

Geschäftsordnung der gemeinsamen Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Heidelberg und der SRH University of Applied Sciences Heidelberg vom 17. Oktober 2018

Aufgrund von § 19 Abs. 1 Nr. 7 und Nr. 10 des Landeshochschulgesetzes (LHG) in der Fassung vom 1. April 2014 (GBl. S. 99), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. März 2018 (GBl. S. 85), haben die Senate der Pädagogischen Hochschule Heidelberg und der SRH Hochschule Heidelberg durch Beschlüsse vom 18. Juli 2018 und vom 17. Oktober 2018 eine gemeinsame Ethikkommission eingerichtet. Sie geben der Ethikkommission diese Geschäftsordnung.

Präambel

Ethisch verantwortliche Forschung an der Pädagogischen Hochschule Heidelberg und an der SRH Hochschule Heidelberg zeichnet sich durch respektvollen Umgang mit Menschen aus, die sich für die Teilnahme an Forschungsstudien zur Verfügung stellen. Die Beurteilung eines Forschungsvorhabens hinsichtlich seiner ethischen Verantwortbarkeit wird durch die gemeinsame Ethikkommission beider Hochschulen vorgenommen. Durch die Kooperation ergeben sich die folgenden Vorteile:

- (1) Die Kommission ist aus Mitgliedern beider Hochschulen besetzt. Entscheidungen werden somit nicht nur von Mitgliedern der jeweils eigenen Hochschule getroffen. Dies erhöht die Unabhängigkeit und die Objektivität der Kommission.
- (2) Beide Hochschulen können ihre fachlichen Expertisen in die gemeinsame Kommission einbringen. Die Fragen, mit denen sich die Kommission befasst, haben sowohl ethische als auch rechtliche Aspekte. Mit der paritätischen Besetzung der gemeinsamen Ethikkommission ist sichergestellt, dass sowohl die fachliche als auch die rechtliche Expertise aus beiden Institutionen bei der ethischen Beurteilung von Forschungsvorhaben mit Menschen optimal genutzt werden kann.

Unabhängig von der Einschätzung der Ethikkommission liegt die Verantwortung für die Einhaltung ethischer Standards im Forschungsprozess immer bei den durchführenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern. Die Ethikkommission kann nur insoweit tragfähige Voten abgeben, als sie genau über den geplanten Forschungsablauf und dessen potenzielle ethische Risiken informiert ist. Ein positives Votum der Ethikkommission entbindet nicht von der Verantwortung, jederzeit selbst die Einhaltung der entsprechenden ethischen Standards sicherzustellen.

Das Vorgehen der gemeinsamen Ethikkommission der PH Heidelberg und der SRH Hochschule Heidelberg orientiert sich an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) in ihrer jeweils gültigen Fassung.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab. Die Verantwortung der durchführenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bleibt davon unberührt.
- (2) In medizinnahen Bereichen orientiert sich die Beurteilung an der WMA Deklaration von Helsinki.

- (3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
- a. alle Vorkehrungen zum Ausschluss bzw. zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
 - b. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c. die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
 - d. ob die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu
 - I. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - II. die Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - III. allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - IV. Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - V. Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
 - VI. Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - VII. Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehener Versicherungsschutz,
 - VIII. Datenverarbeitung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.
 - IX. Begründung zur Notwendigkeit der Beantragung eines Votums (vgl. § 3 Abs. 2)
 - X. Versicherung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission eingereicht wurde (vgl. § 3 Abs. 5)
- (4) Die Kommission wird im Auftrag der Senate beider Hochschulen tätig.
- (5) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Zusammensetzung und Bestimmung der Mitglieder

- (1) Die gemeinsame Ethikkommission setzt sich aus den folgenden stimmberechtigten Mitgliedern zusammen:
- a) eine Professorin oder ein Professor der PH Heidelberg
 - b) eine akademische Mitarbeiterin oder ein akademischer Mitarbeiter der PH Heidelberg
 - c) eine Professorin oder ein Professor der SRH Hochschule Heidelberg
 - d) eine akademische Mitarbeiterin oder ein akademischer Mitarbeiter der SRH Hochschule Heidelberg
 - e) eine Doktorandin oder ein Doktorand (PH Heidelberg)
 - f) eine Masterstudentin oder ein Masterstudent (SRH Hochschule Heidelberg)
 - g) jeweils ein Rektoratsmitglied von jeder Hochschule
- (2) Die Mitglieder nach § 2 Abs. 1 a), b), c) und d) werden für vier Jahre, die Mitglieder nach § 2 Abs. 1 e) und f) für ein Jahr von den jeweiligen Senaten der Hochschulen bestimmt.

- (3) Den Vorsitz hat in den ersten zwei Jahren das Rektoratsmitglied der PH Heidelberg, in den anschließenden zwei Jahren das Rektoratsmitglied der SRH Hochschule Heidelberg. Dieser Turnus soll in den Folgejahren beibehalten werden.
- (4) Als Sachverständige können die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer des Forschungsreferats der Pädagogischen Hochschule Heidelberg und die Leiterin oder der Leiter des Instituts für angewandte Forschung der SRH HS HD in Entscheidungsfindungen einbezogen werden.

