

## Amtliche Mitteilungen der



Veröffentlichungsnummer: 80/2023

Veröffentlicht am: 10.10.2023

Der Fachbereichsrat des Fachbereichs Psychologie hat am 7.6.2023 folgende Ordnung erlassen:

### **Ordnung für die Lokale Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie vom 7.6.2023**

#### **Präambel:**

Die lokale Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie richtet sich nach den ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) sowie des Bund Deutscher Psycholog:innen (BDP): <https://www.dgps.de/die-dgps/aufgaben-und-ziele/berufsethische-richtlinien/> (abgerufen am 30.05.2023)

Anträge an die Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie können von jeder Wissenschaftlerin und von jedem Wissenschaftler des Fachbereichs gestellt werden. Ethische Beratung steht auch den Studierenden des Fachbereichs zur Verfügung, wenn diese eine wissenschaftliche Betreuung für erforderlich betrachten. Über die Einreichung von Ethikanträgen an die Lokale Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie entscheidet die wissenschaftliche Projektleiterin oder der wissenschaftliche Projektleiter in Eigenverantwortung unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen und offiziellen Regelwerke. Die nachfolgende Ordnung legt den Ablauf des Verfahrens fest, wenn die Ethikkommission zur Stellungnahme angefragt wird.

#### **§ 1 Allgemeines**

(1) Die Lokale Ethikkommission (LEK) des Fachbereichs Psychologie der Philipps-Universität Marburg ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische und rechtliche Zulässigkeit psychologischer 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 Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGPs). Gegenstand der Beurteilung sind in der Regel Vollanträge und Kurzanträge aus dem Fachbereich Psychologie.

(2) Die LEK handelt im Auftrag des Fachbereichs. Die LEK 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 oder des zuständigen Wissenschaftlers bzw. des zuständigen Hochschullehrers oder der zuständigen Hochschullehrerin erforderlich.

- (2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Teilnehmende getroffen wurden.
  2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht.
  3. die Bestimmungen zur Einwilligung der Teilnehmenden, beziehungsweise ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder 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 Antragstellung bei Vollanträgen**

- (1) An die LEK können Vollanträge und Kurzanträge gerichtet werden. Arbeitsgruppen werden aufgefordert, Standardparadigmen oder Evaluationen für verschiedene relevante Gruppen begutachten zu lassen (z. B. für die Gruppen gesunde Erwachsene/Kinder/Jugendliche, Patient:innengruppen verschiedener Altersgruppen), so dass nicht für jede neue Studie zu diesem Thema ein weiterer Antrag eingeholt werden muss, sondern das Votum für das Paradigma/die Evaluation an verschiedenen Gruppen generell erteilt werden kann.
- (2) Vollanträge an die Ethikkommission sollen Angaben enthalten über:
1. Studienverantwortliche oder Studienverantwortlicher sowie Studientitel
  2. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens
  3. die Art und Zahl der Teilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl
  4. alle Schritte des Untersuchungsablaufs
  5. Körperliche und mentale Beanspruchung sowie Täuschung über die Ziele oder Umsetzung der Studie und entsprechende Aufklärung der Teilnehmenden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden
  6. Regelungen zur schriftlichen und ggf. auch mündlichen Aufklärung der Studieninteressierten über den Untersuchungsablauf und zu deren schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung; soweit Vordrucke verwendet werden, sind diese beizufügen
  7. Freiwilligkeit der Teilnahme sowie Möglichkeiten der Teilnehmenden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten
  8. bei Minderjährigen und Studieninteressierten mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch Sorgeberechtigte und Betreuerinnen oder Betreuer, gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz
  9. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung sowie Maßnahmen zum Datenschutz (z.B. Pseudonymisierung und anschließende Anonymisierung) und Angaben zur Löschung der Daten
  10. Umgang mit auffälligen Befunden
  11. Angaben darüber, ob und wo bereits ein Antrag bei einer anderen Ethikkommission gestellt wurde, und Vorlage gegebenenfalls vorhandener Stellungnahmen von befassten Ethikkommissionen.

