

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Instituts Mensch-Computer-Medien der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission des Instituts Mensch-Computer-Medien der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers oder einer Wissenschaftlerin des Instituts Mensch-Computer-Medien der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg tätig.

Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung des verantwortlichen Wissenschaftlers oder der verantwortlichen Wissenschaftlerin bleibt unberührt, so dass alle zivilrechtlichen und haftungsrechtlichen Folgen von dem Antragsteller oder der Antragstellerin zu tragen sind.

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. die Vollerträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - der 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.
6. die Kurzanträge an die Kommission enthalten
- Informationen über die Fragestellung, Methode und Personenstichprobe,
 - Informationen über die Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung sowie die Teilnehmerinformationen und Einverständniserklärungen (in Schriftform),
 - Ergänzende Angaben zu den abgefragten kritischen Punkten im Erfassungsbogen.

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 oder 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 oder der Antragstellerin ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von der Antragstellerin der/dem Vorsitzenden elektronisch zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission verfasst Stellungnahmen zu Vollanträgen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern.
- (2) Kurzanträge werden von einem Mitglied der Kommission begutachtet; der/die Vorsitzende kann für die Entscheidung hinzugezogen werden und verfasst die resultierende Stellungnahme. Bestehen Zweifel kann das Einreichen eines Vollantrags gefordert werden.

- (3) Die Ethikkommission beschließt ihre Stellungnahme grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Erörterung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht, Stimmrechtsübertragungen nach Maßgabe von § 30 Abs. 4 GO sind zulässig.
- (4) 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.
- (5) Die Kommission kann den Antragsteller/die Antragstellerin zu einer mündlichen Erläuterung des Forschungsvorhabens oder zur Vorlage ergänzender Unterlagen, Angaben oder Begründungen auffordern.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem Antragsteller/der Antragstellerin die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (7) Der Antragsteller / die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (8) Die Stellungnahme der Ethikkommission ist dem Antragsteller/der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. Eine negative Begutachtung oder eine Empfehlung zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen negativ begutachtet, so kann die/der Antragsteller/ in Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen. Dies setzt voraus, dass die Datenerhebung noch nicht begonnen hat.
- (10) Beschlussfassungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (11) Die Kommission kann die/den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Der/die Vorsitzende/n hat/haben in aus seiner/ihrer Sicht begründeten Fällen die Möglichkeit, ergänzende Unterlagen, Angaben und Begründungen von dem/der Antragsteller/in zu verlangen, ohne dass zuvor Voten eingeholt werden. Sie/er hat 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.
- (13) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (14) Ein Antrag muss vor der Durchführung einer Untersuchung gestellt werden.
- (15) Fallen bei einer Begutachtung Kosten an so sind diese vom/von der Antragssteller/in zu tragen. Der/die Antragssteller/in wird vorab über zu erwartende Kosten informiert und kann den Antrag gegebenenfalls zurückziehen.

§ 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 10 Jahre archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.