

Geschäfts- und Verfahrensordnung der lokalen Ethikkommission für Forschung in den Geistes- und Sozialwissenschaften, Wirtschaftswissenschaften und Ingenieurwissenschaften mit Menschen als Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer an der Helmut-Schmidt-Universität/Universität der Bundeswehr Hamburg

(beschlossen durch den Fakultätsrat GeiSo am 25.05.2023 und durch den Senat am 07.06.2023; HSA Nr. 06/01.08.2023)

Präambel

Psychologische Forschung beruht zum Großteil auf der Teilnahme von Menschen als an Forschungsvorhaben als Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer. Psychologinnen und Psychologen sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Forscherinnen und Forschern einerseits und Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer andererseits und der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen alle geeigneten Maßnahmen, um Sicherheit und Wohlergehen der an den Forschungsvorhaben teilnehmenden Personen zu gewährleisten und vermeidbare Risiken zu minimieren und möglichst auszuschalten. Auch Forschungsvorhaben anderer Fächer (zum Beispiel Sozialwissenschaften, Erziehungswissenschaft, Ingenieurwissenschaften) erfordern teilweise die Teilnahme von Menschen als Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer.

Das Professorium Psychologie der Fakultät Geistes- und Sozialwissenschaften (GeiSo) der Helmut-Schmidt-Universität/Universität der Bundeswehr Hamburg (HSU/UniBw H) hat eine lokale und unabhängige Ethikkommission (Kommission) zur Beurteilung ethischer Aspekte bei an HSU/UniBw H durchgeführten Forschungsvorhaben mit Menschen als Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingerichtet.

Diese Kommission unterstützt durch ihre Stellungnahmen insbesondere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in Forschungsvorhaben des Professoriums Psychologie eingebunden sind. Daneben wird sie mit Unterstützung der Ethikbeauftragten der Fakultäten auch tätig im Auftrag von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der HSU/Uni Bw H, die in Forschungsvorhaben anderer Fächer und Fakultäten eingebunden sind.

Die Kommission orientiert sich dabei an den jeweils aktuellen Empfehlungen und Mustervorgaben der zuständigen Fachgesellschaften, insbesondere der Deutschen Gesellschaft für Psychologie sowie der Weltgesundheitsorganisation bzw. der World Medical Association.

Die Verantwortung der antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für die von ihnen betreuten Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt.

§ 1 Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Kommission besteht aus vier Mitgliedern des Professoriums Psychologie, einem professoralen Mitglied einer weiteren Fakultät sowie einem Mitglied aus der Gruppe der hauptamtlich an der Universität tätigen promovierten wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus der Fächergruppe Psychologie.

(2) Die Mitglieder werden vom Fakultätsrat GeiSo auf Vorschlag des Professoriums Psychologie für die Dauer von 24 Monaten bestellt. Für jedes Mitglied aus der Gruppe der Professorinnen und Professoren und aus dem Kreis der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Wiederbestellung ist möglich.

(3) Die stellvertretenden Mitglieder für Professorinnen und Professoren des Professoriums Psychologie sind grundsätzlich aus dem Kreis der nichtgewählten Mitglieder des Professoriums Psychologie zu bestimmen. Übersteigt die Anzahl der erforderlichen stellvertretenden Mitglieder die Anzahl der dem Professorium Psychologie angehörenden Professorinnen und Professoren, so sind die übrigen stellvertretenden Mitglieder aus dem Kreis der Professorinnen und Professoren der Fakultät GeiSo zu bestimmen.

(4) Die Ethikkommission wählt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie deren oder dessen Stellvertretung aus dem Kreis der professoralen Mitglieder des Professoriums Psychologie.

(5) Für die Begutachtung von anderen als den Forschungsvorhaben des Professoriums Psychologie zugehörigen Anträgen wird auf Entscheidung der oder des Vorsitzenden ein Mitglied der Kommission durch die oder den Ethikbeauftragten derjenigen Fakultät ersetzt, aus welcher der Antrag stammt.

§ 2 Geschäftsstelle der Kommission

(1) Die Kommission richtet in der Fakultätsverwaltung GeiSo eine Geschäftsstelle ein. Der Geschäftsstelle obliegt die Führung eines Verfahrensverzeichnis, in das Anträge, Sitzungsprotokolle, Beschlüsse und Stellungnahmen aufgenommen werden.

