

Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Internationalen Hochschule Liebenzell

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission bestimmt und regelt Zusammensetzung, Aufgaben und Verfahrensweise der Ethikkommission.

Die erste Fassung der Geschäftsordnung der Ethikkommission wurde am 10.05.2016 im Senat beschlossen.

§1 Zusammensetzung

Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus den Mitgliedern der Prüfungskommission. Je nach Erfordernis können bis zu drei Personen mit besonderen Kompetenzen im ethischen, rechtlichen, sozialwissenschaftlichen, pädagogischen oder psychologischen Bereich zugewählt oder Sachverständige eingeladen werden. Die Zuwahl weiterer Mitglieder erfolgt durch die absolute Mehrheit der Kommissionsmitglieder, die Einladung von Sachverständigen durch den Vorsitzenden¹.

§2 Vorsitz

Der Vorsitzende wird von den Kommissionsmitgliedern aus ihrem Kreis für zwei Jahre gewählt. Zu seinen Aufgaben gehören die

- Entgegennahme und Vorprüfung der an die Kommission gerichteten Anträge,
- Vorbereitung und Leitung der Sitzungen,
- Herbeiführung von Beschlüssen.

Er kann einzelne seiner Aufgaben allgemein oder für einen konkreten Fall anderen Mitgliedern der Kommission übertragen.

¹ Um der besseren Lesbarkeit willen wird durchgehend die männliche Form gebraucht. Sie umfasst Personen beiderlei Geschlechts.

§3 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag tätig. Sie prüft geplante Forschungsvorhaben mit Menschen hinsichtlich ihrer ethisch relevanten Aspekte und nimmt ggf. dazu Stellung. Die Verantwortung des Projektverantwortlichen bleibt davon unberührt.

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

- 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung möglicher Risiken für die Teilnehmenden an der Untersuchung getroffen wurden,
- 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- 3. die Einwilligung der Teilnehmenden 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
 - zum Ziel des Vorhabens,
 - zu Art und Anzahl der Teilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - zur Methode und zum Verlauf der Untersuchung,
 - zu möglichen Belastungen und Risiken für die Teilnehmenden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - zu Regelungen zur vollständigen, wahrheitsgetreuen und verständlichen Aufklärung der Teilnehmenden über die Untersuchung, ihre Ziele und die Auswertung ihrer Ergebnisse,
 - zu Regelungen zur Einwilligung der Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter in die Mitwirkung an dem Forschungsprojekt,
 - zur Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung,
 - zum Zeitraum der Untersuchung.

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

§4 Antragstellung

(1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des Projektverantwortlichen oder der das Projekt betreuenden Person oder des Rektors der IHL.

(2) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller dem Vorsitzenden der Ethikkommission in digitaler Form einzureichen.

(3) Über die Annahme des Antrags entscheidet der Vorsitzende. Über die Zurückweisung eines Antrags sind die Kommissionsmitglieder unter Angabe von Gründen zu informieren.

§5 Sitzungen

Die Ethikkommission tagt im Bedarfsfall im Turnus der Sitzungen der Prüfungskommission. In dringenden Fällen kann durch den Vorsitzenden eine außerordentliche Sitzung einberufen werden. Die Kommission ist beschlussfähig, sofern mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist.

§6 Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethikkommission gibt eine Stellungnahme ab auf der Basis der Voten von mindestens zwei Mitgliedern. Die Voten werden vom Vorsitzenden erbeten.

(2) Von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken.

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission oder die Kommission als Ganzes kann von dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Umgekehrt ist der Antragsteller auf seinen Wunsch hin anzuhören.

(4) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin/dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Rückgaben zur Überarbeitung, Auflagen und Empfehlungen sind zu begründen.

(5) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission beantragen.

(6) Die Kommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

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

§7 Beschlussfassung

(1) Die Kommission kann im Blick auf das zu prüfende Vorhaben

- 1. zustimmen,
- 2. mit Empfehlungen zustimmen,
- 3. unter Auflagen zustimmen,

- 4. den Antrag zur Überarbeitung zurückgeben,
- 5. die Zustimmung aus ethischen oder berufsrechtlichen Gründen verweigern,
- 6. auf eine Stellungnahme aufgrund von Irrelevanz verzichten.

(2) In den Fällen 2 und 3 hat der Antragsteller dem Vorsitzenden schriftlich zu berichten, durch welche konkreten Maßnahmen er den Empfehlungen bzw. Auflagen gerecht zu werden sucht. Über die Erfüllung von Auflagen entscheidet der Vorsitzende, im Zweifelsfall in Rücksprache mit den Kommissionsmitgliedern.

(3) Für die Beschlussfassung genügt die einfache Mehrheit der anwesenden Mitglieder.

§8 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahme der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden ebenfalls vertraulich behandelt.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Schriftwechsel etc. werden unter Beachtung der Bestimmungen des Datenschutzes archiviert.

§9 Genehmigungen

(1) Art der Genehmigung

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Genehmigungen: Einzelgenehmigungen und Gruppengenehmigungen. Bestehende Genehmigungen (Einzel- oder Gruppengenehmigungen) können über ein vereinfachtes Verfahren (sog. „Veränderungsgenehmigung“) modifiziert werden.

(2) Gruppengenehmigungen

Gruppengenehmigungen sind Genehmigungen, in denen ein Forschungsparadigma bzw. eine bestimmte Untersuchungsmethode auf ethische Unbedenklichkeit hin überprüft wird. Dieses Paradigma bzw. diese Untersuchungsmethode kann nach erteilter Genehmigung sowohl vom Antragsteller als auch von anderen Personen für Einzeluntersuchungen an vergleichbaren Personengruppen ohne weitere Genehmigung angewendet werden. Bei substantiellen Änderungen der Untersuchungsmethode oder bei Erweiterung auf andere Personengruppen kann in einem vereinfachten Verfahren eine „Veränderungs-genehmigung“ beantragt werden.

(3) Einzelgenehmigungen

Einzelgenehmigungen können für Einzeluntersuchungen beantragt werden. Auch Einzelgenehmigungen können in einem vereinfachten Verfahren über eine „Veränderungsgenehmigung“ auf eine oder mehrere weitere Untersuchungen ausgeweitet werden.

(4) Einzelgenehmigungen werden für den im Antrag angegebenen Zeitraum der Untersuchung erteilt.

(5) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

(6) Dokumentation

Die Ethik-Kommission dokumentiert die Gesuche auf Genehmigung und die getroffenen Entscheidungen. Die schriftlichen Unterlagen (Anträge, Sitzungsprotokolle, Voten, Beschlüsse etc.) werden für einen Zeitraum von 10 Jahren unter Beachtung der Bestimmungen des Datenschutzes aufbewahrt.

§10 Inkrafttreten

(1) Diese Geschäftsordnung tritt zum 01.09.2016 in Kraft.

(2) Alle weiteren Änderungen bedürfen der Kenntnisnahme des Senats.