

**(Verfahrens-)Ordnung der Ethikkommission
am Fachbereich Informatik an der Hochschule Trier**

Entwurf vom 28.02.2019

Präambel: Der Fachbereichsrat des Fachbereichs Informatik der Hochschule Trier hat am 24.01.2019 die Gründung einer Ethikkommission, deren Arbeit basierend auf einer (Verfahrens-)Ordnung ausgeführt wird, beschlossen. Sie wird hiermit bekannt gemacht.

Inhalt

I. Aufgabe und Organisation

- § 1 Aufgabe und Zuständigkeit
- § 2 Unabhängigkeit
- § 3 Zusammensetzung
- § 4 Grundsätze

II. Verfahren

- § 5 Antragserfordernis und Antragsbefugnis
- § 6 Sitzungsvorbereitung
- § 7 Sitzungen
- § 8 Begutachtungsverfahren
- § 9 Beschlussfassung
- § 10 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

III. Sonstiges

- § 11 Kosten und Aufwandsentschädigung
- § 12 In-Kraft-Treten

I. Aufgabe und Organisation

§ 1 Aufgabe und Zuständigkeit

- (1) Die Kommission wird im Auftrag der Fakultät für Informatik tätig. Der oder die Vorsitzende nimmt zu den fachbereichsspezifischen Anträgen im Namen des Fachbereiches Stellung.
- (2) Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des Fachbereichs Informatik Hilfe und Beratung in Bezug auf die Prüfung und Beurteilung der ethischen Zulässigkeit ihrer Forschungsvorhaben, die insbesondere Untersuchungen am Menschen oder Forschungen mit sensiblen personenbezogenen Daten von Menschen beinhalten.
- (3) Die Kommission wird auf Antrag des Forschenden tätig. Näheres regeln die Paragraphen § 5 - § 10.
- (4) Die Kommission behält sich vor Fälle, die nicht in ihren Kompetenzbereich fallen an andere externe, fachbezogene Ethikboards zu überstellen oder aber die Begutachtung abzulehnen.

§ 2 Unabhängigkeit und Befangenheit

- (1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- (2) Mitglieder der Kommission, die an dem Forschungsprojekt oder der Stellungnahme der Ethik-Kommission ein besonderes eigenes Interesse haben, sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für solche

Kommissionsmitglieder, die an dem Forschungsvorhaben selbst mitwirken und/oder die an den Vorarbeiten zu dem Versuchsplan beteiligt waren.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Der Ethikkommission gehören mindestens sechs Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler sowie mindestens einem studentischen Mitglied an, die Mitglieder des Fachbereichs sein müssen und deren Expertise in die Bereiche fällt, in denen im Fachbereich Informatik geforscht wird. Mindestens fünf Mitglieder müssen Professorinnen und Professoren sein, mindestens jeweils ein Mitglied aus dem Kreis der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie der Studierenden bestimmt werden.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Fachbereichsrat auf Vorschlag für drei Jahre entsprechend der Dauer der Amtszeit der Mitglieder des Fachbereichsrates ernannt. Studentische Mitglieder für ein Jahr. Eine Wiederernennung der Mitglieder ist zulässig.
- (3) Die/der Vorsitzende der Kommission wird aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission gewählt.
- (4) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.
- (5) Mitglieder der Fachbereichsleitung können nicht zu Mitgliedern der Ethikkommission bestellt werden.

§ 4 Grundsätze

- (1) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und allgemein anerkannter wissenschaftlicher Berufsregeln und ethischer Grundsätze der einschlägigen Fachvereinigungen sowie geltender datenschutzrechtlicher Bestimmungen, z. B. das Landesdatenschutzgesetz.

- (2) Als Grundlage ihrer Arbeit zieht die Kommission des Weiteren einschlägige nationale und internationale Empfehlungen, insbesondere die „Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der DFG sowie die „Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität des Wissenschaftsrates“ (2015) in der jeweils geltenden Fassung für ihre Beurteilung und Empfehlung heran.

- (3) Die Beurteilung durch die Ethikkommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler nicht von der Verantwortung für die Planung und Durchführung der Untersuchungen sowie der Einhaltung wissenschaftsethischer Grundsätze, datenschutzrechtlicher und sonstiger rechtlicher Bestimmungen.

