

**Geschäftsordnung der Ethikkommission
des Fachbereichs für Psychologie und Sportwissenschaften (FB 05)
der Goethe-Universität Frankfurt am Main**

Fassung vom 15.07.2020

§ 1 Aufgaben

Die Ethikkommission (EK) 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 EK, bspw. des Fachbereichs 16, fallen. Das Letztere 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, Blutentnahme aus der Vene, Strahlenbelastung.

Die EK berät die Mitglieder des Fachbereichs in Fragen der Forschungsethik. Die EK prüft eingegangene Anträge und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des verantwortlichen Forschers***in** bleibt unberührt. Die EK und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

Geprüft wird insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Proband***innen**-Risikos getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Risiken und Nutzen des Vorhabens besteht,
3. Untersuchungsteilnehmer***innen** alle nötigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme tatsächlich freiwillig entscheiden zu können,
4. das geplante Vorhaben das Recht auf informationelle Selbstbestimmung hinreichend schützt durch Maßnahmen der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung sowie Art und Dauer der Sicherung der Daten,
5. das geplante Vorhaben ethisch vertretbar ist hinsichtlich
 - Ziel und Verlaufsplan,
 - Art und Anzahl der Proband***innen** sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - des Untersuchungsablaufs,
 - zu erwartender Belastungen und Risiken für Proband***innen** einschließlich möglicher Folgeeffekte und zu Vorkehrungen negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Proband***innen** über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Proband***innen** verständlich über Ziele und Versuchsablauf informieren (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der Proband***innen** in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten der Proband***innen**, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
 - ggf. der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte oder gesetzlich bestellte Betreuer***innen** bei Proband***innen** mit begrenzter Einwilligungsfähigkeit (z.B. Kinder, eingeschränkt Geschäftsfähige),
 - der 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 **der Projektverantwortlichen**. Nur in begründeten Einzelfällen können der EK Projekte vorgelegt werden, bei denen keiner der unter §1, Punkte 1 bis 4 genannten ethisch sensitiven Aspekte von Forschungsvorhaben tangiert ist. Die EK ermächtigt **die/den Vorsitzende*n**, ihre Zuständigkeit bei solchen Anträgen zu erklären.
- (2) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind schriftlich vom Antragsteller***in dem/der Vorsitzenden** der EK zuzusenden. Die Unterlagen sollten per Email als Anhang bzw. über die Homepage der EK eingereicht werden, unter Verwendung der dort bereitgestellten Antragsformulare.

§ 3 Begutachtungsverfahren im Regelfall (Langantrag)

- (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 EK zu. Ist nach acht Tagen von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird der Bescheid dem Antragsteller***in** zugeschickt.
- (2) Wenn die Voten der beiden Gutachter***innen** 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 EK zu. Ist nach acht Tagen von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird der Bescheid dem Antragsteller***in** zugeschickt.
- (3) Wenn die drei befassten Mitglieder sich nicht einigen können oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitglieds erfolgt, ist i.d.R. eine mündliche Aussprache der EK erforderlich.
- (4) **Der/die Vorsitzende** kann vom 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 EK 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 EK kann vom Antragsteller***in** die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (8) Bestehen gegen einen Antrag Bedenken, so kann vom Antragsteller***in** die Vorlage eines revidierten Antrages innerhalb einer Überarbeitungsfrist verlangt werden.
- (9) Die EK ist bei Anwesenheit von vier Mitgliedern, davon mindestens zwei Professor***innen**, beschlussfähig. Die EK 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 Langantrag innerhalb von 5 Wochen zu bescheiden.
- (11) Der Antragsteller***in** kann vor der Stellungnahme durch die EK angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (12) Die Entscheidung der EK ist dem 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 Antragsteller*in Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der EK verlangen.
- (14) Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden (bspw. Multicenterstudien), können durch die/den Vorsitzende*n behandelt werden. Die EK ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (15) Die Einreichung einer Ergänzung (eines „Amendments“) ist möglich, wenn wesentliche Veränderungen in bereits von der EK begutachteten Studien erfolgen sollen.
- (16) Werden mit leichten Auflagen versehene Anträge überarbeitet wieder eingereicht, kann die Wiedereinreichung von den Vorsitzenden allein beschieden werden, falls beim Erstbescheid keine schweren Bedenken bestanden hatten.
- (17) Sitzungen der EK sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 4 Begutachtung im „Kurzantrag“ - Verfahren

- (1) Forschungsvorhaben, die dem Antragsteller*in in Bezug auf die unter § 1 genannten Kriterien unbedenklich erscheinen, können in einem Kurzantrag-Verfahren zur Überprüfung eingereicht werden. Dies sind insbesondere Studien,
 - in denen keine besonders kritischen Probandengruppen untersucht werden (z.B. Kinder unter 12 Jahren, Patient*innen, Proband*innen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit),
 - die frei sind von physischen oder psychischen Belastungen für die untersuchten Proband*innen, und
 - die keine besonderen Anforderungen an den Datenschutz stellen.
- (2) **Der/die Vorsitzende** prüft die Angaben des Antragstellers*in unter Konsultation eines weiteren Mitgliedes der EK mithilfe der Angaben in der Kurzantrags-Checkliste sowie der Anlagen; dies sind in der Regel die Proband*innenaufklärung, Einverständniserklärung und ggf. besondere Begründungen. Die Frist für die Stellungnahme des konsultierten Mitglieds beträgt eine Woche.
- (3) Wenn keine Bedenken bestehen, formuliert **der/die Vorsitzende** einen positiven Bescheid unter der Voraussetzung, dass die in der Checkliste gemachten Angaben korrekt sind.
- (4) Ergeben sich Bedenken, so gibt **der/die Vorsitzende** unter Angabe von Gründen dem Antragsteller*in die Möglichkeit, einen Langantrag im Regelverfahren nach § 3 zu stellen.
- (5) In der Regel ist ein Kurzantrag innerhalb von 4 Wochen zu bescheiden.

§ 5 Studien mit Verzicht auf ein Ethikvotum (Exemption from Ethical Approval)

Für bestimmte Studien ist, in Übereinstimmung mit von der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) ausgesprochenen Empfehlungen, kein Ethik-Votum erforderlich. Dies betrifft i.d.R. Studien, bei denen die Belastungen nicht über Alltagserfahrungen hinausgehen und die benutzten Daten aus Archivmaterial oder aus an der Quelle anonymisierten Daten bestehen, bei denen die Vertraulichkeit und Anonymität durchweg gewährleistet ist. Es erfolgt keine individuelle Bescheidung solcher Studien. Von der EK wird ein Informationsblatt dazu bereitgestellt.

§ 6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der EK sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der EK sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der EK sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht aufzuklären.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ergänzungen, Bescheide, 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 nichts anderes regelt.