



## **AMTLICHE MITTEILUNGEN**

Verkündungsblatt der Bergischen Universität Wuppertal  
Herausgegeben vom Rektor

**NR\_33** JAHRGANG 43  
26.06.2014

### **Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Bergischen Universität Wuppertal**

**vom 26.06.2014**

Die Ethik-Kommission gibt sich auf Grundlage ihrer Richtlinie (Amtl. Mittlg 70/13) vom 09.12.2013 folgende Geschäftsordnung:

#### **§ 1 Aufgaben**

- (1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag von Mitgliedern und Angehörigen der Bergischen Universität Wuppertal tätig. Die Ethik-Kommission prüft und gibt Stellungnahmen zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab. Die Verantwortung der jeweiligen Wissenschaftlerin oder des jeweiligen Wissenschaftlers bleibt unberührt.
- (2) Die Ethik-Kommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob
  - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
  - kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  - die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter hinreichend belegt ist und die Probandinnen und Probanden alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können,
  - die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (3) Die Ethik-Kommission orientiert sich im Rahmen ihrer Prüfung an den jeweiligen fachlich einschlägigen Richtlinien sowie der Deklaration von Helsinki. Die Antragstellerin oder der Antragssteller können in Bezug auf die anzuwendenden Richtlinien Wünsche äußern.

#### **§ 2 Antragstellung und Antragsformen**

- (1) Die Begutachtung des Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person. Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle der EthikKommission einzureichen. Der Antrag und alle relevanten Unterlagen werden den Mitgliedern der Ethik-Kommission zur Verfügung gestellt.
- (2) Ein Antrag soll in der Regel vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, die Ethik-Kommission kann aber auch eine nachträgliche Prüfung vornehmen.
- (3) Anträge erfordern die Schriftform oder der elektronischen Form (E-Mail). Anträge sollen auf den Formularen der Ethik-Kommission gestellt werden. Die aktuell gültigen Modalitäten und Unterlagen sind auf der Homepage der Ethik-Kommission einzusehen.
- (4) Es gibt zwei Antragsformen: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein vereinfachtes Verfahren.
- (5) Routineanträge können gewählt werden, wenn alle im Basisfragebogen genannten Fragen verneint werden können. Zudem muss die Antragstellerin oder der Antragsteller bestätigen können, dass

das geprüfte Forschungsvorhaben die fachlich einschlägigen Richtlinien eindeutig erfüllt. Routineanträge erfordern somit keine Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethik-Kommission.

- (6) Vollerträge müssen gewählt werden, wenn mindestens eine Frage im Basisfragebogen bejaht wurde. Alle erforderlichen Unterlagen müssen dem Antrag beigefügt werden. Die Vollerträge an die Ethik-Kommission (ausführlicher Fragenkatalog) sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:
- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
  - Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
  - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
  - Belastungen und Risiken für die Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
  - Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
  - Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
  - 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,
  - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.
- (7) Als Gegenstand beider Antragsformen kommen einzelne Studien oder auch ganze Studienreihen in Frage. Ein Antrag auf die Beurteilung einer Studienreihe ist aber nur zulässig, sofern die einzelnen Studien sich in ihrer Methodik hinreichend ähneln. Die Studien müssen im Rahmen eines Antrages sinnvoll darstellbar sein. Bei Vollerträgen muss aus dem Antrag hervorgehen, wie sich die Studien unterscheiden.

