## Amtliche Mitteilungen der



Veröffentlichungsnummer: 81/2022 Veröffentlicht am: 05.09.2022

Der Fachbereichsrat des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften hat am 15.06.2022 folgende Ordnung erlassen:

### Ordnung für die Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften

#### Präambel

Anträge an die Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften können von Doktorand:innen, Postdocs oder Professor:innen des Fachbereichs gestellt werden. Über die Einreichung von Ethikanträgen an die Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften entscheidet die projektleitende Person in Eigenverantwortung unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und offiziellen Regelwerke.

Ethische Beratung steht auch den Studierenden des Fachbereichs zur Verfügung, wenn diese eine wissenschaftliche Untersuchung im Rahmen einer Abschlussarbeit planen und die betreuende Person die Beratung für erforderlich erachtet.

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

# §1 Allgemeines

- (1) Die Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der Philipps-Universität Marburg ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische Zulässigkeit von Forschungsvorhaben am Menschen vor deren Durchführung prüft und beurteilt, soweit dies nicht in anderen zwingenden Vorschriften geregelt ist oder in die Zuständigkeit anderer Ethikkommissionen der Universität fällt. Ergänzend orientiert sich das Vorgehen der Ethikkommission an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGP).
- (2) Die Ethikkommission handelt im Auftrag des Fachbereichs. Anträge setzen die Beteiligung mindestens einer Professorin/eines Professors, Postdocs oder einer Doktorandin/eines Doktoranden aus dem Fachbereich an dem Forschungsvorhaben voraus. Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur der Verfassung und ihrem Gewissen verantwortlich.
- (3) Die wissenschaftliche und rechtliche Verantwortung der für die Studienleitung zuständigen Person bleibt unberührt.

# §2 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
  - ausreichende Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden, wobei die Kommission zusätzlich zu den von der antragstellenden Person explizit genannten Risiken ggf. auch weitere Risiken mit in die Betrachtung aufnimmt,
  - 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  - 3. die Bestimmungen zur Einwilligung der Proband:innen, bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter:innen.
  - 4. hinreichend berücksichtigt sind,
  - 5. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, vor allem den Datenschutz-Bestimmungen, Rechnung trägt.

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

### §3 Zusammensetzung der Ethikkommission des FB02

- (1) Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus vier Professor:innen, zwei Personen aus der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen und je einem Mitglied aus der Gruppe der Studierenden und aus der Gruppe der technisch-administrativen Mitarbeiter:innen. Als weiteres Mitglied gehört der Ethikkommission außerdem ein:e Professor:in aus einem anderen Fachbereich an. Alle Mitglieder der Ethikkommission sind stimmberechtigt, soweit kein Ausschlussgrund nach § 5 Abs. 10 vorliegt.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen den Vorsitz und dessen Stellvertretung. Diese Personen sind Professor:innen des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften.
- (3) Die nicht-studentischen Mitglieder der Ethikkommission werden von den Mitgliedern des Fachbereichsrats für die Dauer von drei Jahren gewählt. Wiederwahl ist möglich. Das studentische und das fachbereichsfremde Mitglied werden auf Vorschlag des Fachbereichsrats durch das Dekanat bestellt. Studentische Mitglieder der Ethikkommission werden für die Dauer eines Jahres bestellt.
- (4) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich.
- (5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.
- (6) Die Ethikkommission kann bei Bedarf sachkundige Expert:innen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

## §4 Antragsstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person. Für eine Antragstellung von Studierenden ist die schriftliche Bestätigung der betreuenden Person erforderlich.
- (2) Anträge werden an die der Ethikkommission vorsitzenden Person gestellt. Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Ausgenommen von dieser Exklusivität sind Multicenter-Studien nach § 5 Abs. 16.
- (3) Anträge an die Ethik-Kommission nutzen eine bereitzustellende Vorlage und sollen Angaben enthalten über:
  - 1. Studienverantwortliche und Studientitel,
  - 2. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
  - 3. die Art und Zahl der Proband:innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
  - 4. alle Schritte des Untersuchungsablaufs (z. B. Fragebogen oder experimentelles Protokoll),
  - 5. Belastungen und Risiken für Proband:innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden,
  - 6. Regelungen zur schriftlichen und ggf. auch mündlichen Aufklärung der Proband:innen über den Untersuchungsablauf und zu deren schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung; soweit Vordrucke verwendet werden, sind diese beizufügen,
  - 7. Möglichkeiten der Proband:innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
  - 8. bei Minderjährigen und Proband:innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. 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 Daten-Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung,

- 10. Angaben darüber, ob und wo bereits ein Antrag bei einer anderen Ethikkommission gestellt wurde, und Vorlage gegebenenfalls vorhandener Stellungnahmen von befassten Ethikkommissionen.
- (4) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der antragstellenden Person an die der Ethikkommission vorsitzenden Person elektronisch zu übermitteln.
- (5) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

