



## Amtliche Bekanntmachungen

---

Herausgegeben im Auftrag des Rektors von der Abteilung Hochschulrechtliche, akademische u. hochschulpolitische Angelegenheiten, Straße der Nationen 62, 09111 Chemnitz - Postanschrift: 09107 Chemnitz

---

Nr. 32/2012

30. November 2012

### Inhaltsverzeichnis

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz Seite 1374

---

### **Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz**

Der Fakultätsrat der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften hat am 25. April 2012 folgende Ordnung beschlossen:

Aus Gründen der Vereinfachung wird in dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung davon abgesehen, die sprachlichen Formen für beide Geschlechter aufzuführen. In den nachfolgenden Paragraphen sind die Formulierungen so zu verstehen, dass jeweils männliche und weibliche Formen als enthalten gelten. Zudem werden Antragsteller sprachlich immer im Singular genannt.

#### **§ 1 Allgemeines**

Diese Verfahrens- und Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften orientiert sich an Empfehlungen und Leitlinien zur Arbeit von Ethikkommissionen für eine „Good Ethical Practice“ bzw. „Good Clinical Practice“ verschiedener humanwissenschaftlicher Fachgesellschaften. Soweit im Folgenden nicht etwas anderes bestimmt ist, gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Freistaates Sachsen entsprechend.

#### **§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit**

1. Die Ethikkommission arbeitet im Auftrag der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften. Der Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Fakultät Stellung.
2. Die Ethikkommission wird auf Antrag des Forschers oder des Dekans tätig. Die Ethikkommission prüft, und gibt ggfs. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab.
3. Die Zuständigkeit der Ethikkommission beschränkt sich ausschließlich auf Anträge für Vorhaben von Mitgliedern der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften.

4. Aufgabe der Ethikkommission ist die Prüfung und Beurteilung der ethischen Zulässigkeit von Forschungsvorhaben, die Untersuchungen an Menschen, an vom Menschen genommenen Proben oder Forschungen mit personenbezogenen Daten von Probanden oder Patienten beinhalten. Die Verantwortung des verantwortlichen Wissenschaftlers bleibt unberührt. Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
  1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
  2. ein allgemeines 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. die Anträge an die Ethikkommission enthalten Angaben 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,
    - Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf 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 Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
    - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.
5. Besonders restriktiv werden experimentelle Vorhaben mit Versuchspersonen begutachtet, die a) jünger als 18 Jahre sind, b) für ihre Teilnahme bezahlt oder anderweitig entlohnt werden, c) sich in Haft befinden, d) körperliche oder psychische Einschränkungen aufweisen oder wenn das Vorhaben eine eingeschränkte Aufklärung oder Täuschung der Versuchsteilnehmer vorsieht.
6. Die Prüfung der Forschungsqualität ist kein Bestandteil ethischer Begutachtung. Da es unethisch ist, Ressourcen (wie die Zeit der Versuchspersonen) zu verschwenden, soll der Antragsteller aber auf ernsthafte Mängel oder Fehler im Design oder Protokoll hingewiesen werden.
7. Ein positives Votum der Ethikkommission muss vor Beginn der Durchführung eines Forschungsvorhabens vorliegen. Die Bewilligung der Ethikkommission darf nicht rückwirkend ausgesprochen werden. Die Stellungnahme der Ethikkommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen.
8. Da die an der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz durchgeführten Forschungstätigkeiten nicht unter das Sächsische Heilberufekammergesetz (SächsHKaG) fallen, jedoch mitunter den ärztlich durchgeführten Forschungsvorhaben an Gefahrenpotential nicht nachstehen, besteht für nichtärztliche Hochschulmitglieder der Fakultät die Möglichkeit, das Forschungsvorhaben einer universitäts-eigenen Ethikkommission vorzulegen. Die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz arbeitet nach § 5 Abs. 6 Satz 1 Nr. 3 der Ordnung der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften für den Bereich der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz. Sie nimmt keine Aufgaben wahr, die nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie des Medizinproduktegesetzes (MPG) für landes- oder bundesrechtlich tätige Ethikkommissionen zugewiesen sind.

9. Die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz beurteilt die eingereichten Anträge nach bestem Wissen und Gewissen.
10. Die Ethikkommission legt dem Fakultätsrat der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der TU Chemnitz einmal pro Semester, jeweils zum ersten Sitzungstermin des Fakultätsrates, einen Tätigkeitsbericht ihrer Arbeit vor, aus dem die Anzahl der Anträge, der Begutachtungsverfahren sowie der positiven und ablehnenden Voten im jeweiligen Berichtszeitraum hervorgehen.