### **§ 3**

#### **Begutachtungsverfahren**

- (1) Die Ethik-Kommission tagt in der Regel einmal im Semester. Bei Bedarf kann der oder die Vorsitzende weitere Sitzungen einberufen. Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. Routinesachen können auch im Umlaufverfahren behandelt werden. Entscheidungen der Ethik-Kommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.
- (2) Bei Routineanträgen prüft der oder die Vorsitzende den Basisfragebogen und bescheinigt die ethische Unbedenklichkeit.
- (3) Bei Vollerträgen fasst die Ethik-Kommission Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens zwei Gutachterinnen oder Gutachtern. Die Gutachterinnen und Gutachter können auch fachlich einschlägige Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler sein, die nicht der Ethik-Kommission als Mitglied angehören. Die Fakultäten und Einrichtungen, die regelmäßig Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission begutachten lassen, sollen der Ethik-Kommission Listen mit geeigneten Gutachterinnen und Gutachtern vorlegen.
- (4) Bei Vollerträgen bestimmt die oder der Vorsitzende ein Kommissionmitglied mit der federführenden Betreuung. Dieses federführende Mitglied beauftragt die Gutachterinnen und Gutachter gemäß Absatz 3. Das federführende Mitglied kann eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ein Votum bitten.
- (5) Jede Gutachterin oder jeder Gutachter legt ihre oder seine Stellungnahme innerhalb von in der Regel 14 Tagen mit einer Entscheidungsempfehlung entsprechend § 4 dem federführenden Kommissionmitglied vor und benennt ggf. die Punkte, die von der Antragstellerin oder dem Antragsteller nachgebessert werden müssen.
- (6) Das federführende Kommissionsmitglied fasst die Stellungnahmen der Gutachterinnen und Gutachter zu einem Entscheidungsvorschlag gemäß § 4 zusammen, leitet diesen den Mitgliedern der Ethik-Kommission im Umlaufverfahren weiter und bittet um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von drei Werktagen, falls die Mitglieder der Ethik-Kommission dem Vorschlag nicht zustimmen.
- (7) Sofern keine Stellungnahme eines Mitglieds der Ethik-Kommission eingeht, wird der Entscheidungsvorschlag als Beschluss der Ethik-Kommission übernommen. Wird ein Beschluss

gefasst, handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethik-Kommission als Ganzes. Sofern eine Stellungnahme eines Mitglieds der Ethik-Kommission eingeht, kann das federführende Kommissionsmitglied seinen Entscheidungsvorschlag ändern und diesen den Mitgliedern der Ethik-Kommission wiederum im Umlaufverfahren zuleiten. Will das federführende Kommissionsmitglied den Entscheidungsvorschlag nicht ändern, findet eine mündliche Erörterung statt.

- (8) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die oder den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (9) Ist ein Mitglied der Ethik-Kommission selbst an dem Forschungsvorhaben beteiligt oder besteht die Besorgnis der Befangenheit, so ist es von der Begutachtung, der Erörterung und der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (10) Das federführende Kommissionsmitglied kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

#### **§ 4 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethik-Kommission kann über ein ihr zur Prüfung vorgelegtes Forschungsvorhaben wie folgt beschließen:
  - das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt,
  - das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt, sofern bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen vorgenommen werden,
  - das Forschungsvorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt, bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen sind vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen,
  - das Forschungsvorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt.
- (2) Die Mitteilung über den Beschluss der Ethik-Kommission weist die zugrunde gelegten Richtlinien aus. Der Beschluss der Ethik-Kommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Negative Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (3) Bei einem negativen Beschluss kann die Antragstellerin oder der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Entscheidung der Ethik-Kommission verlangen.

#### **§ 5 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens, die Stellungnahmen und Beschlüsse der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für die Gutachterinnen und Gutachter sowie die ggf. zusätzlichen sachverständigen Personen. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Gleiches gilt für die Gutachterinnen und Gutachter sowie die ggf. zusätzlichen sachverständigen Personen.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ordnungs-, Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden bei der Geschäftsstelle archiviert und für 10 Jahre aufbewahrt. Alle weiteren Unterlagen (v.a. Kopien) der einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission sowie der Gutachterinnen und Gutachter sind von diesen nach Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

Ausgefertigt auf Grund des Beschlusses der Ethik-Kommission der Bergischen Universität Wuppertal vom 15.05.2014.

Wuppertal, den 26.06.2014

Der Rektor  
der Bergischen Universität Wuppertal  
Universitätsprofessor Lambert T. Koch