

Amtliche Mitteilungen der

Philipps



Universität
Marburg

Veröffentlichungsnummer: 01/2013

Veröffentlicht am: 18.01.2013

Der Fachbereichsrat des Fachbereichs Erziehungswissenschaften hat am 04.12.2012 folgende Ordnung erlassen:

Ordnung für die Ethikkommission des Fachbereichs Erziehungswissenschaften

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

§ 1 Allgemeines

§ 2 Aufgaben

§ 3 Verfahrensarten: Einzelvollverfahren und listengestütztes Verfahren

§ 4 Antragstellung

§ 5 Zusammensetzung der Ethikkommission

§ 6 Begutachtungsverfahren

§ 7 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

§ 8 In-Kraft-Treten

Präambel

Anträge an die Ethikkommission des Fachbereichs Erziehungswissenschaften können von jeder Wissenschaftlerin/von jedem Wissenschaftler des Fachbereichs gestellt werden. Ethische Beratung steht auch den Studierenden des Fachbereichs zur Verfügung, wenn diese eine wissenschaftliche Untersuchung im Rahmen einer Qualifikationsarbeit planen und die Betreuerin/der Betreuer dieses für erforderlich erachtet. Über die Einreichung von Ethikanträgen an die Ethikkommission des Fachbereichs Erziehungswissenschaften entscheidet die wissenschaftliche Projektleiterin/der wissenschaftliche Projektleiter in Eigenverantwortung unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und offiziellen Regelwerke. Die nachfolgende Ordnung (im Folgenden: Ethik-Ordnung) legt den Ablauf des Verfahrens fest, wenn die Ethikkommission zur Stellungnahme angefragt wird.

§ 1 Allgemeines

(1) Die Ethikkommission (EK) des Fachbereichs Erziehungswissenschaften der Philipps-Universität Marburg ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische und rechtliche Zulässigkeit erziehungs- und sportwissenschaftlicher Forschungsvorhaben vor deren Durchführung prüft und beurteilt, soweit dies nicht in anderen zwingenden Vorschriften geregelt ist oder die Zuständigkeit der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin gegeben ist.

(2) Die EK handelt im Auftrag des Fachbereichs. Anträge setzen die Beteiligung mindestens eines Fachbereichsmitgliedes an dem Forschungsvorhaben voraus. Die EK und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(3) Die Verantwortung der für die Studienleitung zuständigen Wissenschaftlerin oder des zuständigen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

§ 2 Aufgaben

(1) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der verantwortlichen Wissenschaftlerin oder des verantwortlichen Wissenschaftlers. 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.

(2) 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 Bestimmungen zur Einwilligung der Probanden, bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter, hinreichend berücksichtigt sind,
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, vor allem den Datenschutz-Bestimmungen, Rechnung trägt.

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

§ 3 Verfahrensarten: Einzelvollverfahren und listengestütztes Verfahren

(1) Das Verfahren umfasst in der Regel in jedem Einzelfall die vollumfängliche Prüfung aller in § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 Ethik-Ordnung genannten Kriterien durch die EK (Einzelvollverfahren).

(2) Ausnahmsweise erfolgt die Prüfung in einem abgekürzten Verfahren (listengestütztes Verfahren). Dem Verfahren liegt eine Liste unbedenklicher Verfahren zugrunde. Die EK prüft hierfür ohne Anlass eines Einzelantrages Untersuchungsverfahren, die häufig von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern gewählt werden, anhand der Kriterien aus § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 Ethik-Ordnung. Stellt die EK für ein Untersuchungsverfahren die Unbedenklichkeit fest, wird es in eine Liste unbedenklicher Verfahren aufgenommen, die die EK herausgibt und jährlich aktualisiert. Wird der EK ein Einzelantrag vorgelegt, der sich auf ein Untersuchungsverfahren stützt,

das in der Liste unbedenklicher Verfahren enthalten ist, kann die EK auf die vollumfänglich Prüfung aller Kriterien aus § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 Ethik-Ordnung im Sinne eines Einzelvollverfahrens verzichten.

