

Ethikkommission des Senats

Hinweise für Antragstellerinnen und Antragsteller

1. Was sind die Aufgaben der Ethikkommission?
2. Wann wird die Ethikkommission tätig?
3. Wie sollten Anträge aufgebaut sein?
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 intensiv diskutiert, so dass viele Fachgesellschaften und wissenschaftliche Institutionen ethische Leitlinien und Standards veröffentlicht haben. Als Resultat dieser Diskussion werden zunehmend häufiger Gutachten und Voten von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern eingefordert, z.B. bei der Antragsstellung von Forschungsprojekten oder bei der Publikation von Forschungsergebnissen.

Die Ethikkommission ist Plattform für den wissenschaftlichen und ethischen Diskurs an der Universität Hildesheim, sie berät Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in ethischen Fragen und erstellt auf Antrag Ethikgutachten bzw. -voten.

2. Wann wird die Ethikkommission tätig?

Die Kommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin bzw. eines Wissenschaftlers 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?

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 Untersuchungsteilnehmerinnen und -teilnehmer, Einwilligungserklärungen, u.ä. angehängt werden:

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

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

Deshalb sollten die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu

- a. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- b. Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
- c. zu Schritten des Untersuchungsablaufs,

- d. zu möglichen Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- e. zu den geplanten Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probandinnen und Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären,
- f. zu Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung, der Datenspeicherung und gegebenenfalls der Datenweitergabe,
- g. zu Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, gesetzliche Vertreter oder Betreuer, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz und
- 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.

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 oder dem Vorsitzenden in schriftlicher Form, adressiert an die Geschäftsstelle (s.u.) einzureichen. Für eine sichere Übertragung der Unterlagen über die uniinterne Cloud setzen Sie sich bitte mit der Geschäftsstelle in Verbindung.

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

Die Kommission behält sich vor, von Antragstellerinnen und Antragstellern bzw. von der oder dem Projektverantwortlichen oder von anderen Mitgliedern des Forschungsprojekts die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen zu 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.

Die Zustimmung der Kommission gilt 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.

Rückfragen zur Kommission und zur Antragsstellung können jederzeit an die Geschäftsstelle gerichtet werden:

Markus Weißhaupt

Tel.: 05121.883.90120

E-Mail: ethikkommission@uni-hildesheim.de

Stand: 30.06.2016