

## **Ethikkommission**

### **des Fachbereichs Erziehungs- und Sozialwissenschaften der Universität Hildesheim**

#### **Hinweise für Antragstellende**

- 1. Was sind die Aufgaben der Ethikkommission?**
- 2. Wann wird die Ethikkommission tätig?**
- 3. Wie sollten Anträge aufgebaut sein? Routineantrag oder Vollantrag**
- 4. Wie verläuft das Verfahren der Antragstellung und der Begutachtung?**

#### **1. Was sind die Aufgaben der Ethikkommission?**

In den letzten Jahren wurden ethische Fragen im Kontext von Forschung intensiver geführt, sodass viele Fachgesellschaften und wissenschaftliche Institutionen ethische Leitlinien und Standards veröffentlicht haben. Im Zuge dieser Diskussion werden zunehmend häufiger Gutachten von Ethikkommissionen eingefordert, z.B. bei der Antragsstellung von Forschungsprojekten, bei der Publikation von Forschungsergebnissen. Die Kommission versteht sich ausdrücklich als ein Gremium, das Wissenschaftler\_innen des Fachbereichs in ethischen Fragen auf Antrag in diesen Prozessen berät. Auf Antrag erstellt die Kommission dann ein Gutachten. Nach §1 der Ordnung der Ethikkommission des Fachbereichs „Erziehungs- und Sozialwissenschaften“ der Universität Hildesheim berät die Kommission Wissenschaftler\_innen des Fachbereichs, mit Zustimmung des Fachbereichs auch Wissenschaftler\_innen anderer Fachbereiche der Universität Hildesheim, in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen.

#### **2. Wann wird die Ethikkommission tätig?**

Nach §3 der Ordnung der Ethikkommission des Fachbereichs „Erziehungs- und Sozialwissenschaften“ wird die Kommission „auf Antrag eines/r Wissenschaftler/innen oder des/r Dekans/in tätig“. Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde.

#### **3. Wie sollten Anträge aufgebaut sein?**

Es gibt zwei unterschiedliche Wege der Antragstellung. Ein *Routineantrag* auf Beurteilung eines Forschungsprojektes und einen sog. *Vollantrag*. Routineanträge sind für solche Vorhaben vorgesehen, die keine sensiblen forschungsethischen Fragen berühren. Die Entscheidung, ob ihr Vorhaben über einen Routineantrag begutachtet werden kann, ist im Einzelfall zu treffen. Im Antrag selbst finden Sie hierzu die notwendigen Informationen.

*Die Vorlage eines Routineantrages finden Sie als Link auf der Seite der Ethikkommission des Fachbereichs 1*

**Alle anderen Anträge werden als Vollanträge gestellt und müssen die folgende Form aufweisen:**

Im Antrag sollen Forschungsziele und -fragen und das Forschungsdesign knapp, aber hinreichend transparent beschrieben werden. Die Anträge sollten sich auf einschlägige ethische Richtlinien der jeweiligen wissenschaftlichen Disziplin beziehen. Ein Exposé von wenigen Seiten ist in der Regel ausreichend. Wenn vorhanden können dem Antrag als Anlage z.B. Formulare zur Aufklärung der Untersuchungsteilnehmer\_innen, Einwilligungserklärungen u.ä. angehängt werden:

Deshalb sollten die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu (bitte strukturieren Sie den Antrag entlang der Punkte a) bis h)):

- a. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- b. Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
- c. zu Schritten des Untersuchungsablaufs,
- d. zu möglichen Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- e. zu den geplanten Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären,
- f. zu Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung, der Datenspeicherung und gegebenenfalls der Datenweitergabe.
- g. zu 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, gesetzliche Vertreter oder Betreuer, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz.
- h. zu Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung sowie der Datenweitergabe an Dritte und Datenlöschung.

Da die Antragsbearbeitung nur unter der Voraussetzung erfolgt, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde, ist eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers den Unterlagen beizulegen.

Die Ethikkommission prüft nach §3 der Ordnung der Ethikkommission insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
- die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

**4. Wie verläuft das Verfahren der Antragstellung und der Begutachtung?**

Von der Antragstellerin, dem Antragsteller bzw. den Antragstellenden sind die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden digital per Email einzureichen.

Den Unterlagen beizulegen ist eine Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers, dass der Antrag nicht bereits bei einer anderen Ethikkommission vorgelegt wurde.

Zu bedenken ist, dass Stellungnahmen der Kommission nicht unter Zeitdruck geschehen sollten, sondern Anträge der Sache gemäß eine hinreichende Bearbeitungszeit benötigen.

Nach §5 der Ordnung der Ethikkommission des Fachbereich „Erziehungs- und Sozialwissenschaften“ kann die Kommission von Antragstellenden bzw. vom Projektverantwortlichen oder von anderen Mitgliedern des Forschungsprojekts die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Ebenso kann eine solche Anhörung auf Wunsch von Antragstellenden erfolgen.

Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin, dem Antragsteller bzw. den Antragstellenden die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

Die Entscheidung der Ethikkommission wird der Antragstellerin, dem Antragsteller bzw. den Antragstellenden schriftlich mitgeteilt.

Nach §6 der Ordnung der Ethikkommission gilt die Zustimmung der Kommission nicht für eine Durchführung des Forschungsvorhabens mit von der Kommission nicht gebilligten Änderungen. Maßgebliche Änderungen sind der Ethikkommission unverzüglich zu melden. Bei Bedarf ergeht eine neue Entscheidung der Kommission.