



Geschäfts- und Verfahrensordnung: Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften

Aus Gründen der Vereinfachung wird in dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung davon abgesehen, die sprachlichen Formen für beide Geschlechter aufzuführen. In den nachfolgenden Paragraphen sind die Formulierungen so zu verstehen, dass jeweils männliche und weibliche Formen als enthalten gelten. Zudem werden Antragsteller sprachlich immer im Singular genannt.

§ 1 Allgemeines

Diese Verfahrens- und Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften orientiert sich an Empfehlungen und Leitlinien zur Arbeit von Ethikkommissionen für eine „Good Ethical Practice“ bzw. „Good Clinical Practice“ verschiedener humanwissenschaftlicher Fachgesellschaften.¹ Für die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften gilt sinngemäß die Grundordnung der Technischen Universität Chemnitz, soweit nicht im Folgenden etwas anderes bestimmt ist.

§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit

1. Die Ethikkommission arbeitet im Auftrag der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften. Der Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Ethikkommission Stellung.
2. Die Ethikkommission wird auf Antrag des Forschers oder des Dekans tätig. Die Ethikkommission prüft und gibt ggfs. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab.
3. Die Zuständigkeit der Ethikkommission beschränkt sich ausschließlich auf Anträge für Vorhaben von Mitgliedern der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften.
4. Aufgabe der Ethikkommission ist die Prüfung und Beurteilung der ethischen Zulässigkeit von Forschungsvorhaben, die Untersuchungen an Menschen, an vom Menschen genommenen Proben oder Forschungen mit personenbezogenen Daten von Probanden oder Patienten beinhalten. Die Verantwortung des verantwortlichen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

¹ siehe bspw. www.bps.org.uk/thesociety/code-of-conduct/support-for-researchers_home.cfm; www.esrc.ac.uk/about-esrc/information/research-ethics.aspx; www.efgcp.be; www.who.int/reproductivehealth/topics/ethics/reviewbodiesguide-serg/en/index.html



Die Ethikkommission 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 Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
5. die Anträge an die Ethikkommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der DatenAnonymisierung.
5. Besonders restriktiv werden experimentelle Vorhaben mit Versuchspersonen begutachtet, die a) jünger als 18 Jahren sind, b) für ihre Teilnahme bezahlt oder anderweitig entlohnt werden, c) sich in Haft befinden, d) körperliche oder psychische Einschränkungen aufweisen oder wenn das Vorhaben eine eingeschränkte Aufklärung oder Täuschung der Versuchsteilnehmer vorsieht.
6. Die Prüfung der Forschungsqualität ist kein Bestandteil ethischer Begutachtung. Da es unethisch ist, Ressourcen (wie die Zeit der Versuchspersonen) zu verschwenden, soll der Antragsteller aber auf ernsthafte Mängel oder Fehler im Design oder Protokoll hingewiesen werden.
7. Ein positives Votum der Ethikkommission muss vor Beginn Durchführung eines Forschungsvorhabens vorliegen. Die Bewilligung der Ethikkommission darf nicht rückwirkend ausgesprochen werden. Die Stellungnahme der Ethikkommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen.
8. Die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz behält sich vor, Anträge, die nach ihrer Einschätzung außerhalb ihres Kompetenzbereichs liegen, nicht anzunehmen.
9. Die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz beurteilt die eingereichten Anträge nach bestem Wissen und Gewissen. Für evtl. auftretende Fehler und deren Folgen wird keine Haftung übernommen (Haftungsausschlussklausel).
10. Die Ethikkommission legt dem Fakultätsrat der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der TU Chemnitz einmal pro Semester, jeweils zum ersten Sitzungstermin des Fakultäts-



rates, einen Tätigkeitsbericht ihrer Arbeit vor, aus dem die Anzahl der Anträge, der Begutachtungsverfahren, der positiven und ablehnenden Voten sowie ggfs. die eingekommenen Gebühren und deren Verwendung im jeweiligen Berichtszeitraum hervorgeht.

§ 3 Zusammensetzung

1. Der Ethikkommission gehören 7 Mitglieder an, darunter mindestens 3 Professoren, durch die das Spektrum der Fächer der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften möglichst umfassend repräsentiert ist. Außerdem gehören der Ethikkommission 3 Wissenschaftliche Mitarbeiter und ein studentischer Vertreter an. Ein Jurist sollte nach Möglichkeit mit beratender Stimme zusätzlich zugezogen werden. Bei Stimmgleichheit der Anwesenden entscheidet die Stimme des Vorsitzenden oder dessen Stellvertreters.
2. Sämtliche Mitglieder der Ethikkommission gehören der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften an und werden vom Fakultätsrat für 3 Jahre auf Vorschlag der Institute oder ähnlicher Einrichtungen eingesetzt. Der Vorsitzende und dessen Stellvertreter werden vom Fakultätsrat ebenfalls für 3 Jahre aus dem Kreis der Mitglieder der Ethikkommission eingesetzt. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitgliedes der Ethikkommission wird vom Fakultätsrat ein Nachrücker für den Rest der Amtszeit eingesetzt.