(3) Einzelanträge können einen Antrag auf ein listengestütztes Verfahren enthalten. Dieser Antrag führt zu einer Vorprüfung. Im Rahmen der Vorprüfung entscheidet die oder der Vorsitzende, oder ein von ihr oder ihm beauftragtes anderes Mitglied der EK, ob ein listengestütztes Verfahren oder ein Einzelvollverfahren durchzuführen ist. Soweit sich die Unbedenklichkeit bereits aus der Liste unbedenklicher Verfahren ergibt, stuft die Vorsitzende oder der Vorsitzende oder das beauftragte Mitglied das Forschungsvorhaben als unbedenklich ein. Wurde ein Antrag im Wege des listengestützten Verfahrens als unbedenklich eingestuft, wird dies der EK mitgeteilt. Die EK kann innerhalb einer Frist von 7 Tagen der Einstufung als unbedenklich widersprechen. Ist mit Ablauf der Frist kein Widerspruch eingegangen, gilt die offensichtliche Unbedenklichkeit als bestätigt. Dem Antragssteller ist eine positive Entscheidung mitzuteilen. Geht ein Widerspruch der EK gegen die Einstufung als unbedenklich im Wege des listengestützten Verfahrens ein, wird das Verfahren zum Einzelvollverfahren. Die EK prüft in der Folge das Vorhaben vollumfänglich.

(4) Falls das der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden oder beauftragten Mitglied vorgelegte Forschungsvorhaben nicht auf Grundlage der Liste der unbedenklichen Verfahren bereits in der Vorprüfung als unbedenklich eingestuft wird, prüft die EK den Antrag vollumfänglich.

§ 4 Antragsstellung

(1) Der Antrag soll Angaben enthalten über:

1. Studienverantwortliche/-r und Studientitel,
2. Ziele und Verlaufsplan des Vorhabens,
3. die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
4. alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
5. Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden,
6. 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;
7. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
8. bei Minderjährigen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch

- Sorgeberechtigte und Betreuer, gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz,
9. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung,
 10. Angaben darüber, ob und wo bereits ein Antrag bei einer anderen Ethikkommission gestellt wurde, und Vorlage gegebenenfalls vorhandener Stellungnahmen von befassten Ethikkommissionen.

(2) Der Antrag ist einzureichen in der in Anlage 1 zu dieser Ordnung vorgegebenen Form.

§ 5 Zusammensetzung, Findung und Bestellung der Ethikkommission

(1) Die EK setzt sich aus 4 Professorinnen oder Professoren des Fachbereichs Erziehungswissenschaften, inklusive der außerplanmäßigen Professoren oder Professorinnen, zwei Vertreterinnen/Vertretern des wissenschaftlichen Personals und einer oder einem Studierenden zusammen, die die verschiedenen, am Fachbereich Erziehungswissenschaften vertretenen, Fachgebiete angemessen repräsentieren. Als weitere Mitglieder gehören der EK außerdem eine Professorin oder ein Professor, die oder der nicht dem Fachbereiche angehört, und eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt an. Alle Mitglieder der EK sind stimmberechtigt, soweit kein Ausschlussgrund nach § 6 Abs. 11 vorliegt.

(2) Die oder der Vorsitzende der EK sowie Stellvertreterin oder Stellvertreter werden von den Mitgliedern der EK gewählt.

(3) Die Namen der Mitglieder der EK werden veröffentlicht.

(4) Die Mitglieder der EK, bis auf das fachbereichsfremde Mitglied und das juristische Mitglied, werden von den Mitgliedern der jeweiligen Statusgruppen des Fachbereichs Erziehungswissenschaften der Philipps-Universität Marburg für die Dauer von zwei Jahren (Studierende ein Jahr) gewählt. Das fachbereichsfremde Mitglied und die Juristin oder der Jurist werden auf Vorschlag des Fachbereichsrats Erziehungswissenschaften durch das Dekanat des Fachbereichs Erziehungswissenschaften vorgeschlagen.

(5) Die übrigen Mitglieder der EK werden vom Präsidium bestellt.

