

Verfahrensordnung der Ethikkommission der Philosophisch-Pädagogischen Fakultät an der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt

Vom 8. Februar 2012

Aufgrund des Art. 5 § 3 Satz 1 des Konkordats zwischen dem Freistaat Bayern und dem Heiligen Stuhl vom 29. März 1924 (BayRS 2220-1-WFK) erlässt die Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt folgende Verfahrensordnung:

§ 1 Aufgaben

(1) ¹Die Kommission wird im Auftrag der Philosophisch-Pädagogischen Fakultät tätig. ²Der oder die Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Fakultät Stellung.

(2) ¹Die Kommission gewährt Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen der Philosophisch-Pädagogischen-Fakultät Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen. ²Die Verantwortung des oder der verantwortlichen Wissenschaftler(s/in) bleibt davon unberührt.

(3) Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, die dazu ergangenen Verordnungen und Richtlinien, die berufsrechtlichen Regelungen einschließlich der wissenschaftlichen Standards sowie die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung zugrunde und berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen wie die der Guidelines for Good Clinical Practice der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH-GCP) in der jeweils geltenden Fassung.

(4) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probandenrisikos getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter oder Vertreterinnen hinreichend belegt ist,
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
5. ob die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - a) Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - b) die Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - c) alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
 - d) Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - e) Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probandinnen und Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
 - f) Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - g) Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - h) Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

(5) ¹Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. ²Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Zusammensetzung

(1) ¹Der Kommission sollen mindestens drei empirisch-arbeitende Wissenschaftler oder Wissenschaftlerinnen der Philosophisch-Pädagogischen Fakultät als Mitglieder angehören, außerdem möglichst ein Arzt oder eine Ärztin und ein Jurist oder eine Juristin mit der Befähigung zum Richteramt oder dem Abschluss als Diplombjurist bzw. Diplombjuristin. ²Für jedes Mitglied wird ein Ersatzvertreter oder eine Ersatzvertreterin bestimmt.

(2) Die Mitglieder der Kommission und die Ersatzvertreter bzw. Ersatzvertreterinnen werden für drei Jahre auf Vorschlag des Fakultätsrats vom Präsidenten bzw. von der Präsidentin der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt ernannt.

(3) ¹Der oder die Vorsitzende der Kommission und sein Stellvertreter oder seine Stellvertreterin bzw. ihr Stellvertreter oder ihre Stellvertreterin sind Mitglieder der Philosophisch-Pädagogischen Fakultät. ²Sie werden aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission gewählt.

(4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Experten oder Expertinnen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

(5) Die Mitarbeit in der Kommission erfolgt ehrenamtlich.

(6) ¹Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls er oder sie Vorsitzender oder Vorsitzende ist, vom Fakultätsrat abberufen werden. ²Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. ³Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied bestellt werden.

§ 3 Antragstellung

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

(2) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller oder von der Antragstellerin allen Kommissionsmitgliedern zuzustellen.

(3) Über die Nichtannahme von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4 Sitzungen und Begutachtungsverfahren

(1) ¹Der oder die Vorsitzende beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. ²Er oder sie lädt die Ethikkommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. ³Der oder die Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzung der Ethikkommission.

(2) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern, wenn eines der Mitglieder ein Jurist oder eine Juristin ist.

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

(4) ¹Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. ²Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.

(5) Die Kommission kann vom Antragsteller oder von der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem Antragsteller oder der Antragstellerin die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(7) ¹Der Antragsteller oder die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. ²Auf seinen oder ihren Wunsch ist er oder sie anzuhören.

(8) ¹Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller oder der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. ²Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

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

(10) ¹Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. ²Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.

(11) ¹Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden behandelt werden. ²Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

(12) ¹Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. ²Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

(13) Die Dauer des Begutachtungsverfahrens soll drei Monate nicht übersteigen.

§ 5 Zwischenfallmeldungen

(1) Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der oder dem Vorsitzenden der Kommission zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellerin oder des Antragstellers unverzüglich gemeldet werden.

(2) Der oder die Vorsitzende entscheidet unverzüglich über die Notwendigkeit, die ethisch-rechtliche Situation neu durch die Kommissionsmitglieder überprüfen zu lassen.

(3) ¹Die Ethikkommission kann im Falle einer Neubewertung ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Auflagen erteilen. ²Dem Antragsteller oder der Antragstellerin ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

§ 6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) ¹Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. ²Die Mitglieder der Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. ³Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. ⁴Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) ¹Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert. ²Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 7 Inkrafttreten

Diese Verfahrensordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt vom 1. Februar 2012 sowie der Genehmigung des Präsidenten vom 7. Februar 2012.

Eichstätt/Ingolstadt, 8. Februar 2012

gez.

Prof. Dr. Richard Schenk OP
Präsident

Diese Ordnung wurde am 8. Februar 2012 in der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt niedergelegt. Die Niederlegung wurde am gleichen Tag in der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt bekannt gemacht. Tag der Bekanntmachung ist daher der 8. Februar 2012.