

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Lebenswissenschaften der Technischen Universität Braunschweig

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Lebenswissenschaften (EK- FK2) konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die EK_FK2 wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin oder eines Wissenschaftlers der Fakultät für Lebenswissenschaften, tätig.

Die EK-FK2 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. Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Probanden sowie der Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritten 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.
- (6). Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, mindestens einmal pro Semester. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (7) 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 der projektverantwortlichen Person.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung ist den Antragsunterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Stellungnahme der EK-FK2 notwendigen Unterlagen sind von der Antragstellerin oder vom Antragsteller in der Geschäftsstelle der Ethikkommission einzureichen, zugleich ist der gemäß den Leitlinien der Ethikkommission zu stellende Antrag auf Begutachtung durch die EK-FK2 als Datei in pdf-Format an die Geschäftsstelle zu senden.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die EK-FK2 entscheidet in der Regel im Umlaufverfahren oder, sofern ein Mitglied innerhalb von einer Woche widerspricht, nach mündlicher Erörterung.
- (2) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern bzw. deren Stellvertretern. Jedes Kommissionsmitglied beurteilt den Antrag gemäß des Beurteilungsleitfadens der Ethikkommission und gibt sein Votum – im Rahmen des Umlaufverfahrens in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Zustellung der Unterlagen bzw. im Anschluss an die mündliche Erörterung – gegenüber dem Vorsitzenden der Ethikkommission ab.
- (2) Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht, werden an der Entscheidung im

Umlaufverfahren nicht beteiligt bzw. sind von der mündlichen Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen.

(4) Die Kommission kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(6) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die EK-FK2 angehört werden. Auf ihren oder seinen Wunsch ist sie oder er im Rahmen einer mündlichen Erörterung anzuhören.

(7) Die Entscheidung der EK-FK2 ist der projektverantwortlichen Person schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(8) Der Vorsitzende fasst die Voten so zusammen, dass die Autoren spezifischer Voten anonym bleiben. Sind die Voten nicht miteinander vereinbar, legt der Vorsitzende den Mitgliedern der EK-FK2 den Entwurf einer Stellungnahme zur Diskussion und Klärung vor. Sind auch danach die Voten unvereinbar, wird eine mündliche Verhandlung anberaumt.

(9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die projektverantwortliche Person Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

(10) Entscheidungen der EK-FK2 bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der EK-FK2 als Ganzes.

(11) Die/ der Vorsitzende ist ermächtigt, bei der Begutachtung von Bachelor-, Master- und Diplomarbeiten allein zu entscheiden. Sie/ er kann das Votum von zwei weiteren Mitgliedern der Kommission einholen. Darüber hinaus kann die Kommission die oder den Vorsitzenden in weiteren näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Kommission kann weiter für methodisch gleich gelagerte Fälle Vereinfachungen für die Ausfüllung des Zusatzfragebogens zum Antrag auf Begutachtung durch die EK-FK2 zulassen. Entscheidet die/ der Vorsitzende allein, hat sie/ er die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(12) 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.

§ 4 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der EK-FK2 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 EK-FK2 sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 5 Geschäftsstelle

Das Institut für Psychologie der Technischen Universität Braunschweig errichtet für die Ethikkommission eine Geschäftsstelle. Diese übernimmt die Organisation des Antragsverfahrens.

§ 6 Veröffentlichung

Eine zusammenfassende Darstellung der Tätigkeit der EK-FK2 erfolgt einmal jährlich, soweit der Schutz von Forschungs-, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen dem nicht entgegensteht. Die jeweiligen Entscheidungen der EK-FK2 sind nicht Gegenstand der Veröffentlichung. Über das Medium der Veröffentlichung entscheidet die EK-FK2. Die zusammenfassende Darstellung ist der Fakultät für Lebenswissenschaften vorzulegen.