### **§ 3 Zusammensetzung**

1. Der Ethikkommission gehören 7 Mitglieder an, darunter mindestens 3 Professoren, durch die das Spektrum der Fächer der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften möglichst umfassend repräsentiert ist. Außerdem gehören der Ethikkommission 3 wissenschaftliche Mitarbeiter und ein studentischer Vertreter an. Ein Jurist sollte nach Möglichkeit mit beratender Stimme zusätzlich zugezogen werden.
2. Sämtliche Mitglieder der Ethikkommission gehören der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften an und werden vom Fakultätsrat für 3 Jahre auf Vorschlag der Institute oder ähnlicher Einrichtungen eingesetzt. Der Vorsitzende und dessen Stellvertreter werden vom Fakultätsrat ebenfalls für 3 Jahre aus dem Kreis der Mitglieder der Ethikkommission eingesetzt. Bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitgliedes der Ethikkommission wird vom Fakultätsrat ein Nachrücker für den Rest der Amtszeit eingesetzt.

### **§ 4 Arbeitsweise**

1. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit den wesentlichen Ergebnissen anzufertigen.
2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind ausschließlich ihrem Gewissen verpflichtet.
3. Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die Ethikkommission die jeweils aktuellen Versionen der international anerkannten ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (WMA), den Nürnberg Code, die Stellungnahmen der zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, Artikel 1 des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland sowie die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen (Berufsethische Grundsätze für Sportwissenschaftler/innen der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft e.V. (dvs), Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologen (BDS), Ethische Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. und des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V.) heran.
4. Die Ethikkommission kann im Bedarfsfall externe Sachverständige zur Abgabe von Stellungnahmen auffordern und zu ihren Beratungen und zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

### **§ 5 Antragstellung**

1. Antragsberechtigt sind die Mitglieder der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften bzw. der Dekan. Antragsteller ist jeweils der Forscher, der das Forschungsvorhaben leitet und gegenüber den Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt oder der Dekan. Bei entsprechenden Forschungsvorhaben im Rahmen von Promotionsvorhaben oder im Rahmen der Erstellung von Studienabschlussarbeiten erfolgt die Antragstellung durch

den Betreuer.

2. Anträge können auch auf Englisch eingereicht werden. Sie können geändert oder zurückgenommen werden.
3. Vor der Aufnahme des ethischen Begutachtungsverfahrens findet eine kostenfreie Vorbegutachtung zur Prüfung der Zuständigkeit der Ethikkommission statt. Zu diesem Zweck ist ein standardisiertes Formblatt auszufüllen.
4. Mit dem Antrag sind der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Jeder Antrag sollte zumindest Aussagen zu Zielen, zum experimentellen Design, zu spezifischen Interventionen, zu möglichen Risiken und entsprechenden präventiven Maßnahmen zur Risikominimierung, zur Methodik der Probandenrekrutierung, zur Einholung des „informed consent“ sowie zu Follow-up-Messungen enthalten.
5. Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Dazu bereits vorliegende Voten sind beizufügen.
6. Bei Verlängerungen, Fortführungen oder Erweiterung von bereits begutachteten Vorhaben besteht die Möglichkeit, Änderungen in Kurzform (sog. Amendments) einzureichen und beurteilen zu lassen.
7. Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens, die die Sicherheit der Teilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen, sind der Ethikkommission unverzüglich bekannt zu geben. Daraufhin prüft die Ethikkommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wieder aufgenommen, prüft die Ethikkommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält.

## **§ 6**

### **Begutachtungsverfahren und Entscheidungen**

1. Die Ethikkommission ist beschlussfähig wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden gefasst, sofern im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden oder dessen Stellvertreters.
2. Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen gemäß Absatz 8 auf der Basis der Voten der Mehrheit ihrer Mitglieder.
3. Die Ethikkommission kann den Vorsitzenden bei der Überprüfung der Auflagen nach § 6 Abs. 8 Alternative 2 sowie bei Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Ethikkommission beurteilt wurden, ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Ethikkommission ist unverzüglich zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
4. Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsprojekt, das Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken oder ihre Interessen in einer Weise davon berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
5. Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
6. Das Zeitfenster des Begutachtungsprozesses (zwischen Einreichung des korrekt ausgefüllten Antragsformulars und dem positiven oder negativen Votum der Ethikkommission) ist zu minimieren.

7. Die Ethikkommission kann vom Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Zu diesem Zweck kann der Begutachtungsprozess unterbrochen werden.
8. Das Votum der Ethikkommission zu Anträgen gemäß § 5 lautet entweder:  
  
[1] „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“  
  
oder  
  
[2] „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden ....“  
  
oder  
  
[3] „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
9. Die Voten sind dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Die Voten können mit Hinweisen oder Auflagen versehen werden. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Das positive Votum ist zeitlich befristet auf zwei Jahre ab dem Datum der Ersterteilung.
10. Hat die Ethikkommission Bedenken gegen die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens, ist der Antragsteller vor Abgabe eines Votums anzuhören.
11. Stellt die Ethikkommission fest, dass aus ethischer Sicht Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben bestehen, so kann der Antragsteller seinen Antrag überarbeiten und ihn erneut zur Stellungnahme vorlegen.

## **§ 7**

### **Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

1. Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
2. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den Vorsitzenden über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
3. Ethikkommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.
4. Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

Chemnitz, den 12. November 2012

Der Dekan  
der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften

Prof. Dr. Udo Rudolph