

Satzung der dbs-Ethikkommission

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Der Deutsche Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten e.V. (dbs) errichtet mit dieser Satzung eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung dbs-Ethikkommission. Sie hat ihren Sitz in Moers.

§ 2 Allgemeines

Die Satzung der dbs-Ethikkommission (im Weiteren Kommission genannt) wird ergänzt durch die Geschäftsordnung, die Richtlinien zu Verfahrensweisen enthält, und die Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung.

§ 3 Aufgabe und Zuständigkeit

- (1) Die Kommission wird im Auftrag des dbs, insbesondere der dbs-Dozentenkonferenz, tätig. Der Vorsitzende¹ der Kommission bzw. sein Stellvertreter nimmt zu den Anträgen schriftlich Stellung.
- (2) Die Kommission gewährt Wissenschaftlern 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 Kommission wird auf Antrag des Wissenschaftlers tätig. Näheres regelt die Geschäftsordnung.
- (3) Fälle, deren Beurteilung die fachliche (medizinische) Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, werden als unzulässig zurückgewiesen. Insbesondere Studien mit pharmazeutischer Intervention, deren Inhalte unter das Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), Röntgenverordnung (RöV) und Strahlenschutzverordnung (strlSchV), Transfusionsgesetz (TFG) fallen, somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen (Gendiagnostikgesetz/GenDG) werden durch die Kommission zurückgewiesen.
- (4) Über die Zulässigkeit eines Antrages entscheidet die Kommission.

§ 4 Grundlagen der Tätigkeit

- (1) Die Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt nationale und internationale Empfehlungen (insbesondere die Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung).

§ 5 Zusammensetzung der Kommission

¹ Die Personenbezeichnungen erfolgen zur besseren Lesbarkeit in der generischen (grammatisch männlichen) Form, womit keinerlei Aussagen über das natürliche Geschlecht dieser Personen getroffen werden.

- (1) Die Kommission besteht aus mindestens 5 Personen, davon 4 Mitglieder, die den Bereich der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen und angrenzende Bereichen der akademischen Sprachtherapie/Logopädie möglichst umfassend repräsentieren, sowie ein Volljurist. Die Höchstzahl der Mitglieder wird von der Dozentenkonferenz nach Bedarf festgelegt. Die Kommission kann zur Kommissionsgröße eine Empfehlung abgeben. Die Anzahl der Mitglieder muss ungerade sein. Bei einer Mitgliederzahl von 5 dürfen die Mitglieder nicht aus gleichen Einrichtungen kommen, da sonst die Beschlussfähigkeit nicht gewährleistet ist. Die Kommission muss ausreichende empirische Methodenkompetenz aufweisen.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden von der dbb-Dozentenkonferenz für zwei Jahre gewählt. Wiederwahlen sind möglich. Es können bei den Tagungen der Dozentenkonferenz weitere Mitglieder für die verbleibende Dauer der Amtsperiode hinzu gewählt werden.
- (3) Neben den Mitgliedern der Kommission werden von der Dozentenkonferenz Ersatzmitglieder für die Kommission gewählt, welche beim vorzeitigen Ausscheiden eines Mitglieds jeweils für die restliche Amtsperiode der Kommission nachrücken. Der Vorsitzende informiert das Ersatzmitglied rechtzeitig.
- (4) Die Namen und Titel der Mitglieder, ihre berufliche Position und ihre Aufgabe innerhalb der Kommission werden veröffentlicht.
- (5) Der Vorsitzende der Kommission und seine mindestens 2 Stellvertreter werden aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission gewählt, je 5 Mitglieder wird ein weiterer Stellvertreter gewählt.
- (6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.
- (7) Die Kommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Experten zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.
- (8) Sind nach erfolgter Neuwahl der Ethikkommission der Vorsitzende und die Stellvertreter weiterhin Mitglied der Ethikkommission, bleiben sie kommissarisch im Amt bis zur Neuwahl des Vorsitzenden und der Stellvertreter durch die Ethikkommission. Sollte weder der Vorsitzende noch einer der bisherigen Stellvertreter weiter Mitglied der Ethikkommission sein, so bestimmt die Ethikkommission unmittelbar nach der Wahl eines ihrer Mitglieder, welches dann kommissarisch bis zur Wahl des Vorsitzenden und der Stellvertreter die Aufgaben des Vorsitzenden übernimmt.