(2) Eingehende Anträge werden mit einem Eingangsvermerk versehen und an die bzw. den Vorsitzenden der Kommission weitergeleitet. Formfehlerhafte oder unvollständige Anträge werden an die bzw. den Antragstellenden zurückgeleitet.

(3) Die in Absatz 1 genannten Unterlagen werden für eine Zeitdauer von 10 Jahren aufbewahrt. Die oder der Vorsitzende regelt die Modalitäten zur Aufbewahrung sowie Rechte zur Akteneinsicht. Sie bzw. er entscheidet über die Weitergabe von Informationen im Einzelfall. Gesetzlich zu gewährende Akteneinsichtsrechte oder Informationsansprüche bleiben hiervon unberührt.

§ 3 Antragstellung

(1) Antragsberechtigt sind professorale oder promovierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aller Fakultäten der Universität, die verantwortlich in ein Forschungsprojekt eingebunden sind. Bei Forschungsvorhaben, die im Rahmen von Bachelor- oder Master-Arbeiten von Studierenden durchgeführt werden und ein Ethikvotum benötigen, obliegt die Antragstellung ausschließlich der jeweils zuständigen Betreuerin bzw. dem zuständigen Betreuer.

(2) Anträge sind durch die Antragstellenden bei der Geschäftsstelle vollständig als PDF-Dokument per E-Mail einzureichen.

(3) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag nicht gleichzeitig bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung ist dem Antrag beizufügen.

(4) Für den Fall, dass bei der Durchführung von Multicenter-Studien bereits ein Votum einer weiteren Ethikkommission vorliegt, ist dieses dem Antrag beizufügen.

§ 4 Datenschutzrechtliche Beratung

Vor Antragstellung kann die antragsberechtigte Person eine Beratung zu datenschutzrechtlichen Belangen des Forschungsvorhabens durch die administrative Datenschutzbeauftragte oder den administrativen Datenschutzbeauftragten der Universität in Anspruch nehmen.

§ 5 Ethikbeauftragte der Fakultäten

(1) Die Fakultätsräte bestellen jeweils auf Vorschlag der Dekanin bzw. des Dekans aus dem Kreis der Professorinnen und Professoren eine Ethikbeauftragte oder einen Ethikbeauftragten sowie eine stellvertretende Person für die Dauer von zwei Jahren. Wiederbestellung ist zulässig.

(2) Bei Bedarf wenden sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Fächer, die verantwortlich in andere Forschungsvorhaben als diejenigen der Psychologie eingebunden sind und Studien mit Menschen oder solche mit direktem oder indirektem Bezug zu Menschen durchführen, an die bzw. den Ethikbeauftragten der jeweiligen Fakultät, bevor sie einen Antrag bei der Kommission stellen.

§ 6 Vorprüfung

(1) Den Ethikbeauftragten obliegt die Vorprüfung der Voll- und Kurzanträge jeweils auf der Grundlage der Vorlage Ethikvollantrag bzw. Ethikkurzantrag auf Vollständigkeit sowie die Beratung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Fragen der Antragsstellung.

(2) Nach Abschluss der Vorprüfung gibt die bzw. der Ethikbeauftragte den Antrag mit einem entsprechenden Vermerk an die oder den Antragstellenden zurück.

(3) Für den Fall, dass eine Ethikbeauftragte bzw. ein Ethikbeauftragter an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt ist, obliegt die Vorprüfung der stellvertretenden Person.

§ 7 Vollantrag

(1) Die Kommission wird auf Antrag der professoralen oder promovierten Wissenschaftlerin oder des professoralen oder promovierten Wissenschaftlers tätig.