II. Verfahren

§ 5 Antragserfordernis und Antragsbefugnis

- (1) Die Kommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin/eines Wissenschaftlers oder des Dekans/der Dekanin des Fachbereiches Informatik tätig. Anträge können geändert oder zurückgenommen werden.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde.
- (3) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von den Antragstellern der Vorsitzenden/dem Vorsitzenden der Ethikkommission (schriftlich) elektronisch zur Verfügung zu stellen (möglichst als PDF-Datei).
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 6 Sitzungsvorbereitung

- (1) Die Vorbereitung der Sitzung obliegt der bzw. dem Vorsitzenden. Diese bzw. dieser setzt einen Sitzungstermin fest, zu dem sie bzw. er die Kommissionsmitglieder in angemessener Frist lädt. Der Ladung sind die zu beratenden Anträge und eine Tagesordnung beizufügen.
- (2) Sofern die bzw. der Vorsitzende dies für zweckmäßig hält, kann auch die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Wissenschaftlerin bzw. der für das Forschungsvorhaben verantwortliche Wissenschaftler zur Sitzung eingeladen werden.

§ 7 Sitzungen

- (1) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nichtöffentlich.
- (2) Die Leitung der Sitzungen obliegt der bzw. dem Vorsitzenden.

- (3) Die Ethik-Kommission ist bei der Überprüfung eines Forschungsvorhabens nicht an das Vorbringen der verantwortlichen Wissenschaftlerin bzw. des verantwortlichen Wissenschaftlers gebunden. Zur weiteren Sachaufklärung kann eine Wissenschaftlerin bzw. ein Wissenschaftler angehört bzw. eine schriftliche Äußerung eingeholt werden.

§ 8 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission entscheidet im Regelfall in ihren Sitzungen über die Begutachtung der Anträge.
- (2) Eine schriftliche (und elektronische) Begutachtung im Umlaufverfahren ist zulässig.
- (3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
- (a) alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos und zur missbräuchlichen Verwendung personenbezogener Daten getroffen wurden,
 - (b) Risiken beim Vorhaben bestehen,
 - (c) ob die Anträge an die Kommission, falls notwendig, Angaben enthalten zu:
 - Ziel des Vorhabens,
 - Art der verwendeten personenbezogenen Daten, wie diese erhoben und verarbeitet sowie gespeichert werden.
 - Bei Vorhaben die Forschungen am Menschen betreffen:
 - die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - die Schritte 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 Versuchsverlauf aufklären,
 - Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung

- 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. vorgesehener Versicherungsschutz,
- Art der Datenerfassung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Log-Dateien) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.
- Vorliegen und Art der Probandenversicherung.

(4) Die/Der Vorsitzende der Ethikkommission oder die Kommission als Ganzes kann von der Antragstellerin/dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin/dem Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.

(6) Die Antragstellerin/Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/den Antragsteller(n) schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, 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 verlangen.

(9) Offensichtliche Fälle können in einem vereinfachten Verfahren, z.B. durch die Verwendung einer Checkliste, begutachtet werden.

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

§ 9 Beschlussfassung

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens 4 stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind.
- (2) Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst.
- (3) Die Abstimmung erfolgt offen. Stimmenthaltung ist unzulässig.
- (4) Die bzw. der Vorsitzende stimmt zuletzt. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden, sofern der Beschluss mit einfacher Mehrheit gefasst werden kann.
- (5) Das Votum der Kommission zu begutachteten Anträgen lautet entweder:
 - a. „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens“, oder
 - b. „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn im Einzelnen zu bestimmende Auflagen erfüllt werden.“, oder
 - c. „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens“.
- (6) Die befürwortenden oder ablehnenden Voten sind der/dem Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Die Voten können mit Hinweisen, Ratschlägen, Empfehlungen und Auflagen versehen werden. Ablehnende Voten sind schriftlich zu begründen.
- (7) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat den Zeitraum zu benennen, für die ein Votum beantragt wird.

- (8) Die Ethik-Kommission dokumentiert die Anträge und die getroffenen Entscheidungen. Die schriftlichen Unterlagen werden für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.
- (9) Eine schriftliche (und elektronische) Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig.

§ 10 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Ergebnisse der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten. 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, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden 10 Jahre archiviert. Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

III. Sonstiges

§ 11 Kosten und Aufwandsentschädigung

(1) Die Überprüfung von Anträgen erfolgt kostenfrei.

(2) Alle Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten für den zeitlichen Aufwand ihrer Tätigkeit keine gesonderte Entschädigung.

§ 12 In-Kraft-Treten

(1) Diese Ordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft.