

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie der Ruhr-Universität Bochum

Präambel

Die Geschäftsordnung der **der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie der Ruhr-Universität Bochum** (EFP-RUB) konkretisiert die vorläufige Ordnung der EFP-RUB (beschlossen durch den Fakultätsrat am 20.01.2010, Änderung des §4 Absatz 2 beschlossen durch den Fakultätsrat am 10.11.2010) und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers/in der Fakultät für Psychologie tätig. Die EFP-RUB, ihre Mitglieder, sowie die zur Begutachtung bestellten Wissenschaftler/innen sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (2) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung des/der verantwortlichen Wissenschaftlers/in bleibt unberührt.
- (3) Das Vorgehen der EFP-RUB orientiert sich an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der DGPs.
- (4) Die EFP-RUB prüft insbesondere, ob
 - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
 - ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht ,
 - die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist.
- (5) Anträge an die Ethik-Kommission sollen Angaben enthalten über:
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl und alle Schritte des Untersuchungsablaufs.
(siehe Zusammenfassung des Studienvorhabens und Ein- und Ausschlusskriterien im Antragsformular)
 - Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Angaben über Vorkehrungen um negative Folgen abzuwenden.
(siehe Belastungen und Risiken im Antragsformular)
 - Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform).
(siehe Täuschung über Teilnahme und Zweck, sowie Probandenaufklärung im Antragsformular)
 - Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform)
(siehe Einverständniserklärung im Antragsformular)
 - 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, Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
(siehe Freiwilligkeit, Geschäftsfähigkeit, beeinträchtigte Personengruppen, Datenschutz, Datenschutzinformation und Recht auf Datenlöschung im Antragsformular, Versicherungsschutz)

- die Verabreichung Medikamenten, Placebos und Substanzen
(siehe Substanzvergabe im Antragsformular)

§ 2 Zusammensetzung der EFP-RUB

(1) Die EFP-RUB setzt sich zusammen aus dem/der Vorsitzenden und zwei weiteren Wissenschaftlern/innen, sowie zwei Stellvertretern/innen. Die Mitglieder der EFP-RUB gehören der Gruppe der Hochschullehrer an und repräsentieren die verschiedenen an der Fakultät vertretenen Fächer unter Berücksichtigung der personellen Gegebenheiten.

(2) Den Vorsitz der Kommission übernimmt der Prodekan der Fakultät für Psychologie.

(3) Die weiteren Mitglieder der EFP-RUB werden vom Prodekan der Fakultät für die Amtszeit eines Fakultätsrates ernannt.

(4) Die Mitarbeit in der EFP-RUB erfolgt ehrenamtlich.

(5) Die Namen der Mitglieder der EFP-RUB werden veröffentlicht.

(6) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Experten/innen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 3 Antragstellung

(1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des/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/der Antragstellers/in ist den Unterlagen beizulegen.

(3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen (einschließlich des zu bearbeitenden Antragsformulars (siehe Anlage)) werden von dem/der Antragsteller/in der Kommission zur Verfügung gestellt.

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

§ 4 Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens zwei Gutachtern/innen.

(2) Die EFP-RUB benennt die Gutachter/innen. Die Gutachter/innen sind promovierte Wissenschaftler der Fakultät für Psychologie. Die Kommission nimmt eine inhaltlich sinnvolle Zuordnung der Gutachter/innen zu den Anträgen vor.

(3) Der/die Vorsitzende kann nach Absprache in der Kommission eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten. Hinzugezogene Experten/innen wird der gesamte Antrag zugestellt.

(4) Jede/r Gutachter/in gibt sein Votum an den/die Vorsitzende/n der Kommission weiter. Die Gutachter/innen werden von der/dem Vorsitzenden der EFP-RUB durch Rundlauf ermittelt.

(5) Von der Begutachtung, bzw. 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.

(6) Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig. Wenn die Voten beider Gutachter/innen positiv ausfallen und kein Mitglied der Kommission widerspricht, kann der/die Vorsitzende alleine abschließend entscheiden. In der Regel ist ein Antrag innerhalb von vier Wochen zu bescheiden.

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

(8) Bestehen gegen einen Antrag insgesamt oder in Teilbereichen Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(9) Der/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.

(10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

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

(12) 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.

(13) 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.

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

§ 5 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.

Erlassen am 06.07.2010.

Änderung erlassen am 10.11.2010.

Dekan Prof. Dr. Heinrich Wottawa