

Die folgende Ordnung wurde am 10. Februar 2015 vom Dekanat der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg beschlossen und am 11. Februar 2015 vom Fakultätsrat zur Kenntnis genommen:

Änderungen durch Fakultätsrat (FR) 9.9.15, 14.10.15,

Ordnung der lokalen Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg

Präambel:

Die nachfolgende Ordnung legt den Ablauf des Verfahrens fest, wenn die Ethikkommission zur Stellungnahme angefragt wird.

§1 Allgemeines

(1) Die Lokale Ethik-Kommission („LEK“ und /oder „Kommission“) der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische und rechtliche Zulässigkeit psychologischer und bewegungswissenschaftlicher Forschungsvorhaben vor deren Durchführung prüft und beurteilt, soweit dies nicht in anderen zwingenden Vorschriften geregelt ist. Ergänzend orientiert sich das Vorgehen der LEK an der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs). Gegenstand der Beurteilung sind in der Regel Vollanträge und Kurzanträge aus der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft. Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die LEK die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen heran, wie zum Beispiel die Ethischen Richtlinien der DGPs und des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) sowie die berufsethischen Grundsätze für Sportwissenschaftler/innen.

(2) Anträge an die Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg können von jeder Wissenschaftlerin/von jedem Wissenschaftler der Fakultät gestellt werden. Ethische Beratung steht auch den Studierenden der Fakultät zur Verfügung, wenn diese eine ethische Betreuung im Rahmen einer wissenschaftlichen Arbeit für erforderlich betrachten. Über die Einreichung von Ethikanträgen an die Lokale Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg entscheidet die wissenschaftliche Projektleiterin/der wissenschaftliche Projektleiter in Eigenverantwortung unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und offiziellen Regelwerke.

(3) Die LEK wird im Auftrag der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg tätig. Der/Die Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Fakultät Stellung.

(4) Die Kommission gewährt Wissenschaftlern der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen.

(4) Die LEK und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(5) Die Verantwortung der für die Projektleitung zuständigen Wissenschaftlerin oder des zuständigen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

§2 Antragsberechtigung, Allgemeines Verfahren

(1) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der verantwortlichen Wissenschaftlerin oder des verantwortlichen Wissenschaftlers. Anträge können von jeder Wissenschaftlerin/von jedem Wissenschaftler gestellt werden, der/die hauptamtlich an der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft tätig ist. Für eine Antragstellung von Studierenden ist die schriftliche Bestätigung der Betreuung der zuständigen Wissenschaftlerin/des zuständigen Wissenschaftlers oder des zuständigen Hochschullehrers/der zuständigen Hochschullehrerin erforderlich. Darüber hinaus ist auch der Dekan/die Dekanin antragsberechtigt. (geändert FakR 9.9.15)

(2) An die LEK können Vollanträge und Kurzanträge gerichtet werden. Vollanträge beziehen sich in der Regel auf neue Forschungsprojekte. Ein Kurzantrag ist möglich, soweit die Studie ethisch offensichtlich unbedenklich ist, und/oder über vergleichbare Studien bereits Ethikvoten vorliegen.

(3) Die Ethik-Kommission prüft die in §§ 3 und 4 für die Antragstellung aufgeführten Punkte hinsichtlich ihrer ethischen Implikationen, 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 Bestimmungen zur Einwilligung der Probanden, beziehungsweise ihrer gesetzlichen Vertreter, hinreichend berücksichtigt sind;
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, vor allem den Datenschutz-Bestimmungen, Rechnung trägt.

(4) Die Ethikkommission bietet bei Bedarf ethische Prozessberatung an.

(5) Anträge, deren Beurteilung nicht in die fachliche Kompetenz der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg fallen, werden nicht behandelt. In solchen Fällen werden die Antragsteller darauf hingewiesen, sich an eine für die betreffende Fragestellung ausgewiesene Ethikkommission zu wenden.

§3 Antragstellung bei Vollanträgen

(1) Vollanträge und die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind bei der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden der LEK elektronisch einzureichen.

