

Geschäftsordnung der gemeinsamen Ethikkommission der Abteilung Wirtschaftswissenschaften des Fachbereichs 03 Rechts- und Wirtschaftswissenschaften der Johannes Gutenberg Universität Mainz und des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der Goethe Universität Frankfurt

Präambel

Die Geschäftsordnung der gemeinsamen Ethikkommission der Abteilung Wirtschaftswissenschaften des Fachbereichs 03, Rechts- und Wirtschaftswissenschaften der Johannes Gutenberg Universität Mainz und des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der Goethe-Universität Frankfurt, (EK JGU-GU) konkretisiert, wie die Umsetzung allgemeiner ethischer Werte durch Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler des Fachbereichs zu fördern und gewährleisten ist. Zudem regelt sie die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

(1) Die Kommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin oder eines Wissenschaftlers aus dem Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der GU oder der Abteilung Wirtschaftswissenschaften der JGU tätig. Die EK-JGU-GU, ihre Mitglieder sowie ggf. weitere zur Begutachtung herangezogene sachverständige Personen (§ 4 Abs. 4) sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(2) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung der verantwortlichen Wissenschaftlerin oder des verantwortlichen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

(3) Das Vorgehen der EK-JGU-GU orientiert sich an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der DGPs.

(4) Die EK-JGU-GU prüft insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht und
- die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist.

(5) Anträge an die Ethik-Kommission sollen Angaben enthalten über:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, die Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl, und alle Schritte des Untersuchungsablaufs. (siehe Zusammenfassung des Studienvorhabens und Ein- und Ausschlusskriterien im Antragsformular)
- Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Angaben über Vorkehrungen, um negative Folgen abzuwenden. (siehe Belastungen und Risiken im Antragsformular)
- Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die die vollständige, wahrheitsgetreue und verständliche Aufklärung über Ziele und Versuchsablauf für sie zum Ziel haben (in Schriftform). (siehe Täuschung über Teilnahme und Zweck, sowie Probandinnen- und Probandenaufklärung im Antragsformular)
- Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform) (siehe Einverständniserklärung im Antragsformular)
- Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. von Kindern, von Geschäftsunfähigen): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz, (siehe Freiwilligkeit, Geschäftsfähigkeit, beeinträchtigte Personengruppen, Datenschutz, Datenschutzinformation und Recht auf Datenlöschung im Antragsformular, Versicherungsschutz)

§ 2 Zusammensetzung der EK-JGU-GU

(1) Die EK-JGU-GU setzt sich zusammen aus der oder dem Vorsitzenden und deren oder dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter und vier weiteren Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern, sowie zwei stellvertretenden Mitgliedern.

(2) Den Vorsitz der Kommission übernimmt die Dekanin oder der Dekan der wirtschaftswissenschaftlichen Abteilung des Fachbereichs Rechts- und Wirtschaftswissenschaften der JGU im Wechsel mit der Dekanin oder dem Dekan des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der GU. Die Stellvertretung übernimmt die oder der Prodekan der wirtschaftswissenschaftlichen Abteilung der JGU im Wechsel mit der Dekanin oder dem Dekan des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der GU.

(3) Die weiteren Mitglieder der EK-JGU-GU setzen sich zur Hälfte aus Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer des Fachbereichs Rechts- und Wirtschaftswissenschaften der JGU und zur Hälfte aus Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaften der GU zusammen. Sie repräsentieren die verschiedenen am Fachbereich bzw. der Abteilung Wirtschaftswissenschaften vertretenen Fächer unter Berücksichtigung der personellen Gegebenheiten. Die weiteren

Mitglieder der EK-JGU-GU werden von der Dekanin oder vom Dekan des jeweiligen Fachbereichs für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt.

(4) Die Mitarbeit in der EK JGU-GU erfolgt ehrenamtlich.

(5) Die Namen der Mitglieder der EK-JGU-GU werden veröffentlicht.

(6) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 3 Antragstellung

(1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des oder der Projektverantwortlichen.

(2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen. Ausnahmen von dieser Regel (z.B. Multicenterstudien mit simultanen Antragsstellungen in verschiedenen Einrichtungen) müssen von der/dem Vorsitzenden genehmigt werden.

(3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen (einschließlich des zu bearbeitenden Antragsformulars; siehe Anlage) werden von den Antragstellenden der Kommission zur Verfügung gestellt.

(4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4 Begutachtungsverfahren

(1) Die oder der Vorsitzende entscheidet nach Antragsingang, ob ein geplantes Forschungsprojekt begutachtungspflichtig ist und das Begutachtungsverfahren eingeleitet wird. Die EK-JGU-GU muss dazu Kriterien formulieren, die eine Begutachtungspflicht ausschließen.

(2) Wird ein Begutachtungsverfahren eingeleitet, verfasst die oder der Vorsitzende der Ethikkommission Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens zwei Gutachten.

(3) Die oder der Vorsitzende benennt zwei Mitglieder der EK-JGU-GU die die Gutachten erstellen. Die Kommission bereitet dazu eine inhaltlich sinnvolle Zuordnung der benannten Personen zu den Anträgen vor.

(4) Die oder der Vorsitzende kann nach Absprache in der Kommission eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten. Hinzugezogenen Expertinnen und Experten wird der gesamte Antrag zugestellt.

(5) Die erstellten Gutachten werden an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission weitergeleitet.

(6) Bei zwei positiven Gutachten oder bedingt positiven Gutachten mit Auflagen leitet die oder der Vorsitzende den Antrag, die beiden Gutachten und den Entwurf der abschließenden Stellungnahme allen Mitgliedern der EK-JGU-GU zu. Ist nach einer Woche von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird die abschließende Stellungnahme dem Antragsteller zugeschickt.

(7) Wenn die beiden Gutachten wesentlich differieren oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitgliedes erfolgt, zieht die oder der Vorsitzende ein drittes Mitglied hinzu. Die drei befassten Gutachterinnen oder Gutachter suchen ein gemeinsames Votum. Wenn dieses positiv ist oder leichte Auflagen vorsieht, formuliert die oder der Vorsitzende die abschließende Stellungnahme und leitet diese zusammen mit dem Antrag und den Gutachten allen Mitgliedern der EK-JGU-GU zu. Ist nach einer Woche von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird die abschließende Stellungnahme dem Antragsteller zugeschickt.

(8) Wenn die drei befassten Gutachterinnen oder Gutachter sich nicht einigen können oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitgliedes erfolgt, ist eine mündliche Aussprache der gesamten Kommission erforderlich.

(9) Von der Begutachtung bzw. der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(10) Die Kommission kann von den Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(11) Bestehen gegen einen Antrag insgesamt oder in Teilbereichen Bedenken, so kann von den Antragstellenden die Vorlage eines revidierten Antrages innerhalb einer Überarbeitungsfrist verlangt werden.

(12) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren oder seinen Wunsch ist sie oder er anzuhören.

(13) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. In der Regel ist ein Antrag innerhalb von 6 Wochen zu bescheiden.

(14) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin oder der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

(15) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.

(16) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

(17) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind 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, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

Erlassen am.