

**Geschäftsordnung der örtlichen Ethikkommission des Georg-Elias-Müller-Instituts
für Psychologie der Universität Göttingen
in der Fassung vom 26. Mai 2010**

Präambel

Die Geschäftsordnung der örtlichen Ethikkommission konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers/einer Wissenschaftlerin des **Georg-Elias-Müller-Instituts für Psychologie** tätig.

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

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für die Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. die Einwilligung der Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen 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
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritte des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),

- Regelungen zur Einwilligung der Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- Möglichkeiten der Untersuchungsteilnehmer/nehmerinnen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Teilnehmern/nehmerinnen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person/en.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt grundsätzlich unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antrag stellenden Person/en ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der/den Antrag stellenden Person/en allen Kommissionsmitgliedern zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern.
- (2) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der befassen Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (3) Ist ein Mitglied der Ethikkommission selbst Antragsteller oder Mitglied der Abteilung, aus welcher der Antrag stammt, so ist es von der Aussprache und der Abstimmung über den Antrag ausgeschlossen.
- (4) Die Kommission kann den/die Vorsitzende/n in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie/er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
Der/die Vorsitzende kann zwei Mitglieder der Kommission mit der Erstellung einer Empfehlung zu einem eingegangenen Ethikantrag beauftragen.

- (5) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (6) Ein Antrag soll in der Regel vor der Durchführung einer Untersuchung gestellt werden, die Kommission kann aber auch eine nachträgliche Prüfung vornehmen.
- (7) Die Antrag stellende/n Person/Personen können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren Wunsch sind sie anzuhören.
- (8) Die Kommission kann von der/den Antrag stellende/n Person/en die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (9) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/den Antrag stellenden Personen die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der/den Antrag stellende/n Person(en) schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (11) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann/können der/die Antrag stellende/n Person/en Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (12) 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.
- (13) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 4 Antragsformen

Die Ethikkommission ist berechtigt, die Modalitäten der Antragstellung zu bestimmen.

Die aktuell gültigen Modalitäten sind auf der Homepage des Georg-Elias-Müller-Instituts für Psychologie einzusehen.

- (1) Anträge erfordern die Schriftform. Anträge sollen auf den Formularen der Ethikkommission des GEMI gestellt werden. Die Anträge sollen in der Regel nur elektronisch eingereicht werden. Die E-Mail-Adressen und Antragsformulare werden auf der Internetseite des GEMI aufgeführt bzw. zur Verfügung gestellt.
- (2) Es gibt drei Antragsformen: Vollanträge, Routineanträge und Folgeanträge. Routineanträge und Folgeanträge erlauben gegenüber Vollanträgen eine vereinfachte Antragstellung.
- (3) Vollanträge müssen gewählt werden, wenn weder die Voraussetzungen für Routineanträge noch die für Folgeanträge erfüllt sind.
- (4) Routineanträge können gewählt werden, wenn alle im Antrag genannten Punkte eindeutig beantwortet werden können. Zudem muss/müssen die Antrag stellende/n Person/en bestätigen können, dass das geprüfte Forschungsprojekt alle DGPs-

Kriterien eindeutig erfüllt. Routineanträge erfordern somit keine Kosten-Nutzen-Abwägung durch die Kommission.

- (5) Folgeanträge beziehen sich auf bereits eingereichte Vollanträge. Folgeanträge dürfen nur verwendet werden, wenn die spezifische Änderung gegenüber dem Vollantrag vollständig und angemessen dargestellt werden kann.
- (6) Als Gegenstand aller drei 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 ähneln. Die Studien müssen im Rahmen eines Antrages sinnvoll darstellbar sein. Aus dem Antrag muss hervorgeht, auf welchen relevanten Dimensionen sich die Studien unterscheiden.
- (7) Falls die Ethikkommission die Angemessenheit von Antragsform bzw. Antragsgegenstand bezweifelt, kann sie von dem/der Antragssteller/in entsprechende Änderungen verlangen.

§ 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, Ordnungs-, Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.
- 4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.