

Geschäftsordnung der lokalen Ethikkommission des Deutschen Instituts für Erwachsenenbildung – Leibniz-Zentrum für Lebenslanges Lernen e.V. (DIE)

§ 1 Begutachtungsverfahren

- (1) Die/der Vorsitzende prüft gemeinsam mit der/dem stellvertretenden Vorsitzenden, ob die Anträge an die Kommission vollständig sind und die verlangten Angaben enthalten.
- (2) Die/der Vorsitzende kann gemeinsam mit der/dem stellvertretenden Vorsitzenden bei Anträgen, die nach den Richtlinien der DGPs und den Empfehlungen des RatSWD (2017) keiner Begutachtung bedürfen, allein entscheiden. Die Mitglieder der Kommission sind so bald wie möglich über die Entscheidung zu unterrichten.
- (3) Sind sowohl die/der Vorsitzende als auch die/der stellvertretende Vorsitzende befangen, bestimmt die LEK ein Kommissionsmitglied, das dieses Verfahren in Hauptverantwortung übernimmt.
- (4) Die Kommission prüft in einem ersten Schritt die fachliche Zuständigkeit (diese ist beispielsweise bei Anträgen mit medizinischem Fachhintergrund nicht gegeben).
- (5) Die Kommission kann von der/dem Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) Auf Vorschlag der/des Vorsitzenden und der/des stellvertretenden Vorsitzenden erstellen mindestens zwei Mitglieder der Kommission unabhängig voneinander eine schriftliche Stellungnahme, die als Grundlage der Beratung und Beschlussfassung der Kommission dienen.
- (7) Die Prüfung der Forschungsqualität ist kein Bestandteil ethischer Begutachtung. Dies schließt mit ein, dass das Forschungsvorhaben auch nicht geprüft und dahingehend nicht kommentiert wird, ob evtl. Ressourcen (z.B. Steuergelder) mutmaßlich unethisch verschwendet werden.
- (8) Die Kommission prüft, ob im Rahmen des Forschungsvorhabens
 - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Teilnehmenden-Risikos getroffen wurden,
 - alle Vorkehrungen zur Minimierung eines evtl. Risikos für Beteiligte an der Studieneinrichtung (z.B. wissenschaftliche Hilfskräfte) getroffen wurden.
 - ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - die Einwilligungserklärung der Studienteilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter ethisch hinreichend vertretbar ausformuliert,
 - die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu:
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - die Art der Studienteilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Studienablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Studienteilnehmende sowie sonstiger beteiligter Personen (z.B. HiWis) einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Studienteilnehmenden über den Studienablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Studienteilnehmenden verständlich über Ziele und Studienablauf aufklären (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der Teilnehmenden zur Teilnahme an der Studie (in Schriftform),

- Möglichkeiten der Studienteilnehmenden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Studienteilnehmenden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Studienteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten- Anonymisierung.
- (9) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
 - (10) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder (-> zur Beschlussfähigkeit s. §2 der Ordnung der LEK). Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
 - (11) Die Kommission kann bei Befangenheit oder Abwesenheit der/des Vorsitzenden und der/des stellvertretenden Vorsitzenden ein Mitglied bestimmen, das der/dem Antragstellenden das Votum der LEK mitteilt. Die Mitglieder der Kommission sind so bald wie möglich über die Entscheidung zu unterrichten.
 - (12) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzende/n behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
 - (13) Die Kommission entscheidet, ob Bedenken bestehen, ob Auflagen gemacht werden oder ob gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens keine Bedenken bestehen.
 - (14) Die Entscheidung der Kommission ist der/dem Antragstellenden schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Voten bzw. Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
 - (15) Gibt die Ethik-Kommission kein positives Votum ab, so kann die/der Antragstellende ihre/seine Gegenargumente darlegen und der Kommission übermitteln. Die Kommission berät dann unter Einbeziehung dieser Argumente noch einmal über ihre Entscheidung.
 - (16) Ein positives Votum der Ethikkommission muss vor Beginn der Durchführung eines Forschungsvorhabens – d.h. vor der Kontaktaufnahme mit Studienteilnehmenden – vorliegen. Die Bewilligung der Ethikkommission darf nicht rückwirkend ausgesprochen werden

§ 2 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (2) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission ebenso wie alle sonstigen am Begutachtungsverfahren organisatorisch und/oder inhaltlich involvierten Personen sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt auch für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (3) Zudem ist es den Mitgliedern der Kommission ebenso wie hinzugezogenen externen Sachverständigen untersagt, Inhalte, Instrumente etc. aus den forschungsethisch zu

begutachtenden Forschungsvorhaben zu eigenen Forschungs- und/oder Publikationszwecken zu verwenden.

- (4) Die Mitglieder der Kommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (5) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden 5 Jahre archiviert.
- (6) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.