

Amtliche Bekanntmachungen der Fachhochschule Potsdam

Nummer 275

Potsdam, 16.12.2015

Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Fachhochschule Potsdam

Herausgeber:
Präsident der Fachhochschule Potsdam
Kiepenheuerallee 5
14469 Potsdam

Postfach 60 06 08
14406 Potsdam

Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Fachhochschule Potsdam

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

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission wird auf Antrag eines/einer oder mehrerer Projektverantwortlicher tätig. Darunter werden verstanden: der/die inhaltlich projektverantwortliche Wissenschaftler/Wissenschaftlerin bzw. die Forschergruppe, Leiter oder Leiterinnen von Forschungseinheiten und die Personen, die in der Projektbeschreibung, im Antrag oder der Bewilligung per Unterschrift oder per Zuweisung als Verantwortliche benannt sind.
- (2) Darüber hinaus kann der Vorsitzende/die Vorsitzende der Ethikkommission im Einzelfall entscheiden, ob Anträge auch von Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen anderer Institutionen gestellt werden können. Grundlage dieser Entscheidung sind die fachliche Kompetenz der Kommissionsmitglieder und deren zeitliche Ressourcen.
- (3) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben und deren Folgen am Menschen und am Tier oder für Wirtschaftsvorhaben ab. Die Verantwortung des verantwortlichen Forschers/der verantwortlichen Forscherin¹ bleibt unberührt.
- (4) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken getroffen wurden und ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken eines Vorhabens bestehen bei:
 1. (Forschungs-)Projekten/Auftragsforschung, die z. B. körperliche, psychische, soziale und/oder persönliche Beeinträchtigungen und Risiken für die teilnehmenden Personen oder Tiere beinhalten (z. B. durch die Art der Erhebung von Daten oder als Intervention).
 2. (Forschungs-)Projekten/Auftragsforschung, die z. B. Massendaten über menschliches Verhalten erheben wie Verkehrsdaten, Geodaten oder die Umwelt betreffen.
 3. (Forschungs-)Projekten/Auftragsforschung, die z. B. das Recht auf persönliche digitale Informationen, Daten, Bilder und deren Verwertung berühren.
 4. Forschungen, zu denen der informed consent (Einverständnis nach Aufklärung) der zu untersuchenden Personen nicht einholbar ist (z. B. sehr junge Kinder, erkrankte Personen oder bei Verschleierung der Forschungsintention).
 5. (Forschungs-)Projekten/Auftragsforschung zum möglichen Einsatz von Forschungsergebnissen für nicht friedliche Zwecke.

¹ Ein Forschungsvorhaben kann mehrere verantwortliche Wissenschaftler/Wissenschaftlerinnen haben, die ggf. auch alle als Antragsteller/Antragstellerinnen auftreten. Aus Gründen der Vereinfachung und besseren Lesbarkeit wird nur die singuläre Form verwendet. Es sind ggf. aber immer alle verantwortlichen Wissenschaftler/Wissenschaftlerinnen bzw. Antragsteller/Antragstellerinnen gemeint.

- (5) Die Ethikkommission prüft, ob
1. die Einwilligung der teilnehmenden Personen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
 2. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
 3. ob die Anträge an die Ethikkommission Angaben enthalten zu:
 - Ziel und Verlaufsplan des Forschungsvorhabens bzw. der Auftragsforschung,
 - die Art und Anzahl der teilnehmenden Personen (ggf. Tiere) sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Ablaufs des Vorhabens,
 - Belastungen, Risiken für die teilnehmenden Personen (ggf. Tiere) einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der teilnehmenden Personen (ggf. ihrer gesetzlichen Vertreter) über den Vorhabensablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Personen verständlich über Ziele und Ablauf aufklären (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der teilnehmenden Personen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten der teilnehmenden Personen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten. Bei Personen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Menschen, deren Geschäftsfähigkeit eingeschränkt ist): Regelung der Zustimmung zur Teilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.
- (6) 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 Forschungsvorhabens oder Wirtschaftsprojektes erfolgt in der Regel auf Antrag des projektverantwortlichen Forschers/der projektverantwortlichen Forscherin oder der Forschergruppe.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des projektverantwortlichen Forschers/der projektverantwortlichen Forscherin bzw. aller Projektverantwortlichen ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens oder Wirtschaftsprojektes durch die Ethikkommission kann auch durch den Leiter/die Leiterin von Forschungseinheiten, die jeweiligen Dekane/Dekaninnen oder die Hochschulleitung beantragt werden.
- (4) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von der Antragstellerin an den Vorsitzenden/die Vorsitzende der Kommission zu schicken. Dieser/diese stellt die Unterlagen in geeigneter Form den Kommissionsmitgliedern zur Verfügung.
- (5) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Der/die Vorsitzende der Ethikkommission verfasst eine Stellungnahme auf der Basis der Voten von drei Mitgliedern bzw. bei zusätzlicher externer Begutachtung auf der Basis von allen Voten. Bei gegensätzlichen Stellungnahmen wird die Kommission zur Diskussion und Beschlussfassung hinzugezogen.
- (2) Von der Begutachtung und der evtl. Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken, an der Antragsstellung mitgewirkt haben oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Es wird von den Mitgliedern der Kommission und berufenen Sachverständigen erwartet, dass sie eine solche Verbindung offen legen.
- (3) Hält sich ein Mitglied für befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen dazu gegeben sind, so ist dies der/dem Vorsitzenden der Kommission mitzuteilen.
- (4) Der Antragsteller/die Antragstellerin ist befugt, Tatsachen geltend zu machen, die geeignet sind, Vorbehalte gegen die unparteiische Amtsführung eines Kommissionsmitgliedes zu begründen. Die Kommission entscheidet, ob Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss für dieses Verfahren rechtfertigen. Die/der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken und zugegen sein.
- (5) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (6) Die Kommission kann vom Antragsteller/von der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (7) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem Antragsteller/der Antragstellerin die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (8) Der Antragsteller/die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (9) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller/der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (10) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der Antragsteller/die Antragstellerin Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (11) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller/der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (12) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der Antragsteller/die Antragstellerin Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (13) Die Ethikkommission der Fachhochschule Potsdam ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder in einer ordentlichen Sitzung anwesend sind. Entscheidungen der Kommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.
- (14) Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (15) Die Kommission kann den Vorsitzenden/die Vorsitzende in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen (z. B. Studien, die von einer anderen Kommission beurteilt wurden) alleine zu entscheiden. Er/sie hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (16) 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 Ethikkommission 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 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Fachhochschule Potsdam in Kraft.

Prof. Dr. Eckehard Binas
Präsident

Potsdam, 15.12.2015