## §5 Begutachtungsverfahren

- (1) Die der Ethikkommission vorsitzende Person entscheidet nach Antragseingang, ob ein geplantes Forschungsprojekt begutachtungspflichtig ist und das Begutachtungsverfahren eingeleitet wird. Die Ethikkommission muss dazu Kriterien formulieren, die eine Begutachtungspflicht ausschließen.
- (2) Wird ein Begutachtungsverfahren eingeleitet, verfasst die der Ethikkommission vorsitzende Person eine Stellungnahme auf der Basis der Voten von mindestens zwei Gutachten.
- (3) Die der Ethikkommission vorsitzende Person benennt zwei Mitglieder der Ethikkommission zur Gutachtenerstellung. Die Kommission bereitet dazu eine inhaltlich sinnvolle Zuordnung der benannten Personen zu den Anträgen vor. Antragsteller:innen können nicht Gutachter:innen oder anderweitig in das Verfahren involviert sein.
- (4) Die der Ethikkommission vorsitzende Person kann nach Absprache in der Kommission eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihre Voten bitten. In diesem Fall erhalten die sachverständigen Personen den gesamten Antrag zugestellt.
- (5) Die erstellten Gutachten werden an die der Ethikkommission vorsitzende Person weitergeleitet.
- (6) Sind die Gutachten miteinander vereinbar, fasst die der Ethikkommission vorsitzende Person die Gutachten und die eigene Beurteilung zu einem Entwurf der Stellungnahme der Kommission so zusammen, dass die Gutachter:innen in der Kommunikation nach außen anonym bleiben und leitet allen Mitgliedern der Ethikkommission diesen Entwurf zusammen mit dem Antrag und den beiden Gutachten zu. Ist nach einer Woche von keinem Mitglied der Ethikkommission ein begründeter Einspruch erhoben worden, wird die abschließende Stellungnahme dem Antragsteller zugeschickt.
- (7) Wenn die beiden Gutachten wesentlich differieren oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitglieds erfolgt, zieht die der Ethikkommission vorsitzenden Person ein drittes Mitglied der Ethikkommission hinzu. Die drei befassten Gutachter:innen suchen ein gemeinsames Votum. Finden sie ein gemeinsames Votum, formuliert die der Ethikkommission vorsitzende Person die abschließende Stellungnahme so, dass die Verfasser:innen spezifischer Gutachten anonym bleiben und leitet diese zusammen mit dem Antrag allen Mitgliedern der Ethikkommission zu. Ist nach einer Woche von keinem Mitglied ein begründeter Einspruch erhoben worden, wird die abschließende Stellungnahme dem Antragsteller zugeschickt.
- (8) Wenn die drei befassten Gutachter:innen sich nicht einigen k\u00f6nnen oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitglieds der Ethikkommission erfolgt, ist eine m\u00fcndliche Aussprache der gesamten Kommission erforderlich.
- (9) Findet eine Entscheidung auf einer ordentlich einberufenen, mündlichen Aussprache statt, gilt die einfache Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder. Minderheitsvoten sind zulässig. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens vier stimmberechtigte Mitglieder der Kommission anwesend sind.
- (10) Wird ein Antrag von einem Mitglied der Ethikkommission gestellt, so ist dieses Mitglied nicht stimmberechtigt. Die Stimmberechtigung erlischt vorübergehend auch dann, wenn ein Mitglied der Ethikkommission an dem Forschungsvorhaben beteiligt ist, in einem Beschäftigungsverhältnis oder anderweitigem Abhängigkeitsverhältnis zur antragstellenden

Person steht oder wenn ein Interessenkonflikt besteht. Die Mitglieder der Ethikkommission 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.

- (11) Die Kommission kann von den Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (12) Bestehen gegen einen Antrag insgesamt oder in Teilbereichen Bedenken, so kann von den Antragstellenden die Vorlage eines revidierten Antrages innerhalb einer Überarbeitungsfrist verlangt werden.
- (13) Die antragstellende Person kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren Wunsch ist sie anzuhören.
- (14) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der antragstellenden Person schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. In der Regel ist ein Antrag innerhalb von 6 Wochen zu bescheiden.
- (15) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die antragstellende Person Gegenargumente darlegen und einmalig eine neue Stellungnahme der Ethikkommission verlangen.
- (16) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können abweichend von § 4 Abs. 2 Satz 2 durch die der Ethikkommission vorsitzenden Person behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (17) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem nicht öffentlichen Protokoll festzuhalten.

#### §6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für eventuell 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 durch das Dekanatssekretariat archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

## §7 Inkrafttreten

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

Marburg, den 15.08.2022
gez.
Prof. Dr. Bernhard Nietert
Dekan des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg

In Kraft getreten am: 06.09.2022