

Geschäftsordnung der dbs-Ethikkommission

Präambel

Die Geschäftsordnung¹ der dbs-Ethikkommission konkretisiert die Satzung der dbs-Ethikkommission² und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission gewährt Wissenschaftlern³ im Bereich Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen und angrenzenden Bereichen der akademischen Sprachtherapie/Logopädie Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen und personenbezogenen Daten. Die Verantwortung des/der verantwortlichen Wissenschaftler/s bleibt unberührt. Die Kommission wird auf Antrag des Wissenschaftlers tätig.
- (2) Über die Zulässigkeit eines Antrages entscheidet die Kommission. Fälle, deren Beurteilung die spezifische fachliche (medizinische) Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, werden grundsätzlich als unzulässig zurückgewiesen. Insbesondere Studien mit pharmazeutischer Intervention, deren Inhalte unter das Arzneimittelgesetz (AMG), das Medizinproduktegesetz (MPG), die Röntgenverordnung (RöV), die Strahlenschutzverordnung (strlSchV) oder das Transfusionsgesetz (TFG) fallen sowie Studien zu somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen (Gendiagnostikgesetz/GenDG) werden durch die Kommission zurückgewiesen. Es können nur Anträge, die sich nach deutschem Recht beurteilen, bearbeitet werden.
- (3) 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 Kommission Angaben enthalten zu:
 - a. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - b. Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - c. allen Schritten des Untersuchungsablaufs, insbesondere Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,

¹ Die Geschäftsordnung der dbs-Ethikkommission orientiert sich in Teilen an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft der Psychologie (DGPs) mit deren freundlicher Genehmigung.

² Im Weiteren Kommission genannt.

³ Die Personenbezeichnungen erfolgen zur besseren Lesbarkeit in der generischen (grammatisch männlichen) Form, womit keinerlei Aussagen über das natürliche Geschlecht dieser Personen getroffen werden.

- d. Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
- e. Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- f. 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,
- g. ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz (in Schriftform),
- h. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung (in Schriftform).

§ 2 Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird ausschließlich auf elektronischen Antrag des Wissenschaftlers über die Homepage der Kommission tätig. Die Antragsprache ist Deutsch.
- (2) Es sind zwei Arten von Anträgen möglich:
 1. Kurzantrag für ethisch offensichtlich unbedenkliche Vorhaben
 2. Langantrag für alle anderen Forschungsprojekte, die nicht die Bedingungen eines Kurzantrages erfüllen (s. Informationen zum Antragsverfahren <http://www.dbs-ethik.de>)
- (3) Der Antrag wird nur bearbeitet, wenn
 1. 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://www.dbs-ethik.de>) genannt sind.
 2. ein Eingang der Gebühren für die Bearbeitung gemäß der Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission auf dem Konto der Ethikkommission erfolgt ist.
- (4) Die Geschäftsstelle der dbs-Ethikkommission stellt eine Rechnung über den fälligen Betrag aus und sendet sie an den Antragsteller.
- (5) Die Entrichtung der Gebühren geschieht vorbehaltlich der Annahme des Antrags durch die Ethikkommission. Sollte der Antrag als unzulässig zurückgewiesen werden (siehe § 3 (3) der Satzung), werden die bezahlten Gebühren abzüglich einer Bearbeitungsgebühr nach Gebührenordnung dem Antragsteller zurückerstattet.
- (6) Bei Anträgen eines Forschungsteams soll der Erstantragsteller die Korrespondenz mit der Ethikkommission verantwortlich führen.
- (7) Für Vorhaben, die bereits begonnen wurden, nimmt die Ethikkommission keine Anträge entgegen.
- (8) Es können Anträge eingereicht werden, die von einer anderen Ethikkommission abgelehnt oder durch den Antragsteller selbst zurückgezogen wurden. Der Antragsteller verpflichtet sich in diesem Fall, alle in vorherigen Verfahren entstandene Kommunikation mit einzureichen. Bei Falschangaben oder vorenthaltenen Unterlagen wird der Antrag unter Einbehaltung der vollständigen Gebühr zurückgewiesen.

- (9) Wenn sich der Antrag auf ein Drittmittelvorhaben bezieht, ist der ungekürzte Drittmittelantrag als zweites Dokument elektronisch beizufügen. Antragsteller bzw. verantwortlicher Leiter von Ethikantrag und Drittmittelantrag müssen identisch sein.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Wenn die Kommission aus mehr als 5 Mitgliedern besteht, kann sie Unterkommissionen bilden. Eine Unterkommission besteht aus mindestens 5 Mitgliedern, von denen mindestens ein Mitglied der Vorsitzende oder einer seiner Stellvertreter (im Folgenden kurz: „der Vorsitzende“) ist.
- (2) Die Kommission/Unterkommissionen (im Folgenden kurz: „die Kommission“) fassen ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung.
- (3) Von der Erörterung und Beschlussfassung sind Kommissionsmitglieder ausgeschlossen, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in sonst einer Weise berührt sind, dass Besorgnis der Befangenheit besteht. Dafür rückt für die Dauer des jeweiligen Verfahrens ein unbefangenes Ersatzmitglied nach. Eine Besorgnis der Befangenheit ist dem Vorsitzenden bzw. dem stellvertretenden Vorsitzenden rechtzeitig vor der Beratung mitzuteilen. Der Vorsitzende bzw. der stellvertretende Vorsitzende leitet bei Befangenheit eines Kommissionsmitglieds alle notwendigen Maßnahmen ein.
- (4) Das Votum der Kommission wird in einer schriftlichen Beschlussfassung im Umlaufverfahren erstellt, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen. Bei Bedarf kann ein mündlicher Erörterungstermin vereinbart werden.
- (5) Die Kommission muss in Ausnahmefällen zu ihren Beratungen Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (6) Im schriftlichen Beschlussverfahren müssen die beteiligten Mitglieder auch eine negative Entscheidung in einem schriftlichen Votum begründen.
- (7) Die Sitzungen der Kommissionen sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.
- (8) Der Vorsitzende hat die Sitzungsleitung.
- (9) Die Ergebnisse der Sitzungen der Kommission sind in einem Ergebnisprotokoll festzuhalten.
- (10) Die Kommission kann vom Antragsteller die mündliche oder schriftliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (11) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann die Kommission vom Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages zur Ausräumung dieser Bedenken verlangen.
- (12) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem von ihm beauftragten sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er 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.

- (13) Die Ethikkommission behält sich vor, im Falle eines eingereichten Kurzantrages, dessen Umwandlung in einen Langantrag zu fordern. Eine solche Möglichkeit liegt vor, wenn die eingereichten Unterlagen erkennen lassen, dass die Voraussetzungen eines Kurzantrages nicht gegeben sind. Nach Eingang der Zahlung des Differenzbetrages (s. Gebührenordnung) und der nachgeforderten Unterlagen wird der Antrag als Langantrag bearbeitet. Die Bearbeitungszeit verlängert sich entsprechend.
- (14) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich oder elektronisch zu begründen.

§ 4 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind von den Mitgliedern 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, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der unter (3) genannten Unterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 5 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt nach Beschluss der Ethikkommission am 08.01.2016 in Kraft.