## **§ 4 Antragstellung bei Kurzanträgen**

- (1) Ein Kurzantrag ist möglich, soweit die Studie ethisch offensichtlich unbedenklich ist, und/oder über vergleichbare Studien bereits Ethikvoten vorliegen. Die Prüfung der ethisch offensichtlich unbedenklichen Fälle erfolgt durch die Ethikkommission anhand einer Checkliste, die den Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.
- (2) Der Kurzantrag besteht aus einer von der LEK ausgegebenen und von der Antragstellerin bzw. von dem Antragsteller ausgefüllten Checkliste sowie gegebenenfalls auch weiteren von der LEK bestimmten relevanten Unterlagen wie der Studieninformation für die Teilnehmenden und der Einwilligungserklärung. Die LEK trägt Sorge für die Weiterentwicklung der Checkliste.
- (3) Die Checkliste ist von der LEK so zu gestalten, dass daraus erkennbar wird, ob ein Vollantrag eingereicht werden muss.

## **§ 5 Zusammensetzung der Lokalen Ethikkommission des FB04**

- (1) Die LEK setzt sich aus 12 Professorinnen oder Professoren, 5 Vertreterinnen oder Vertretern des wissenschaftlichen Mittelbaus, 5 Studierenden und 2 administrativ-technisch Beschäftigten zusammen, die die verschiedenen am FB04 vertretenen Arbeitsgruppen angemessen repräsentieren. Als weiteres Mitglied gehört der LEK eine Professorin oder ein Professor aus einem anderen Fachbereich der Philipps-Universität Marburg an. 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 vom Fachbereichsrat für die Dauer von zwei Jahren (Studierende ein Jahr) gewählt.
- (5) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich.

## **§ 6 Begutachtungsverfahren**

- (1) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin oder vom Antragsteller elektronisch über ein hierfür zur Verfügung gestelltes Portal einzureichen.
- (2) Ein Vollantrag wird von mindestens 3 Mitgliedern der LEK (davon mindestens 2 Professorinnen oder Professoren) begutachtet. Es sollen Vertreterinnen oder Vertreter verschiedener Statusgruppen (s. § 5 Abs. 1) repräsentiert sein. Ein Kurzantrag wird von mindestens 2 Mitgliedern der LEK (davon mindestens eine Professorin oder ein Professor) begutachtet. Die Gutachterinnen und Gutachter werden von der oder dem Vorsitzenden der LEK bestimmt. Antragstellerinnen und Antragsteller können nicht Gutachterinnen oder Gutachter ihres eigenen Antrags sein.
- (3) Auf Antrag mindestens eines Kommissionsmitgliedes ist eine Sitzung einzuberufen.
- (4) Jede Gutachterin und jeder Gutachter gibt ein 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 und 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 zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten. In diesem Fall erhalten die sachverständigen Personen den gesamten Antrag zugestellt.

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

(7) Bestehen gegen einen Vollantrag wesentliche Bedenken oder reichen die Informationen im Antrag nicht aus, um die ethische Vertretbarkeit zu beurteilen, so verlangt die oder der Vorsitzende von der Antragstellerin oder vom Antragsteller die Vorlage eines revidierten Vollantrages.

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

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

(10) Findet eine Entscheidung auf einer ordentlich einberufenen, mündlichen Verhandlung statt, gilt die einfache Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder. Die Kommission ist dabei beschlussfähig, wenn mindestens 11 ihrer stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind.

(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 oder 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) Soweit bei Kurzanträgen Zweifel an der ethischen Unbedenklichkeit bestehen, entscheidet die oder der Vorsitzende oder die beauftragten Gutachterinnen und Gutachter, ob ein Vollantrag zu stellen ist.

(13) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Ethikkommission beurteilt wurden, sowie Amendements oder Addenda zu bereits beschiedenen Ethikanträgen können durch die Vorsitzende 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 nicht öffentlichen Protokoll festzuhalten.

## **§ 7 Gebühren**

Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren nach Maßgabe einer vom Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg zu erlassenden Regelung zu entrichten.

## **§ 8 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für eventuell hinzugezogene Sachverständige.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, etc. werden durch das Dekanatssekretariat archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

## **§ 9 Inkrafttreten**

- (1) Die Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Philipps-Universität Marburg in Kraft.
- (2) Zugleich tritt die Ordnung vom 10.02.2010 außer Kraft.

Marburg, den 10.10.2023

gez.

Prof. Dr. Dominik Endres  
Dekan des Fachbereichs 04 der Philipps-Universität Marburg

**In Kraft getreten am 11.10.2023**