

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Humanwissenschaftlichen Fakultät an der Universität zu Köln

Präambel

Die Geschäftsordnung¹ der Ethikkommission der Humanwissenschaftlichen Fakultät an der Universität zu Köln konkretisiert die Satzung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission wird auf Antrag tätig. Antragstellende Personen können Wissenschaftler*innen oder der*die Dekan*in der Humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln sein. Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen, rechtlichen und datenschutzrechtlichen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung der verantwortlichen Wissenschaftler*innen bleibt unberührt.
- (2) Über die Zulässigkeit eines Antrages entscheidet die Kommission. Fälle, deren Beurteilung die fachliche (medizinische) Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, werden grundsätzlich als unzulässig zurückgewiesen. Insbesondere Studien mit pharmazeutischer Intervention, deren Inhalte unter das Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), Röntgenverordnung (RöV) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), Transfusionsgesetz (TFG) fallen, somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen (Gendiagnostikgesetz/GenDG) werden durch die Kommission zurückgewiesen. Es können nur Anträge, die sich nach deutschem Recht richten, bearbeitet werden.
- (3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos von Teilnehmer*innen getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist,
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
 5. ob die Anträge an die Kommission folgende Angaben enthalten
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - die Art und Anzahl der Teilnehmer*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für die Teilnehmenden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen zur Abwendung negativer Folgen,

¹ In der Geschäftsordnung der Ethikkommission der HF der Universität zu Köln wurden Teile der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft der Psychologie (DGPs) mit freundlicher Genehmigung der DGPs verwendet.

- Regelungen zur Aufklärung der Teilnehmer*innen über den Ablauf der Untersuchung, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Teilnehmer*innen verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform). Nicht immer kann das Prinzip der informierten Einwilligung in die Praxis umgesetzt werden, z.B. wenn durch eine umfassende Vorabinformation die Forschungsergebnisse in nicht vertretbarer Weise verzerrt würden. In solchen Fällen muss versucht werden, andere Möglichkeiten der informierten Einwilligung zu nutzen. Besondere Anstrengungen zur Gewährleistung einer angemessenen Information sind erforderlich, wenn die in die Untersuchung einbezogenen Individuen über einen geringen Bildungsgrad verfügen, einen niedrigen Sozialstatus haben, Minoritäten oder Randgruppen angehören.
 - Regelungen zur Einwilligung der Teilnehmer*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten der Teilnehmer*innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Teilnehmenden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, gesetzliche Betreuer*innen, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz (in Schriftform),
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen sowie bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung (in Schriftform).
- (4) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Vorsitz

- (1) Die*der Forschungsdekan*in ist geborene*r Vorsitzende*r der Kommission,
- (2) Die*der Vorsitzende/Stellvertreter*in lädt zur Sitzung ein, eröffnet, leitet und schließt sie.
- (3) Die*der Vorsitzende/Stellvertreter*in fertigt die Bewertungen und Beratungsergebnisse aus.
- (4) Vorsitzender und stellvertretender Person obliegt auch:
- die Prüfungen der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit der Ethikkommission sowie einer etwaigen Beratungspflicht,
 - die Kontrolle der Vollständigkeit eingereichter Unterlagen sowie
 - die Nachforderung fehlender Unterlagen.

§ 3 Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird ausschließlich auf elektronischen Antrag hin tätig. Die Antragsprache ist Deutsch oder Englisch.

- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission nach Begutachtung negativ beurteilt wurde. Eine entsprechende Erklärung ist den Unterlagen beizulegen. Bei Falschangaben oder vorenthaltenen Unterlagen wird der Antrag zurückgewiesen.
- (3) Bei Anträgen eines Forschungsteams soll der*die Erstantragsteller*in die Korrespondenz mit der Ethikkommission verantwortlich führen.
- (4) Wenn sich der Antrag auf ein Drittmittelvorhaben bezieht, sind der ungekürzte Drittmittelantrag sowie die Richtlinien der Mittelgeber*innen als weitere Dokumente elektronisch beizufügen. Verantwortliche*r Leiter*in des Drittmittelantrages und antragstellende Person des Ethikantrags müssen identisch sein.
- (5) Für Vorhaben, die bereits begonnen wurden, nimmt die Ethikkommission keine Anträge entgegen.
- (6) Der Antrag wird nur bearbeitet, wenn die online bereitgestellten und im Antragsformular näher spezifizierten Antragsvorlagen und Anlagen für den jeweiligen Antrag verwendet und vollständig ausgefüllt wurden. Der Antrag an die Ethikkommission muss alle Informationen zu dem Forschungsvorhaben enthalten und dabei auch die Vorgaben berücksichtigen, die in den Hinweisen zur Antragstellung ([http://\[LINK\]](http://[LINK])) genannt sind.
- (7) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der schriftlichen Voten von mindestens zwei Gutachter*innen.
- (2) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Kommission kann von dem*der Antragsteller*in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem*der Antragsteller*in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Der*die Antragsteller*in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Antragstellende sind auf eigenen Wunsch hin anzuhören.
- (7) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der*die Antragsteller*in Gegenargumente in schriftlicher Form darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

- (8) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (9) Eine Anzeige der antragstellenden Person über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird von dem*der Vorsitzenden oder einem von ihr*ihm beauftragten (sachverständigen) Mitglied geprüft. Hält die prüfende Person es für erforderlich, so befasst sich die Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Kommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.
- (10) Multicenter-Studien, die bereits nach deutschem Recht in einer anderen Ethikkommission beurteilt wurden, können durch die*den Vorsitzende*n allein behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (11) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (12) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der*dem Antragstellenden schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Empfehlungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 4 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission 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.