

**Ordnung der Ethikkommission
der Fakultät für Psychologie der
FernUniversität in Hagen
vom 01. Oktober 2018**

Aufgrund der §§ 2 Absatz 4, 26 Absatz 3 Satz 2 und 28 Absatz 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes NRW (Hochschulgesetz – HG) vom 16. September 2014 (GV. NRW, S. 547 – zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Sicherung der Akkreditierung von Studiengängen in Nordrhein-Westfalen vom 17. Oktober 2017 (GV. NRW. S. 806) - hat die Fakultät für Psychologie der FernUniversität in Hagen die folgende Ordnung der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie erlassen:

§ 1 Allgemeines

Diese Ordnung findet für Forschungsvorhaben mit und an Menschen an der Fakultät für Psychologie der FernUniversität in Hagen Anwendung. Die Fakultät für Psychologie richtet hierfür eine ständige und lokale Ethikkommission ein.

§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit

(1) Die Kommission wird im Auftrag der Fakultät für Psychologie tätig. Die/Der Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Fakultät Stellung. Sie/er wird durch eine/n Stellvertreter/in vertreten.

(2) Die Kommission gewährt Wissenschaftler/innen der Fakultät für Psychologie im Fachbereich der Psychologie Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen. Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung an Tieren kann in der Regel nicht geleistet werden. Im Fall eines interdisziplinären Forschungsvorhabens erfolgt die Unterstützung nur hinsichtlich psychologischer Inhalte. Im Übrigen findet die Ordnung zum ethischen Umgang mit Forschung mit und an Menschen an der FernUniversität in Hagen Anwendung.

Die Kommission wird auf Antrag der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftler/innen der Fakultät oder der Dekanin/des Dekans tätig.

(3) Die Ethikkommission prüft eigenständig im Auftrag der Fakultät geplante Forschungsvorhaben am Menschen und gibt eigenständig im Auftrag der Fakultät Stellungnahmen zu ethischen Aspekten dieser Forschungsvorhaben ab. Die Beschlüsse der Ethikkommission bedürfen nicht der Zustimmung des Fakultätsrates. Die/der Vorsitzende der Kommission berichtet dem Fakultätsrat regelmäßig über die Arbeit der Kommission.

§ 3 Zusammensetzung

(1) Der Kommission gehören als Mitglieder, durch die das Spektrum der Forschung an der Fakultät möglichst umfassend repräsentiert ist, drei Hochschullehrer/innen und zwei promovierte wissenschaftliche Mitarbeiter/innen der Fakultät für Psychologie an. Entsprechend gibt es drei Ersatzmitglieder, die Hochschullehrer/innen sind und zwei Ersatzmitglieder, die wissenschaftliche Mitarbeiter/innen sind.

- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Fakultätsrat für zwei Jahre auf Vorschlag von mindestens drei Hochschullehrer/innen gewählt.
- (3) Der Vorsitz wird aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission gewählt.
- (4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen/en zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 4 Grundlagen

Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die Kommission die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen heran, insbesondere die Berufsethischen Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V..

§ 5 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt nur auf Antrag der/des Projektverantwortlichen.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Es ist den Unterlagen eine Erklärung beizulegen, aus der hervorgeht, ob und wann der Antrag (oder ein ähnlicher Antrag) bei welcher anderen Ethikkommission bzw. welchen anderen Ethikkommissionen eingereicht worden ist. Es ist zu erklären, ob und wann eine Stellungnahme oder Ablehnung der Stellungnahme erfolgt ist. Stellungnahme bzw. Ablehnung der Stellungnahme sind beizulegen.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind in elektronischer Form (PDF) über die/den Vorsitzenden allen Kommissionsmitgliedern zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung der Begutachtung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 6 Beratung und Beurteilung durch die Kommission

- (1) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung der verantwortlichen Wissenschaftler/innen bleibt hiervon unberührt.
- (2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
 - absehbar hinreichende Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken für Teilnehmer/innen getroffen wurden,
 - ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - die Einwilligung der Teilnehmer/innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen hinreichend belegt ist,
 - die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
 - die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,



der Art und Anzahl der Teilnehmer/innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
wesentlichen Schritten des Untersuchungsablaufs,

Belastungen und Risiken für Teilnehmer/innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,

einer für die Teilnehmer/innen verständlichen, in Schriftform niedergelegten Aufklärung über den Versuchsablauf, die (außer in zu begründenden Ausnahmefällen) vollständig und wahrheitsgetreu über Ziele und Versuchsablauf aufklärt,

Regelungen zur Einwilligung der Teilnehmerinnen/er in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),

Möglichkeiten der Teilnehmer/innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten (sowie schriftliche Darlegung dieser Möglichkeiten gegenüber den Teilnehmerinnen/ern). Bei Teilnehmerinnen/er 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 Berücksichtigung von Anforderungen zum Datenschutz (insbes. EU-Datenschutz-Grundverordnung).

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

§ 7 Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern.

(2) 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. Hinsichtlich Befangenheit und möglichem Anschein der Befangenheit wird auf die Unterlagen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) verwiesen.

(3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.

(4) Die Kommission kann von Antragstellerinnen/Antragstellern die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann die Vorlage eines revidierten Antrages erbeten werden.

(6) Antragsteller können vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission auf ihren Wunsch hin angehört werden.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin/ dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

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



(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) Die Kommission kann den Vorsitz und dessen Stellvertretung in Einzelfällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Kommission ist über die Entscheidung so bald wie möglich zu unterrichten.

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

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

§ 8 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sowie hinzugezogene Sachverständige sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. 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 sowie andere Unterlagen des Verfahrens werden archiviert.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 9 In-Kraft-Treten und Veröffentlichung

Diese Ordnung tritt zum 01. Oktober 2018 in Kraft. Sie wird in den Amtlichen Mitteilungen der FernUniversität in Hagen veröffentlicht. Ausgefertigt und genehmigt aufgrund des Beschlusses des Gründungsdekans der Fakultät für Psychologie vom 01. Oktober 2018.

Hagen, den 01. Oktober 2018

Der Gründungsdekan
der Fakultät für Psychologie
der FernUniversität in Hagen

gez.
Prof. Dr. Stefan Stürmer

Die Rektorin
der FernUniversität in Hagen

gez.
Prof. Dr. Ada Pellert