§ 6 Begutachtungsverfahren im Einzelvollverfahren

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

(2) Ein Antrag im Einzelvollverfahren wird von mindestens 3 Mitgliedern der EK (davon mindestens 2 Professorinnen/Professoren) begutachtet. Es sollen Vertreterinnen/Vertreter verschiedener Mitgliedergruppen (s. § 5 Abs.1) repräsentiert sein. Die Gutachter werden von der Vorsitzenden/vom Vorsitzenden der EK bestimmt. Antragstellerinnen/Antragsteller können nicht Gutachterinnen/Gutachter sein.

(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. 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 sachverständigen Personen um ihr Votum bitten. In diesem Fall erhalten die sachverständigen Personen den gesamten Antrag zugestellt.

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

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

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

(9) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder.

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

(11) Wird ein Antrag von einem Mitglied der EK gestellt, so hat dieses Mitglied weder Stimm- noch Beratungsrecht bezüglich des betreffenden Antrages. Die Stimm- und Beratungsberechtigung erlischt vorübergehend auch dann, wenn ein Mitglied der EK an dem Forschungsvorhaben beteiligt

ist, in einem Beschäftigungsverhältnis oder anderweitigem Abhängigkeitsverhältnis zur Antragstellerin/zum Antragsteller steht oder wenn ein Interessenkonflikt besteht. Die Mitglieder der EK sind verpflichtet, Tatsachen anzuzeigen, die einer Stimmberechtigung entgegenstehen könnten. Wer nach Satz 1 oder 2 kein Stimmrecht hat, muss bei der Abstimmung über den entsprechenden Ethikantrag in Sitzungen den Sitzungsraum verlassen.

(13) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die oder 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.

§ 7 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

Der Gegenstand des Verfahrens und Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 8 In-Kraft-Treten

Die Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Philipps-Universität Marburg befristet für drei Jahre in Kraft.

Marburg, den 17. Januar 2013

gez.

Prof. Dr. Eckhard Rohrmann
Dekan des Fachbereichs Erziehungswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg

<p>In Kraft getreten am: 19.01.2013</p>
--

Anlage 1

Antrag zur ethischen Beurteilung und Genehmigung von Forschungsvorhaben, die menschliche Studienteilnehmern involvieren

Dieses Antragsformular soll für alle Forschungsprojekte ausgefüllt werden, die menschliche Studienteilnehmer involvieren und die am Fachbereich Erziehungswissenschaften oder durch Wissenschaftler des Fachbereichs durchgeführt werden. Die Terminologie 'menschliche Studienteilnehmer' beinhaltet in diesem Zusammenhang lebende Menschen, Personen die vor kurzem verstorben sind (Leichen, menschliche Überreste und Körperteile), Embryos und Foeten, menschliches Gewebe und Körperflüssigkeiten sowie Personendaten und -aufzeichnungen/-einträge (wie z.B., aber nicht ausschließlich, medizinische, genetische, finanzielle, private, kriminelle oder administrative Aufzeichnungen/Eintragungen und Testergebnisse inklusive scholastische Ergebnisse).

Das wissenschaftliche Projekt sollte nicht beginnen bevor nicht eine schriftliche Genehmigung vom EK dafür erteilt wurde. Dieses sollte unbedingt berücksichtigt werden, wenn ein Starttermin für das Projekt festgelegt wird.

Anträge müssen auf diesem Antragsformular gestellt werden und elektronisch dem Vorsitzenden oder der Vorsitzenden der EK zugesandt werden. Eine unterschriebene Kopie in Papierform muss zusätzlich eingereicht werden. Anträge werden in erster Instanz vom Vorsitzenden der EK beurteilt; sie werden ggf. zu weiteren Kollegen der EK weitergeleitet bzw. im Rahmen einer EK Sitzung bewertet. Eine Kopie des Forschungsvorschlags und alle notwendigen unterstützenden Dokumente (z.B. Einverständniserklärung, Material zur Probandenrekrutierung, etc.) sollten dem Formular beigefügt werden. Eine vollständige Kopie des unterschriebenen Antrags wird im Fachbereich Erziehungswissenschaften für sechs Jahre nach Abschluss des Projektes aufbewahrt.

1. Titel des Forschungsprojektes:

--

2. Der Titel des Projektes wird im Protokoll der EK veröffentlicht werden. Sollten Sie dagegen widersprechen, wird eine Referenznummer anstelle des Titels eingetragen werden.

Widersprechen Sie der Veröffentlichung des Titels? Ja / Nein

3. Dieses Projekt ist ein: Projekt eines Wissenschaftlers des Institutes Studentenprojekt

4. Verantwortliche(r) Projektleiter(in) (Studenten/Studentinnen sollten auch den Namen ihres Betreuers oder ihrer Betreuerin angeben):

Name:	Bereich:

5. Falls bereits eine externe Genehmigung für dieses Forschungsprojekt erteilt wurde, dann braucht nur dieses Titelblatt eingereicht werden.

Externe Ethikgenehmigung bereits erhalten Ja / Nein

Erklärung des(r) Projektleiters(in):

Die in diesem Antrag enthaltenen Informationen, inklusive aller zusätzlich eingereichten Informationen, sind nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und korrekt. Ich/wir habe(n) die Ordnung für die Ethik Kommission des Fachbereichs Erziehungswissenschaften gelesen und akzeptiere(n) die Verantwortung für die Durchführung der Handlungen, die in diesem Antrag ausgeführt sind. Ich/wir haben versucht alle potentiellen Risiken, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten können, zu identifizieren und akzeptiere(n) meine/unsere Verpflichtungen sowie die Rechte der Studienteilnehmer.

Unterschrift(en):

Name(n) in Blockbuchstaben:.....

Datum:

Antrag auf Durchführung eines listengestützten Verfahrens:

Ich beantrage, zu prüfen, ob statt eines Einzelvollverfahrens im Sinne von § 3 Abs. 1 Ethik-Ordnung ein listengestütztes abgekürztes Verfahren im Sinne von § 3 Abs. 2 Ethik-Ordnung durchgeführt werden kann. Das für das vorgelegte Projekt gewählte Untersuchungsverfahren ist nach meiner Einschätzung in der Liste der unbedenklichen Verfahren der EK enthalten.

Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers:

Ergebnis der Vorprüfung gemäß § 3 Absatz 3 Ethik-Ordnung:

Der/die Vorsitzende der EK oder ein von ihr oder ihm beauftragtes Mitglied der EK hat das Projekt begutachtet und insbesondere einen Abgleich mit der Liste der unbedenklichen Verfahren der EK vorgenommen.

1. Alternative:

Dem Forschungsvorhaben des Antrags liegt nach Auffassung des/der Vorsitzenden oder des beauftragten Mitglieds der EK ein Untersuchungsverfahren aus der Liste zugrunde und ist deshalb als unbedenklich einzustufen.

Dieser Antrag soll deshalb gemäß § 3 Absätze 2 und 3 Ethik-Ordnung positiv beschieden werden, sofern die EK nicht innerhalb von 7 Tagen der Einstufung als unbedenklich widerspricht.

Datum der Entscheidung: _____

Datum der Mitteilung an die EK: _____

Datum des Ablauf der Widerspruchsfrist: _____

Widerspruch eingegangen: Ja Nein

Unterschrift:

Name in

Blockbuchstaben:

2. Alternative

Dem Forschungsvorhaben des Antrags liegt nach Auffassung des/der Vorsitzenden oder des beauftragten Mitglieds der EK ein Untersuchungsverfahren zugrunde, das nicht in der Liste der enthalten ist, zugrunde.

Dieser Antrag wird der EK deshalb zur vollumfänglichen Prüfung im Wege des Einzelvollverfahrens vorgelegt.