(2) Vollanträge an die Ethik-Kommission sollen Angaben enthalten über:

1. Studienverantwortliche/-r und Studientitel;
2. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens;
3. die Art und Zahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl;
4. alle Schritte des Untersuchungsablaufs;
5. Art und Finanzierung der Untersuchung;

6. Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden;
7. Regelungen zur schriftlichen und ggf. auch mündlichen Aufklärung der Probanden über den Untersuchungsablauf und zu deren schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung; soweit Vordrucke verwendet werden, sind diese beizufügen;
8. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten;
9. bei Minderjährigen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch Sorgeberechtigte und Betreuer, gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz;
10. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung;
11. Angaben darüber, ob und wo bereits ein Antrag bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt wurde, und Vorlage gegebenenfalls vorhandener Stellungnahmen von befassten Ethik-Kommissionen.

§4 Antragstellung bei Kurzanträgen

- (1) Der Kurzantrag besteht aus einer von der LEK ausgegebenen und von der Antragstellerin/vom Antragsteller ausgefüllten Checkliste sowie gegebenenfalls auch weiteren von der LEK bestimmten relevanten Unterlagen. Die LEK trägt Sorge für die Weiterentwicklung der Checkliste.
- (2) Die Checkliste ist von der LEK so zu gestalten, dass daraus erkennbar wird, ob ein Vollantrag eingereicht werden muss.
- (3) Die Checkliste und die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind bei der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden der LEK elektronisch einzureichen.

§5 Zusammensetzung der Lokalen Ethik-Kommission

- (1) Die LEK setzt sich aus 8 Professorinnen oder Professoren, 3 Vertreterinnen/Vertretern des wissenschaftlichen Mittelbaus und 3 Studierenden zusammen, die die verschiedenen an der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft vertretenen Fachgebiete angemessen repräsentieren. Aufgrund der unterschiedlichen Größe der beiden Institute sollten die Mitglieder etwa im Verhältnis 2 zu 1 aus der Psychologie und den Bewegungswissenschaften in die Kommission entsandt werden. Ein Mitglied der LEK sollte möglichst fachbereichsfremd sein. Alle Mitglieder der LEK sind stimmberechtigt, soweit kein Ausschlussgrund nach § 6 Abs. 11 vorliegt.
- (2) Die oder der Vorsitzende der LEK und ihre Stellvertreterin oder sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der LEK gewählt.
- (3) Die Namen der Mitglieder der LEK werden veröffentlicht.

(4) Die Mitglieder der LEK werden von den Mitgliedern des Fakultätsrates für die Dauer von drei Jahren (Studierende ein Jahr) gewählt.

(5) Die Mitglieder der LEK können sich eine Geschäftsordnung geben.

§6 Begutachtungsverfahren

(1) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller an die Vorsitzende/den Vorsitzenden der LEK elektronisch zu übermitteln.

(2) Ein Vollantrag wird von min-destens 2 Mitgliedern der LEK (davon mindestens 1 Professo-rinnen/Professoren) begutachtet. Es sollen Vertreterin-nen/Vertreter verschiedener Statusgruppen (s. § 5 Abs. 1) repräsentiert sein. Die Gutachter werden von der Vorsitzenden/vom Vorsitzenden der LEK bestimmt. Antragstellerinnen/Antragsteller können nicht Gutachterinnen/Gutachter sein. (geändert FakR 14.10.15)

(3) Auf Antrag mindestens eines Kommissionsmitgliedes ist eine Sitzung einzuberufen.

(4) Jede Gutachterin/jeder Gutachter gibt ihr/sein Votum an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission weiter. Die oder der Vorsitzende fasst diese Voten und die eigene Beurteilung zur Stellungnahme der Kommission so zusammen, dass die Autorinnen/Autoren spezifischer Voten anonym bleiben. Diese Aufgaben des/der Vorsitzenden können auch in Absprache mit den Mitgliedern der LEK an die oder den stellvertretenden Vorsitzende/n delegiert werden. Sind die Voten nicht miteinander vereinbar, so legt die oder der Vorsitzende den Mitgliedern der Kommission den Entwurf einer Stellungnahme zur Diskussion vor. Sind auch nach Klärungsversuchen die Voten unvereinbar, so wird eine mündliche Verhandlung zur Entscheidungsfindung anberaumt.

