit Auflagen formuliert der/die Vorsitzende eine Stellungnahme und leitet den Antrag mit dem Bescheid allen Mitgliedern der Kommission zu. Ist nach 8 Tagen von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird der Bescheid dem Antragsteller zugeschickt.
- (2) Wenn die Voten der beiden Gutachter wesentlich differieren oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitglieds erfolgt, zieht der/die Vorsitzende ein drittes Mitglied hinzu. Die drei befassten Mitglieder suchen ein gemeinsames Votum. Wenn dieses positiv ist oder leichte Auflagen vorsieht, formuliert der/die Vorsitzende eine Stellungnahme und leitet den Antrag mit dem Bescheid allen Mitgliedern der Kommission zu. Ist nach 8 Tagen von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird der Bescheid dem Antragsteller zugeschickt..
- (3) Wenn die drei befassten Mitglieder sich nicht einigen können oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitglieds erfolgt, ist eine mündliche Aussprache der gesamten Kommission erforderlich.
- (4) Der/die Vorsitzende kann von dem/der Antragsteller/in bei Unvollständigkeit der eingereichten Unterlagen, Nichteindeutigkeit der Voten oder Widerspruch eines Mitglieds jederzeit die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Eine Sitzung der Kommission ist in dem in Absatz 3 genannten Fall von dem/der Vorsitzenden unter Angabe des Tagesordnungspunktes einzuberufen.
- (6) Von der Erörterung und der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (7) Die Kommission kann von dem/der Antragsteller/in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

- (8) Bestehen gegen einen Antrag Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages innerhalb einer Überarbeitungsfrist verlangt werden.
- (9) Die Ethikkommission ist bei Anwesenheit von vier Mitgliedern, davon mindestens zwei Professoren/innen, beschlussfähig. Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden. Die Abstimmung erfolgt in der Regel offen. Auf Antrag eines Mitglieds erfolgt die Abstimmung geheim.
- (10) In der Regel ist ein Antrag innerhalb von acht Wochen zu bescheiden.
- (11) Der/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (12) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (13) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der/die Antragsteller/in Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (14) Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden (bspw. Multicenterstudien), können durch den Vorsitzenden/die Vorsitzende behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (15) Die Einreichung eines Amendments ist möglich, wenn wesentliche Veränderungen in bereits von der Kommission begutachteten Studien erfolgen sollen.
- (16) Werden mit leichten Auflagen versehene Anträge überarbeitet wieder eingereicht, kann die Wiedereinreichung vom Vorsitzenden allein beschieden werden, falls beim Erstbescheid keine schweren Bedenken bestanden hatten.
- (17) 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 zur 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 aufzuklären und bestätigen die Aufklärung durch ihre Unterschrift.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden elektronisch archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.
- (5) Es gilt die Geschäftsordnung für die Gremien der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main in ihrer jeweiligen geltenden Fassung, soweit diese Geschäftsordnung nicht anderes regelt.

Fassung vom 24.10.2010