Unterschrift:

Name in

Blockbuchstaben:

Datum:

Dieser Antrag wurde nach Durchführung des Einzelvollverfahrens von der EK genehmigt

Dieser Antrag wurde nach Durchführung des Einzelvollverfahrens von der EK nicht genehmigt

Unterschrift(en):

Name(n) in Blockbuchstaben:

Datum:

Details zur finanziellen Unterstützung (Funding)

1. Wird dieses Projekt extern finanziell unterstützt?

Ja Nein

Falls Ja,

2. Was ist die Quelle dieser finanziellen Unterstützung?

Details zum Projekt

3. Geplanter Starttermin:

4. Wahrscheinliche Dauer:

5. Kurze Beschreibung des Projektes:

(Diese sollte die Absicht oder Ziele der Untersuchung beinhalten, eine kurze Rechtfertigung sowie eine Zusammenfassung der Methoden. Sie sollte eine Länge von ca. 150 Worten nicht überschreiten und in allgemein verständlicher Umgangssprache geschrieben sein.)

Details zu Studienteilnehmern

6. Involviert das Projekt menschliche Studienteilnehmer?

Ja Nein

7. Wer sind die Studienteilnehmer und wie werden sie rekrutiert?

(Falls irgendwelche Materialien zur Probandenrekrutierung eingesetzt werden sollen, wie z.B. Ausschreibungen, Einladungen zur Teilnahme, etc., legen Sie die entsprechenden Kopien bitte diesem Antrag bei).

Werden Studienteilnehmer bezahlt oder entschädigt?

8. Könnten Studienteilnehmer beurteilt werden als:

(a) vulnerabel (z.B. Kinder, geistig behindert)?

(b) sich verpflichtet fühlend an der Studie teilzunehmen?

Falls die Antwort zu (a) und/oder (b) Ja ist, führen Sie dies bitte weiter aus.

Informiertes Einverständnis

9. Wird das Einverständnis (mündlich oder schriftlich) zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt von jedem Studienteilnehmer eingeholt? (Bitte legen Sie ein Beispiel für eine schriftliche Einverständniserklärung bei):

Ja Nein

Wie wird das Einverständnis eingeholt? Falls dieses nicht möglich ist, erklären Sie bitte warum.

Sollten Sie ein Informationsblatt für Studienteilnehmer nutzen, bitte legen Sie dieses in Kopie dem Antrag bei.

Vertraulichkeit und Anonymität

10. Falls die Forschung persönliche Daten generiert, beschreiben Sie bitte das Verfahren wie Vertraulichkeit und Anonymität der Daten erhalten/gewährleistet werden oder aber erklären Sie die Gründe warum dies nicht gemacht wird.

Zugriff zu Daten, Lagerung von Daten und Datensicherheit

11. Beschreiben Sie die Arrangements für das Lagern und Gewährleisten der Sicherheit von jeglichen persönlichen Daten, die im Rahmen dieses Forschungsprojektes erhoben werden. Bitte geben Sie Details zu denjenigen, die Zugriff auf diese Daten haben werden.

Risiko und Risikomanagement

12. Ist das Projekt mit irgendwelchen potentiellen Risiken (z.B. körperlicher, psychischer, sozialer, legaler oder wirtschaftlicher Art) für Studienteilnehmer oder andere mit dem Projekt assoziierte Personen verbunden?

Ja Nein

Falls Ja,

Bitte führen sie dieses weiter aus und erklären Sie welche Maßnahmen zum Risikomanagement implementiert werden, um das Risiko zu minimieren:

13. Ist die Durchführung der beschriebenen Untersuchung mit irgendwelchen potentiellen Risiken für die durchführenden Wissenschaftler verbunden, die größer sind als die denen man im normalen Alltag ausgesetzt ist?

Ja Nein

Falls Ja,

Bitte geben Sie die vollständigen Details an und erklären Sie welche Maßnahmen zum Risikomanagement implementiert werden, um das Risiko zu minimieren:

14. Existieren irgendwelche andere ethische Punkte, die bisher nicht in diesem Antrag erwähnt wurden, und auf die Sie die EK aufmerksam machen möchten.

Anlage 2

Liste der durch die EK als ethisch unbedenklich beschiedenen Methoden und Techniken