

**Ordnung
zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten
des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie
der Freien Universität Berlin**

[RA III 2 – 210710]

Präambel

Aufgrund von § 14 Abs.1 Nr. 2 Teilgrundordnung (Erprobungsmodell) der Freien Universität Berlin vom 27. Oktober 1998 (FU-Mitteilungen Nr. 24/1998) hat der Fachbereichsrat des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin am 15. Juli 2010 die folgende Ordnung zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie erlassen*):

§ 1 Geltungsbereich

(1) Diese Ordnung regelt die Begutachtung von Forschungsprojekten, die am Fachbereich Erziehungswissenschaft und Psychologie (Fachbereich) von Mitgliedern des Fachbereichs durchgeführt werden, in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte der Forschung am Menschen.

(4) Die Durchführung eines Begutachtungsverfahrens kann bei fachlicher Unzuständigkeit des Fachbereichs abgelehnt werden.

§ 2 Ethikkommission

(1) Für die Durchführung von Begutachtungsverfahren gemäß § 1 Abs. 1 und damit im Zusammenhang stehende Angelegenheiten wird vom Fachbereichsrat eine Ethikkommission (Kommission) eingesetzt. Darüber hinaus gewährt sie allen Mitgliedern des Fachbereichs Rat und Hilfe in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte von Forschungen am Menschen.

(2) Der Kommission gehören mindestens

- vier Mitglieder aus der Gruppe der hauptberuflichen Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer
 - ein Mitglied aus der Gruppe der Akademischen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter,
 - ein Mitglied aus der Gruppe der Studierenden
- und
- ein Mitglied aus der Gruppe der Sonstigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter an.

Für jedes Mitglied ist eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter zu bestellen. Die Mitglieder müssen weder Mitglieder des Fachbereichs noch der Freien Universität Berlin sein.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission werden von ihren Mitgliedergruppen im Fachbereichsrat vorgeschlagen und vom Dekanat bestellt. Die Amtszeit der oder des Studierenden beträgt ein Jahr, die der übrigen Mitglieder zwei Jahre. Wiederbestellung ist möglich.

(3) Der Fachbereichsrat bestellt aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und deren oder dessen Stellvertretung. Die oder Der Vorsitzende muss hauptberufliche Hochschullehrerin oder hauptberuflicher Hochschullehrer des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie sein.

*) Diese Ordnung ist von der für Hochschulen zuständigen Senatsverwaltung am 00. August 2010 bestätigt worden.

§ 3 Antragstellung

(1) Der Antrag auf Begutachtung eines Forschungsprojektes ist von der oder dem Projektverantwortlichen zu stellen. Die Antragsunterlagen sind der oder dem Vorsitzenden in schriftlicher Form zuzuleiten.

(2) Dem Antrag sind beizufügen:

- eine Projektbeschreibung mit folgenden Angaben:

o Ziel und Verlaufsplan des Forschungsprojektes mit Darstellung aller Schritte des Untersuchungsablaufes,

o Art und Anzahl der Probandinnen oder Probanden, Kriterien für deren Auswahl und Art der Rekrutierung (insbesondere Anzeigen, Datenbanken),

o körperliche, mentale und andere Beanspruchungen der Probandinnen oder Probanden,

o Risiken für die Probandinnen oder Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und geplante Gegenvorkehrungen

o Vergütung der Probandinnen oder Probanden oder Zusage sonstiger geldwerter Vorteile,

o Text zur Aufklärung der Probandinnen oder Probanden über Ziele und Versuchsablauf (schriftliche Probandeninformation); Angabe, ob die Aufklärung vollständig oder in welchen Punkten sie mit Bedacht unvollständig bleibt; ggf. Text zur nachträglichen Aufklärung,

o Text zur Einwilligung der Probandinnen oder Probanden für die Teilnahme (schriftliche Einverständniserklärung)

o Möglichkeiten der Probandinnen oder Probanden, die weitere Teilnahme abzulehnen; Text zur Information der Probanden hierüber

o bei Probandinnen oder Probanden mit fehlender oder eingeschränkter Geschäfts- und/oder Entscheidungsfähigkeit Einbeziehung der gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter

o Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung, vor allem unter dem Gesichtspunkt der Datenanonymisierung, insbesondere bei Ton- und Bildaufnahmen und Rechnerprotokollen,

- eine ggf. vorhandene Aufforderung eines Drittmittelgebers zur ethischen Begutachtung,

-ein ggf. vorhandener Drittmittelantrag bzw. dessen Entwurf,

-eine Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, ob die Begutachtung bereits bei einer anderen Stelle beantragt wurde,

-eine Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, dass ihr oder ihm diese Ordnung bekannt ist und

-weitere von der Ethikkommission im Einzelfall angeforderte Angaben und/oder Unterlagen.

