

**Geschäftsordnung
für die Ethikkommission der Philosophischen Fakultät III
Empirische Humanwissenschaften
der Universität des Saarlandes**

Präambel

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin/eines Wissenschaftlers der Fakultät tätig.

Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung des/der verantwortlichen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

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. ob die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel des Vorhabens,
 - die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - die 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 Versuchsverlauf aufklären,
 - Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung
 - 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. vorgesehener Versicherungsschutz,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

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/des Projektverantwortlichen oder des Dekans/der Dekanin der Fakultät für empirische Humanwissenschaften.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von den Antragstellern der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden der Ethikkommission elektronisch (möglichst als PDF-Datei).
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission verfasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern.
- (2) 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.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet im Regelfall auf dem Weg der elektronischen Aktenzirkulation. Jedes Mitglied kann jederzeit eine mündliche Beratung verlangen.
- (4) Die/Der Vorsitzende der Ethikkommission oder die Kommission als Ganzes kann von der Antragstellerin/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/dem Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Die Antragstellerin/Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren/seinen Wunsch ist sie/er anzuhören.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/den Antragsteller(n) schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (8) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die/der Antragsteller(in) Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (9) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (10) Die Kommission kann die/den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie/Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (11) 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.
- (12) 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 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 archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 5 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) Gruppen-Genehmigungen

Gruppengenehmigungen sind Genehmigungen, in denen ein Forschungsparadigma bzw. eine bestimmte Untersuchungsmethode (Instrumente, Aufgaben, Fragebögen) auf ethische Unbedenklichkeit hin überprüft wird. Dieses Paradigma bzw. diese Untersuchungsmethode kann nach erteilter Genehmigung von der/n verantwortlichen Person(en) 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 „Veränderungsgenehmigung“ 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) Dauer der Genehmigung

Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat den Zeitraum zu benennen, für die eine Genehmigung beantragt wird.

(5) Dokumentation

Die Ethik-Kommission dokumentiert die Gesuche auf Genehmigung und die getroffenen Entscheidungen. Die schriftlichen Unterlagen werden für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.