

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Internation Psychoanalytic University Berlin (IPU)
Version vom 29.04.2016

Präambel

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

§ 1 Aufgaben

Die Kommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers der IPU tätig.

Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab.

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter 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
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden, Vorliegen eines Versicherungsschutzes
 - Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Studienablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Studienablauf aufklären (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Studienteilnahme durch Sorgeberechtigte. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

§ 2 Unabhängigkeit der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

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

§ 3 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des/der Projektverantwortlichen bzw. des/der Betreuer/in einer BA-/MA-Arbeit. Die Ethikkommission empfiehlt allen Projektverantwortlichen von klinischen Studien das Absolvieren eines Kurses in Good Clinical Practice.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Entsprechende Angaben müssen im Rahmen des Antrags gemacht werden.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von den Antragstellern via IPU-Intranet der Ethikkommission zuzustellen. Sie werden vom Vorsitzenden

oder einem benannten Vertreter auf Vollständigkeit geprüft und an die Kommissionsmitglieder verteilt bzw. den Antragsstellern zur Vervollständigung zurückgesendet.

- (4) Für Studien, welche bereits von einer anderen Ethikkommission positiv begutachtet wurden (z.B. Multi-Center-Studien), kommt ein vereinfachtes Antragsverfahren zur Anwendung. In diesem Fall sind einzureichen:
 - a. Sämtliche Unterlagen des urspr. Ethikantrags
 - b. Votum der betreffenden Ethikkommission
 - c. Beschreibung sämtlicher Änderungen (bzw. Stellungnahme, dass keine Änderungen erfolgen) sowie ggf. sämtliche angepassten Unterlagen (bspw. Patientenbroschüren etc.)
- (5) In Bezug auf bereits bewilligte Anträge ist die nachträgliche Einreichung von Amendments zur Beantragung der Bewilligung von Änderungen oder Ergänzungen möglich.
- (6) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern. Abstimmungen sind nur möglich, wenn eine Mehrheit der abzugebenden Stimmen durch professorale Mitglieder gewährleistet ist.
- (2) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen werden jene Kommissionsmitglieder, die an dem zu beurteilenden Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in solcher Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Ist durch diese Massnahme die Abstimmungsfähigkeit der Kommission nicht gegeben, so sind die betreffenden Mitglieder durch gewählte Vertreter zu ersetzen.
- (3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Kommission kann vom Antragsteller/den Antragstellern die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/den Antragsteller(n) die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (6) Der/die Antragsteller kann/können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzufragen.
- (7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/den Antragsteller(n) schriftlich mitzuteilen. Verweise eines Projekts zur Begutachtung durch externe Ethikkommissionen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (8) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die/der Antragsteller(in) Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission beantragen.
- (9) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (10) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (11) Die Ethikkommission kann entscheiden, nicht auf ein Gesuch einzutreten, und den Antragsteller auf externe Ethikkommissionen verweisen. Eine solche Entscheidung ist zu begründen.

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

§ 6 Gebühren

Wenn im Rahmen eines Drittmittelantrags die Möglichkeit besteht, Kosten für einen Ethikantrag zu berücksichtigen, so ist die Ethikkommission hierüber zu informieren, damit die Höhe der zu berechnenden Kosten für den Ethikantrag bestimmt werden kann.