§ 6 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

- (1) Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.
- (2) Bei ihrer Tätigkeit sind die Mitglieder der Ethikkommission im Innenverhältnis von der Haftung freigestellt. Ausgenommen ist grob fahrlässiges oder vorsätzliches Handeln.

§ 7 Antragstellung

- (1) Die Ethikkommission wird ausschließlich auf elektronischen Antrag tätig.
- (2) Die Form der Antragstellung regelt die Geschäftsordnung.

§ 8 Sitzungen und Verfahren

- (1) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.
- (2) Der Vorsitzende hat die Sitzungsleitung.
- (3) 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.
- (4) Die Kommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (5) Die Ergebnisse der Sitzungen der Kommission sind in einem Ergebnisprotokoll festzuhalten.

§ 9 Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

- (1) Die Antragstellung nach Ablehnung bei einer anderen Ethikkommission regelt die Geschäftsordnung.

§ 10 Beschlussfassung

- (1) Die Kommission fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung.
- (2) Von der Erörterung und Beschlussfassung sind Mitglieder ausgeschlossen, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass Besorgnis der Befangenheit besteht. Dafür rückt ein unbefangenes Ersatzmitglied nach.
- (3) Im schriftlichen Beschlussverfahren müssen die beteiligten Mitglieder auch eine negative Entscheidung in einem schriftlichen Votum begründen.
- (4) 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.
- (5) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich oder elektronisch zu begründen.

§ 11 Geschäftsführung

- (1) Die Kommission richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift dbs-Ethikkommission, Goethestr. 16, 47441 Moers ein.
- (2) Die Kommission ist befugt Verwaltungsmitarbeiter zu beschäftigen. Die dadurch entstehenden Kosten werden ausschließlich durch die Gebührenordnung entrichteten Gebühren finanziert. Diese Verwaltungsmitarbeiter sind hinsichtlich der aktuellen ethischen und gesetzlichen Standards und insbesondere auch datenschutzrechtlich zu belehren. Sie müssen eine gesonderte Verschwiegenheitserklärung unterzeichnen.

§ 12 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren/Entgelte nach Maßgabe der Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission (im Weiteren Gebührenordnung) zu entrichten.
- (2) Die Mitwirkung in der Kommission ist ehrenamtlich. Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung durch die Geschäftsstelle der dbs-Ethikkommission. Die Aufwandsentschädigung wird aus den Gebühren/Entgelten, welche in der Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission festgelegt ist, entrichtet. Sie erfolgt nach der Liste der dbs-Ethikkommission (Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission) der Aufwandsentschädigungen des dbs.

§ 13 Satzungsänderung

Die Ethikkommission kann Änderungen an der Satzung mit einer 2/3 Mehrheit beschließen. Änderungen sind auch im schriftlichen Verfahren möglich. Hierbei müssen die Änderungsvorschläge den Mitgliedern der Kommission durch den Vorsitzenden oder durch einen seiner Stellvertreter mindestens 14 Tage vor der Abstimmung zugeleitet werden. Die Mitglieder geben ihr Abstimmungsergebnis ebenfalls in der für das Änderungsverfahren vorgegebenen Art dem Vorsitzenden oder seinen Stellvertretern bekannt. Erfolgt keine Rückmeldung, so wird dies als Enthaltung gewertet. Der Vorsitzende informiert über das Ergebnis.

§ 14 Schlussvorschriften

- (1) Die Kommission beschließt eine Geschäftsordnung und eine Gebührenordnung.
- (2) Sollte eine der Regelungen in dieser Satzung rechtlich unwirksam sein, so tritt automatisch die gesetzlich vorgesehene oder eine neu vereinbarte Regelung in Kraft. Die Unwirksamkeit einer Klausel oder eines Teils einer Klausel berührt die Wirksamkeit der übrigen Satzung nicht. Diese bleibt unverändert in Kraft.

§ 15 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt nach Beschluss der Ethikkommission am 09.06.2016 in Kraft.