§ 4 Verfahren innerhalb der Ethikkommission

(1) Die Kommission beurteilt das Forschungsprojekt unter ethischen und rechtlichen Aspekten. Sie prüft insbesondere, ob

- das Verhältnis von Nutzen und Risiko angemessen ist,
- die Vorkehrungen zur Vermeidung oder Minimierung des Probandenrisikos überzeugen,
- die Aufklärung der Probandinnen oder Probanden oder deren gesetzlicher Vertreterinnen oder Vertreter ausreichend ist und die Einwilligung gesichert ist,
- den rechtlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz Rechnung getragen wird.

Die Kommission berücksichtigt bei ihrer Beurteilung die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen, hierzu zählen insbesondere die Ethikrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs), des Berufsverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) und der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaft (DGFE).

(2) Die Kommission kann die Antragstellerin oder den Antragsteller mündlich anhören. Auf Wunsch der Antragstellerin oder des Antragstellers hört sie sie oder ihn mündlich an. Die Kommission kann auch Sachverständige mündlich anhören.

(3) Die Kommission beauftragt mindestens zwei ihrer Mitglieder, darunter eine Hochschullehrerin oder einen Hochschullehrer, mit der Erstellung eines schriftlichen Gutachtens. Sie kann darüber hinaus externe schriftliche Gutachten, auch von fachfremden Personen, einholen.

(4) Die Kommission entscheidet auf der Grundlage der angehörten Sachverständigen und/oder schriftlichen Gutachten. Sie entscheidet, ob sie das Forschungsprojekt für ethisch und rechtlich unbedenklich hält.

(6) Die oder Der Vorsitzende teilt der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Entscheidung, im Falle einer ablehnenden Entscheidung mit Begründung schriftlich mit.

(7) Die Kommission kann der Antragstellerin oder dem Antragsteller in jedem Stadium des Verfahrens vorschlagen, Teile des Antrags zu ändern oder den Antrag zurückzuziehen.

(8) Die Kommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden generell oder für Einzelfälle beauftragen, Verfahrens leitende Entscheidungen, insbesondere Entscheidungen nach Abs. 2, 3 und 7, allein zu treffen und/oder die Antragstellerin oder den Antragsteller und/oder Sachverständige allein anzuhören.

(9) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte ihrer Mitglieder an der Sitzung teilnimmt. Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen gefasst. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Eine Entscheidung im Umlaufverfahren ist zulässig, wenn kein Mitglied widerspricht.

(10) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Externe Gutachterinnen oder Gutachter und Sachverständige werden bei Ihrer Beauftragung schriftlich zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(11) Für den Ausschluss von Verfahrensbeteiligten (Ausgeschlossene Personen) und die Besorgnis der Befangenheit gelten die §§ 20, 21 VwVfG entsprechend.

(12) Die Ergebnisse der Sitzungen und ggf. von Umlaufverfahren werden in einem Protokoll festgehalten. Antragsunterlagen, Protokolle, Schriftwechsel und sonstige Unterlagen werden mindestens fünf Jahre aufbewahrt. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit der Entscheidung der Kommission über den Antrag.

§ 5 Gegenvorstellung

- (1) Bei einer ablehnenden Entscheidung kann die Antragstellerin oder der Antragsteller Gegenvorstellung erheben, darlegen und eine neuerliche Beratung und Beschlussfassung beantragen.
- (2) Die Kommission nimmt zur Gegenvorstellung schriftlich Stellung. Die Stellungnahme ist dem Fachbereichsrat zur Entscheidung vorzulegen. Die Entscheidung ist mit Begründung der Antragstellerin oder dem Antragsteller vom Dekanat schriftlich bekanntzugeben.
- (3) § 4 Abs. 3 und 4 gelten entsprechend.

§ 6 Verfahren bei Projektänderungen und unerwarteten Ereignissen

- (1) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat der Kommission Änderungen des Forschungsprojektes unverzüglich mitzuteilen. Das Gleiche gilt für unerwartete Ereignisse im Verlauf des Forschungsprojektes, die die Stellung der Probandinnen oder Probanden maßgeblich betreffen.
- (2) Werden nachträgliche Änderungen des Forschungsprojektes oder unerwartete, die Probandinnen oder Probanden maßgeblich betreffende Ereignisse im Verlauf des Forschungsprojektes bekannt, hört die Kommission die Antragstellerin oder den Antragsteller an und gibt eine schriftliche Stellungnahme ab, die dem Fachbereichsrat zur Entscheidung vorzulegen ist.
- (3) Die Aufhebung oder Änderung der Entscheidung mit Begründung wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller vom Dekanat schriftlich bekannt gegeben. Wird das Forschungsprojekt durch Drittmittel gefördert und war die Entscheidung Teil des Fördermittelantrages, ist ihre Aufhebung oder Änderung der Entscheidung auch dem Drittmittelgeber schriftlich bekannt zu geben.

§ 7 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Mitteilungen (Amtsblatt der Freien Universität Berlin) in Kraft.