§ 4 Arbeitsweise

1. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen.
2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind ausschließlich ihrem Gewissen verpflichtet.
3. Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die Ethikkommission die jeweils aktuellen Versionen der international anerkannten ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki sowie der einschlägigen Fachvereinigungen heran (z.B. APA, DGPs, EFPA, BDP).
4. Die Ethikkommission kann im Bedarfsfall externe Sachverständige zur Abgabe von Stellungnahmen auffordern und zu ihren Beratungen und zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.
5. Die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz darf für ihre Dienste ein Entgelt beanspruchen. Eine Bearbeitungsgebühr wird nur von bewilligten drittmittelfinanzierten Vorhaben erhoben. Die Höhe dieser Bearbeitungsgebühr wird in einer speziellen Entgeltordnung (nach Gebührenordnung der TU Chemnitz) geregelt. Vorhaben aus Eigenmitteln und Vorhaben von Studierenden oder Qualifikanten der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz werden grundsätzlich kostenfrei begutachtet.
6. Die eingekommenen Gebühren werden den Ethikkommissionsmitgliedern entsprechend ihres tatsächlich erbrachten anteiligen Arbeitsaufwandes einmal jährlich als Aufwandsentschädigung ausgezahlt.

§ 5 Antragstellung

1. Antragsberechtigt sind die Mitglieder der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften bzw. der Dekan. Bei Kooperationsvorhaben, an denen Mitglieder der Fakultät maßgeblich beteiligt sind, kann die Antragsberechtigung durch Beschluss der Ethikkommission auf Kooperationspartner erweitert werden.



2. Die Behandlung einzelner Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission erfolgt nur auf schriftlichen Antrag (auch auf Englisch) des Projektleiters oder des Fakultätsrats oder des Dekans. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.
3. Vor Aufnahme des ethischen Begutachtungsverfahrens findet eine kostenfreie Vorbegutachtung zur Prüfung der Zuständigkeit der Ethikkommission statt. Zu diesem Zweck ist ein standardisiertes Formblatt auszufüllen.
4. Mit dem Antrag sind der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Jeder Antrag sollte zumindest Aussagen zu Zielen, zum experimentellen Design, zu spezifischen Interventionen, zu möglichen Risiken und entsprechenden präventiven Maßnahmen zur Risikominimierung, zur Methodik der Probandenrekrutierung, zur Einholung des „informed consent“ sowie zu Follow-up-Messungen enthalten.
5. Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Dazu bereits vorliegende Voten sind beizufügen.
6. Bei Verlängerungen, Fortführungen oder Erweiterungen von bereits begutachteten Vorhaben besteht die Möglichkeit, Änderungen in Kurzform (sog. Amendments) einzureichen und beurteilen zu lassen.
7. Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens, die die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen, sind der Ethikkommission unverzüglich bekannt zu geben. Daraufhin prüft die Ethikkommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wiederaufgenommen, prüft die Ethikkommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält.

§ 6 Begutachtungsverfahren und Entscheidungen

1. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist.
2. Die Ethikkommission verfasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens der einfachen Mehrheit ihrer Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
3. Die Ethikkommission kann den Vorsitzenden bei der Überprüfung der Auflagen nach § 6, Abs. 7 (2) sowie bei MulticenterStudien, die bereits in einer anderen Ethikkommission beurteilt wurden, ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Ethikkommission ist unverzüglich zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
4. Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsprojekt, das Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken oder ihre Interessen in einer Weise davon berührt sind, dass die Befangenheit besteht.
5. Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
6. Das Zeitfenster des Begutachtungsprozess (zwischen Einreichung des korrekt ausgefüllten Antragsformulars und dem positiven oder negativen Votum der Ethikkommission) ist zu minimieren.



7. Die Ethikkommission kann vom Antragsteller/den Antragstellern die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Zu diesem Zweck kann der Begutachtungsprozess unterbrochen werden.
8. Das Votum der Ethikkommission zu Anträgen gemäß § 2 Abs.3 Nr.1 lautet entweder:
 - [1] „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
 - oder
 - [2] „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn im Einzelnen zu bestimmende Auflagen erfüllt werden.“
 - oder
 - [3] „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
9. Die Voten sind dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Die Voten können mit Hinweisen oder Auflagen versehen werden. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Das positive Votum ist zeitlich befristet auf zwei Jahre ab dem Datum der Ersterteilung.
10. Hat die Ethikkommission Bedenken gegen die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens, ist der Antragsteller vor Abgabe eines Votums anzuhören.
11. Stellt die Ethikkommission fest, dass aus ethischer Sicht Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben bestehen, so kann der Antragsteller seinen Antrag überarbeiten und ihn erneut zur Stellungnahme vorlegen.

§ 7 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

1. Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
2. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den Vorsitzenden über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
3. Ethikkommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.
4. Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

Chemnitz, den 05.07.2011

Prof. Dr. Stephan Mühlig

Prof. Dr. Henry Schulz

Prof. Dr. Johannes Kopp

Dipl.-Psych. Anja Sehl

Dipl.-Psych. Antonia Baumeister

Dipl.-Sportwiss. Robert Zetzsche

Frau Vivien Röder