(2) Der Vollantrag besteht aus der von der bzw. dem Antragstellenden ausgefüllten „Vorlage Ethikvollantrag“ sowie gegebenenfalls weiteren erforderlichen Unterlagen. Er soll insbesondere Angaben enthalten über

1. den Titel des Forschungsvorhabens,
2. Name und Kontaktdaten der Antragstellerin oder des Antragstellers,
3. die ggf. an der Universität betreuende Professur sowie ggfs. weitere beteiligte Einrichtungen,
4. die Rahmenbedingungen des Vorhabens,
5. Gegenstand und Zielstellung der Untersuchung und der Verfahren des Vorhabens einschließlich der Methoden sowie gegebenenfalls des Versuchsplans und abhängig von der Art der Untersuchung Angaben über experimentelle Manipulationen, Instruktionen, Expositionen, Fragenbereiche, physiologische Messungen, Beobachtungen (z. B. Video- oder Tonbandaufzeichnungen), sonstige Formen und Inhalte der Datenerhebung,
6. Einschätzungen zu möglichen Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer sowie über Maßnahmen, die diese Risiken ausschalten bzw. minimieren und über eventuell notwendige Täuschungen aufklären,
7. Datenverarbeitung, Datensicherung und Datenlöschung,
8. eine hinreichende Information über die Einwilligung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, die Freiwilligkeit sowie die Möglichkeiten zum Abbruch der Teilnahme sowie vollständige Aufklärung über den Sinn und Zweck des Forschungsvorhabens, wobei die Texte für die Aufklärung und die Einwilligungserklärung in Originalform beizulegen sind,
9. die Gewinnung und Vergütung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer,
10. den Umgang mit klinisch auffälligen Befunden,
11. jede weitere Information, die aus Gründen des Datenschutzes, des Persönlichkeitsschutzes der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und ethischer Überlegungen relevant für die Stellungnahme der Kommission sein könnte.

(3) Absatz 2 Satz 2 Nr. 8 und 10 findet keine Anwendung bei anonymen Befragungen, wenn vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass die Teilnahme an dem Forschungs-

vorhaben bei den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer keinen Schaden oder kein Unbehagen erzeugt, die über alltägliche Erfahrungen hinausgehen und sich das Forschungsvorhaben

1. auf gängige Erziehungsmethoden, Curricula oder Unterrichtsmethoden im Bildungsbereich bezieht,
2. auf anonyme Fragen oder Fragebögen, freie Beobachtungen oder Archivmaterial bezieht, deren Enthüllung die teilnehmenden Personen nicht den Risiken einer straf- oder zivilrechtlichen Haftbarkeit, finanzieller Verluste, beruflicher Nachteile oder Rufschädigungen aussetzt und bei denen die Vertraulichkeit gewährleistet ist und
3. sich auf Faktoren bezieht, welche die Arbeits- und Organisationseffizienz in Organisationen betreffen, deren Untersuchung keine beruflichen Nachteile für die teilnehmenden Personen haben können und bei denen die Vertraulichkeit gewährleistet ist oder wenn die Forschung anderweitig durch Gesetze und Verordnungen erlaubt ist.

§ 8 Prüfungsumfang der Kommission

(1) Die Kommission prüft und beurteilt die ethischen Aspekte des im Rahmen eines Vollantrags vorgelegten Forschungsvorhabens, die zu beachten sind, wenn Menschen als Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingebunden sind.

(2) Die Kommission prüft, ob der Antrag alle nach § 7 Absatz 2 erforderlichen Angaben enthält, insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer getroffen wurden,
2. bei gegebenen Risiken ein angemessenes Verhältnis zwischen dem wissenschaftlichen Nutzen des Forschungsvorhabens und dem Risiko der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer besteht,
3. vorgesehen ist, dass die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer bzw. ihre gesetzliche Vertretungsperson schriftlich, wahrheitsgetreu und verständlich über ihre Teilnahme an der Studie, Ziele der Studie und den Studienablauf aufgeklärt wird und schriftlich einwilligt sowie
4. die Durchführung des Forschungsvorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere denen des Datenschutzes Rechnung trägt.

§ 9 Beschlussfassung Kommission

(1) Die Kommission berät nichtöffentlich. In der Regel holt die bzw. der Vorsitzende die Beurteilungen der Mitglieder im Umlaufverfahren ein. Auf Antrag eines Mitglieds fasst die Kommission ihren Beschluss in einer Sitzung, die auch online als Videokonferenz stattfinden kann.

Sie kann nach eigenem Ermessen ein Mitglied aus der Abteilung III 1 (Justitiariat) mit der Befähigung zum Richteramt oder aus der Abteilung I 1.2 (Administrativer Datenschutz) mit beratender Stimme hinzuziehen.