(5) Die oder der Vorsitzende kann nach Absprache in der Kommission eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten (z.B. Juristen, Datenschutzbeauftragte, usw.). Bei spezifischen Fragestellungen können Vertreter von betroffenen Gruppen (Patienten, Personen mit sensorischen Einschränkungen) in die Beratungen einbezogen und um ein Votum gebeten werden. In diesen Fällen erhalten die sachverständigen Personen den gesamten Antrag zugestellt.

(6) In der Regel ist ein Vollantrag innerhalb eines Monats schriftlich zu bescheiden. Kurzanträge sollten innerhalb 10 Tagen schriftlich beschieden werden.

(7) Bestehen gegen einen Vollantrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin/vom Antragsteller die Vorlage eines revidierten Vollantrages verlangt werden.

(8) Wird ein Vollantrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin/der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

(9) Entscheidungen der Ethik-Kommission bedürfen der einfachen Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden/des Vorsitzenden, ersatzweise der Stellvertreterin/des Stellvertreters den Ausschlag.

(10) Findet eine Entscheidung auf einer ordentlich einberufenen, mündlichen Verhandlung statt, gilt die einfache Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder. Absatz 9 Satz 2 gilt entsprechend.

(11) Wird ein Antrag von einem Mitglied der LEK gestellt, so ist dieses Mitglied nicht stimmberechtigt. Die Stimmberechtigung erlischt vorübergehend auch dann, wenn ein Mitglied der LEK an dem Forschungsvorhaben beteiligt ist, in einem Beschäftigungsverhältnis oder anderweitigem Abhängigkeitsverhältnis zur Antragstellerin/zum Antragsteller steht oder wenn ein Interessenkonflikt besteht. Die Mitglieder der LEK sind verpflichtet, Tatsachen anzuzeigen, die einer Stimmberechtigung entgegenstehen könnten. Wer nach Satz 1 oder 2 kein Stimmrecht hat, sollte bei der Abstimmung über den entsprechenden Ethikantrag in Sitzungen den Sitzungsraum verlassen.

(12) Die Kommission kann die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Entsprechende Ermächtigungen werden auf einer Sitzung der LEK beschlossen. Über die Entscheidungen hat sie oder er die Kommission so bald wie möglich im Umlaufverfahren zu unterrichten.

(13) Bei Kurzanträgen entscheidet die oder der Vorsitzende, oder ein von ihr oder ihm beauftragtes anderes Mitglied der LEK, ob ein Vollantrag zu stellen ist. Soweit aus dem Kurzantrag erkennbar ist, dass ethische Unbedenklichkeit besteht, kann dieses Mitglied der LEK nach Prüfung des Kurzantrags der LEK eine positive Entscheidung empfehlen. Soweit Zweifel an der ethischen Unbedenklichkeit bestehen, kann von jedem Mitglied der LEK ein Vollantrag eingefordert werden. Werden innerhalb von 7 Tagen nach der Empfehlung keine Bedenken von LEK-Mitgliedern angemeldet, wird dem Kurzantrag stattgegeben.

(14) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die oder den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist im Umlaufverfahren zu unterrichten. Bedenken gegen die Entscheidung des/der Vorsitzenden sind innerhalb von 7 Tagen zu äußern. In einem solchen Fall muss die Kommission den Vorgang behandeln.

(15) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

(16) Alle Unterlagen der Ethikkommission (Anträge, Bescheide, Protokolle, usw.) werden in geeigneter Weise schriftlich oder elektronisch unter Beachtung des Datenschutzes archiviert und für 10 Jahre aufbewahrt.

§7 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 8 Inkrafttreten

Die Ordnung tritt am Tage nach ihrer Verabschiedung durch das Dekanat in Kraft.

gez. Prof. Dr. Brigitte Röder

Dekanin der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg
Hamburg, 10. Februar 2015