§ 3 Antragstellung

- (1) Die Kommission wird auf Antrag eines Mitglieds oder Angehörigen einer der beiden Hochschulen tätig.
- (2) Ein Votum der Ethikkommission für ein Forschungsvorhaben kann nur beantragt werden, wenn dieses für Dritte (z. B. Fördermittelgeber, Verlage) erforderlich ist. In allen anderen Fällen kann ein Rat der Ethikkommission eingeholt werden.
- (3) Der Antrag an die Ethikkommission ist mindestens einen Monat vor Beantragung des Forschungsvorhabens zu stellen.
- (4) Studierende sind in ethischen Fragen zu wissenschaftlichen Arbeiten nicht selbst antragsberechtigt und können nur in Ausnahmefällen einen Rat über eine Betreuerin oder einen Betreuer einholen.
- (5) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
- (6) Die für das Votum oder den Rat der Ethikkommission relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller bzw. der Antragstellerin über sein bzw. ihr Dekanat an die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Ethikkommission zuzustellen. Die bzw. der Vorsitzende prüft die Antragsberechtigung und versendet dann ggf. die Unterlagen an alle Kommissionsmitglieder.

§ 4 Begutachtungsverfahren

- (1) Jedes Kommissionsmitglied beurteilt den Antrag und gibt sein Votum an die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden der Kommission weiter. Die bzw. der Vorsitzende fasst die eingegangenen Voten und ihre bzw. seine eigene Beurteilung zu einer Stellungnahme der Kommission zusammen, ohne dass Rückschlüsse auf die Verfasserinnen und Verfasser möglich sind. Sind die Voten nicht miteinander vereinbar, so legt die bzw. der Vorsitzende den Mitgliedern der Kommission den Entwurf einer Stellungnahme zur Diskussion vor. Sind auch danach die Voten unvereinbar, so wird eine mündliche Verhandlung anberaumt.
- (2) Die bzw. der Vorsitzende kann nach Absprache in der Kommission (eine) zusätzliche sachverständige Person(en) um ihr Votum bitten. In diesem Fall erhalten die hinzugezogene Expertin bzw. der hinzugezogene Experte den gesamten Antrag zugestellt.
- (3) Die Kommission kann von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (4) In der Regel ist ein Antrag innerhalb eines Monats zu bescheiden. Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Neben einem befürwortenden und einem ablehnenden Votum kann die Kommission auch den Antrag mit Auflagen zur Überarbeitung an die Antragstellerin bzw. den Antragsteller zurückgeben. Gründe für die Ablehnung oder die Rückgabe sind schriftlich zu erläutern.

- (5) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin bzw. der Antragsteller Gegenargumente darlegen und einmalig eine erneute Stellungnahme der Kommission verlangen. Wird ein Antrag zur Überarbeitung mit Auflagen an den Antragsteller bzw. die Antragstellerin zurückgegeben, so kann dieser einmalig in überarbeiteter Form erneut eingereicht werden.
- (6) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit aller Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet die oder der Vorsitzende. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (7) Im Einzelfall sind Mitglieder von der Erörterung ausgeschlossen, wenn sie an dem Forschungsprojekt mitwirken oder wenn deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Die Mitglieder der Ethikkommission sind verpflichtet, der bzw. dem Vorsitzenden Fälle von Teilhabe oder Befangenheit mitzuteilen. Die Entscheidung hierüber fällt die bzw. der Vorsitzende nach Rücksprache mit dem Kommissionsmitglied. Grundlage für die Beurteilung von Befangenheit bildet die Richtlinie zum Umgang mit Fragen der Befangenheit in Berufungsverfahren der PH Heidelberg.
- (8) Die Kommission kann die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden in von ihr näher zu bezeichnenden Fällen beauftragen, allein zu entscheiden. Sie bzw. er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (9) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die bzw. den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (10) Die Ethikkommission kommt in der Regel einmal pro Semester in einer Sitzung zusammen. Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
- (11) Die Senate beider Hochschulen sind jährlich über die Arbeit der Ethikkommission durch die bzw. den Vorsitzenden zu informieren.

§ 5 Vertraulichkeit des Verfahrens

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachterinnen und Gutachter oder Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Alle an einem Verfahren beteiligten Personen sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Bescheide, Berichte an die Senate, Schriftwechsel etc. werden archiviert. Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 6 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt am Tag nach der amtlichen Bekanntmachung in Kraft.

Heidelberg, den 17. Oktober 2018

gez.

Prof. Dr. Hans-Werner Huneke
Rektor der Pädagogischen Hochschule Heidelberg

gez.

Prof. Dr. Katja Rade
Rektorin der SRH Hochschule Heidelberg