(2) Die Kommission strebt möglichst ein einstimmiges Ergebnis an. Anderenfalls trifft sie ihre Entscheidungen mit einfacher Mehrheit. Im Falle der Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden.

(3) Ein Mitglied der Kommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt ist, ist von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

(4) Die Kommission verfasst nach Abschluss der Prüfung eine schriftliche Stellungnahme. Die Stellungnahme kann

- a) die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
- b) das Forschungsvorhaben als „ethisch unbedenklich“ bewerten, aber bestimmte Hinweise oder Auflagen formulieren, die zu berücksichtigen oder zu befolgen die bzw. der Antragstellende sich verpflichtet,
- c) das Forschungsvorhaben unter Benennung der kritischen Punkte als „ethisch bedenklich“ einstufen und der bzw. dem Antragstellendem freistellen, eine eigene Stellungnahme zu verfassen und den Antrag sowie gegebenenfalls beizufügende Dokumente zu revidieren,
- d) das Forschungsvorhaben als „ethisch bedenklich“ ohne Möglichkeit einer Wiedervorlage einstufen.

(5) Die Kommission begründet ihre Stellungnahme und gibt sie der oder dem Antragstellenden durch die oder den Vorsitzenden bekannt. Wird die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigt, kann von einer Begründung abgesehen werden.

(6) Jedes Mitglied der Kommission kann eine von dem Beschluss abweichende Meinung in einem Sondervotum schriftlich niederlegen, das der Stellungnahme beizufügen ist.

(7) Das Ergebnis der Begutachtung durch die Kommission ist zu protokollieren.

(8) Ein Rechtsbehelf gegen den Beschluss der Kommission findet nicht statt.

§ 10 Antragsverfahren Kurzantrag

(1) Ein Kurzantrag soll eingereicht werden, wenn nur geringfügige Änderungen im Untersuchungsdesign und -ablauf in einem bereits durch die Kommission der HSU/UniBw H oder die Ethikkommission einer anderen Universität oder Forschungseinrichtung genehmigten Forschungsvorhaben vorgenommen werden sollen oder das zu prüfende Vorhaben die Voraussetzungen der „Checkliste Kurzantrag“ erfüllt.

(2) Der Kurzantrag besteht aus der „Vorlage Ethikkurzantrag“ einschließlich der von der bzw. dem Antragstellenden ausgefüllten „Checkliste Kurzantrag“ sowie gegebenenfalls weiteren erforderlichen Unterlagen.

(3) Über Kurzanträge entscheidet die bzw. der Vorsitzende der Kommission alleine. Die oder der Vorsitzende kann weitere Mitglieder der Kommission oder die bzw. den zuständigen Ethikbeauftragten beratend hinzuziehen, von ihnen ein Votum einholen sowie die oder den Antragstellenden zur Stellung eines Vollantrags auffordern.

(4) Die Mitglieder der Kommission sind von der oder dem Vorsitzenden über die Entscheidung zu informieren.

§ 11 Verfahrensgrundsätze

(1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.

(2) Die Vorprüfung (§ 6) sowie das Begutachtungsverfahren durch die Kommission (§ 7) oder den Vorsitzenden (§ 10) unterliegt höchster Vertraulichkeit, die auch nach Abschluss eines Verfahrens strikt zu wahren ist. Zur Vertraulichkeit verpflichtet sind auch aller weiteren zur Beratung hinzugezogenen Personen.

(2) Alle Beteiligten sind vor Beginn ihrer Tätigkeit von der bzw. dem Vorsitzenden über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

§ 12 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Hochschulanzeiger der HSU/UniBw H in Kraft. Gleichzeitig tritt die „Geschäfts- und Verfahrensordnung der lokalen Ethikkommission für Forschung in der Psychologie an der Helmut-Schmidt-Universität Hamburg / Universität der Bundeswehr Hamburg“ (beschlossen durch den Fakultätsrat GeiSo am 19.11.2015) außer Kraft.

Anlagen:

Anlage 1: Vorlage Ethikvollantrag

Anlage 2: Vorlage Ethikkurzantrag