

## Amtliche Mitteilungen der



Veröffentlichungsnummer: 50/2010

Veröffentlicht am: 27.10.2010

**Der Fachbereichsrat des Fachbereichs Psychologie hat am 10.02.2010 folgende Ordnung erlassen:**

### **Ordnung für die Lokale Ethik-Kommission des Fachbereichs Psychologie vom 10.02.2010**

#### **Inhaltsverzeichnis:**

- Präambel
- § 1 Allgemeines
- § 2 Aufgaben
- § 3 Antragstellung bei Vollanträgen
- § 4 Antragstellung bei Kurzanträgen
- § 5 Zusammensetzung der Lokalen Ethik-Kommission
- § 6 Begutachtungsverfahren
- § 7 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung
- § 8 In-Kraft-Treten

#### **Präambel**

Anträge an die Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie 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 Betreuung für erforderlich betrachten. Über die Einreichung von Ethikanträgen an die Lokale Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie entscheidet die wissenschaftliche Projektleiterin/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 Ethik-Kommission (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 Ethik-Kommission der 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/des zuständigen Wissenschaftlers oder des zuständigen Hochschullehrers/der zuständigen Hochschullehrerin erforderlich.

(2) Die Ethik-Kommission 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, beziehungsweise 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 Antragstellung bei Vollanträgen**

(1) An die LEK können Vollanträge und Kurzanträge gerichtet werden.

(2) Vollanträge an die Ethik-Kommission sollen Angaben enthalten über:

1. Studienverantwortliche/-r und Studientitel
2. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens
3. die Art und Zahl 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 Un-

tersuchungsteilnahme 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
10. Angaben darüber, ob und wo bereits ein Antrag bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt wurde, und Vorlage gegebenenfalls vorhandener Stellungnahmen von befassen Ethik-Kommissionen.

#### **§ 4 Antragstellung bei Kurzanträgen**

- (1) Ein Kurzantrag ist möglich, soweit die Studie ethisch offensichtlich unbedenklich ist, und/oder über vergleichbare Studien bereits Ethikvoten vorliegen.
- (2) Der Kurzantrag besteht aus einer von der LEK ausgegebenen und von der Antragstellerin/vom Antragsteller ausgefüllten Checkliste sowie gegebenenfalls auch weiteren von der LEK bestimmten relevanten Unterlagen. 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 Ethik-Kommission**

- (1) Die LEK setzt sich aus 8 Professorinnen oder Professoren, 3 Vertreterinnen/Vertretern des wissenschaftlichen Mittelbaus und 3 Studierenden zusammen, die die verschiedenen am FB04 vertretenen Arbeitsgruppen angemessen repräsentieren. Ein Mitglied der LEK sollte möglichst fachbereichsfremd sein. 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 von den Mitgliedern des Fachbereichsrats für die Dauer von zwei Jahren (Studierende ein Jahr) gewählt.

#### **§ 6 Begutachtungsverfahren**

- (1) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller an die Vorsitzende/den Vorsitzenden der LEK elektronisch zu übermitteln.
- (2) Ein Vollantrag wird von mindestens 3 Mitgliedern der LEK (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 LEK 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 Autoreninnen/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 10 Tagen schriftlich beschieden werden.
- (7) Bestehen gegen einen Vollantrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin/vom Antragsteller die Vorlage eines revidierten Vollantrages verlangt werden.
- (8) Wird ein Vollantrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin/der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (9) Entscheidungen der Ethik-Kommission 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 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/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) Die Kommission kann die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie oder er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (13) Bei Kurzanträgen entscheidet die oder der Vorsitzende, oder ein von ihr oder ihm beauftragtes anderes Mitglied der LEK, ob ein Vollantrag zu stellen ist. Soweit aus dem Kurzantrag erkennbar ist, dass ethische Unbedenklichkeit besteht, kann dieses Mitglied der LEK nach Prüfung des Kurzantrags der LEK eine positive Entscheidung empfehlen. Soweit Zweifel an der ethischen Unbedenklichkeit bestehen, kann von jedem Mitglied der LEK ein Vollantrag eingefordert werden. Werden innerhalb von 7 Tagen keine Bedenken von LEK-Mitgliedern angemeldet, wird dem Kurzantrag stattgegeben.

(14) 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.

(15) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

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

Der Gegenstand des Verfahrens und Stellungnahmen der Ethik-Kommission 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 die Dauer von drei Jahren in Kraft.

Marburg, den 21.10.2010

gez.

Prof. Dr. Rainer K. Schwarting

Dekan des Fachbereichs Psychologie  
der Philipps-Universität Marburg

**In Kraft getreten am: 28.10.2010**