



Amtliche Bekanntmachungen
der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg
34/2019 (12. Juni 2019)

Geschäftsordnung der Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg

vom 12. Juni 2019

Der Senat der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg hat am 06.06.2019 die nachstehende Geschäftsordnung beschlossen.

Präambel

Ethisch verantwortungsvolle Forschung an der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg zeichnet sich durch respektvollen Umgang mit den Teilnehmer*innen an Forschungsvorhaben aus. Die beteiligten Forscher*innen der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg sind sich bewusst, dass durch die Forschung die Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden dürfen.

Die Pädagogische Hochschule Ludwigsburg hat eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer Aspekte eingerichtet, welche von den für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person/en hinzugezogen werden kann.¹

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische Zulässigkeit von Forschungsvorhaben prüft und ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten von Forschungsvorhaben mit Menschen abgibt. Die Stellungnahme der Ethikkommission entbindet die für das beurteilte Forschungsvorhaben zuständige/n Person/en nicht von der Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen.
Darüber hinaus kann sie im Bedarfsfalle auch von sich aus Diskussionen zu ethisch relevanten Fragestellungen der hochschulischen Forschungsarbeit anstoßen.
- (2) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (3) Die Kommission wird auf Antrag der für das Projekt verantwortlichen Person/en tätig.
- (4) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 - a) alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für die Proband*innen getroffen wurden,
 - b) ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c) die Einwilligung der Proband*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist, die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

§ 2 Zusammensetzung

- (1) Der Kommission sollen fünf Wissenschaftler*innen, darunter mindestens 3 Professor*innen der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg, durch die das Spektrum der Fächer der Fakultäten möglichst umfassend repräsentiert ist, als Mitglieder angehören, außerdem möglichst

ein*e Jurist*in mit der Befähigung zum Richteramt oder dem Abschluss als Diplombjurist*in.

- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Senat für drei Jahre auf Vorschlag der Fakultäten gewählt.
- (3) Die/Der Vorsitzende der Kommission wird aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission gewählt.
- (4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expert*innen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 3 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person/en.
- (2) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der/den antragstellenden Person/en an die/den Vorsitzende*n zu stellen. Anträge an die Kommission sollten Angaben enthalten zu
 1. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 2. die Art und Anzahl der Proband*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
 3. alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
 4. Belastungen und Risiken für Proband*innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 5. Regelungen zur Aufklärung der Proband*innen, die diese vollumfänglich und in verständlicher Sprache über Inhalte, Aufwand, Versuchsablauf und mögliche Risiken des Forschungsvorhabens informiert (in Schriftform),
 6. Regelungen zur Einwilligung der Proband*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 7. Möglichkeiten der Proband*innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
 8. bei minderjährigen Proband*innen mit begrenzter Einwilligungsmöglichkeit (z.B. bei bestehender Geschäftsunfähigkeit): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte bzw. gesetzliche Vertreter, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 9. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt von Daten-Anonymisierung und Datenschutz, insbesondere im Hinblick auf personenbezogene Daten.
- (3) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der schriftlichen Voten von mindestens drei Mitgliedern der Ethikkommission, die ihre Voten an die/den Vorsitzende*n der Kommission weitergeben. Sind die Voten stark voneinander abweichend, so werden mindestens zwei weitere schriftliche Voten von Mitgliedern der Ethikkommission eingeholt.
- (2) Die/Der Vorsitzende fasst diese Voten zur Stellungnahme der Kommission so zusammen, dass die Autoren spezifischer Voten anonym bleiben. Sind die Voten nicht miteinander vereinbar, so legt die/der Vorsitzende den

¹ Das Vorgehen der Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg orientiert sich an der Muster-Geschäftsordnung der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs).

Mitgliedern der Kommission den Entwurf einer Stellungnahme zur Diskussion und mehrheitlichen Verabschiedung vor. Sind auch danach die Voten unvereinbar, so wird eine mündliche Verhandlung anberaumt, wenn ein Kommissionsmitglied dies verlangt.

- (3) Für ein Forschungsvorhaben, für das bereits eine positive Stellungnahme der Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg oder einer anderen vergleichbaren Ethikkommission vorliegt, kann ein Amendment beantragt werden, wenn es zu Änderungen im geplanten Vorgehen kommt, die in Qualität und Quantität das ursprüngliche Forschungsvorhaben nicht grundlegend verändern oder zusätzlich besondere Risiken involvieren. Für ein solches Amendment ist das Votum der/des Vorsitzenden allein ausreichend.
- (4) In der Regel ist ein Antrag innerhalb eines Monats zu beschließen. Die Ethikkommission agiert selbstständig; eine Zustimmung der Beschlüsse durch den Senat ist nicht notwendig.
- (5) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (6) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (7) Die Kommission kann von der/den antragstellenden Person/en eine mündliche oder schriftliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (8) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der/den antragstellenden Person/en die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (9) Die antragstellende/n Person/en kann/können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden.
- (10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der/den antragstellenden 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 die antragstellende/n Person/en Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (12) 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.
- (13) Die Kommission kann die/den Vorsitzende*n näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie/Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (14) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzende*n behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (15) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission 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 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Bekanntmachungen der Pädagogischen Hochschule Ludwigsburg in Kraft.

Ludwigsburg, 12. Juni 2019

Prof. Dr. Martin Fix
Rektor