

## **Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Universität Bielefeld vom 15. März 2024**

Die Ethik-Kommission gibt sich auf Grundlage ihrer Regelungen vom 1. November 2022 folgende Geschäftsordnung:

### **§ 1 Aufgaben**

- (1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Die Ethik-Kommission prüft und gibt Stellungnahmen zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab. Die Verantwortung der jeweiligen Beteiligten bleibt unberührt.
- (2) Die Ethik-Kommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob
  - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Proband\*innen getroffen wurden,
  - kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  - die Einwilligung der Proband\*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter\*innen hinreichend belegt ist und die Proband\*innen alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können,
  - die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (3) Die Ethik-Kommission orientiert sich im Rahmen ihrer Prüfung an den jeweiligen fachlich einschlägigen Richtlinien. Die Antragsteller\*innen können in Bezug auf die anzuwendenden Richtlinien Wünsche äußern.

### **§ 2 Antragstellung und Antragsformen**

- (1) Die Begutachtung des Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person. Der Personenkreis der Antragsberechtigten wird in § 7 Abs. 1 und 2 der Regelungen für die Ethik-Kommission in der jeweils aktuellen Fassung beschrieben. Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission einzureichen. Der Antrag und alle relevanten Unterlagen werden den Mitgliedern der Ethik-Kommission zur Verfügung gestellt.
- (2) Ein Antrag soll in der Regel vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, die Ethik-Kommission kann in begründeten Ausnahmefällen eine nachträgliche Prüfung vornehmen. Der\*die Vorsitzende entscheidet im Einzelfall, ob einer nachträglichen Prüfung stattgegeben werden kann. Abschlussarbeiten (Bachelor und Masterarbeiten), die an der Universität Bielefeld angefertigt werden, sind nicht zur nachträglichen Begutachtung zugelassen.
- (3) Anträge erfordern die Schriftform. Email genügt der Schriftform. Anträge sollen auf den Formularen der Ethik-Kommission gestellt werden. Die aktuell gültigen Modalitäten und Unterlagen sind auf der Homepage der Ethik-Kommission einzusehen.
- (4) Es gibt zwei Antragsformen: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein vereinfachtes Verfahren.
- (5) Routineanträge können gewählt werden, wenn alle im Basisfragebogen genannten Fragen verneint werden können. Zudem muss der\*die Antragsteller\*in bestätigen können, dass das geprüfte Forschungsvorhaben die fachlich einschlägigen Richtlinien eindeutig erfüllt. Routineanträge erfordern somit keine Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethik-Kommission.
- (6) Vollanträge müssen gewählt werden, wenn mindestens eine Aussage im Basisfragebogen grau hinterlegt ist. Alle erforderlichen Unterlagen müssen dem Antrag beigefügt werden.

Die Vollerträge an die Ethik-Kommission (ausführlicher Fragebogen) sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
  - Art und Anzahl der Proband\*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
  - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
  - Belastungen und Risiken für die Proband\*innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
  - Regelungen zur Aufklärung der Proband\*innen über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
  - Regelungen zur Einwilligung der Proband\*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
  - Möglichkeiten der Proband\*innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Proband\*innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
  - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.
- (7) Als Gegenstand beider Antragsformen kommen einzelne Studien oder auch ganze Studienreihen in Frage. Ein Antrag auf die Beurteilung einer Studienreihe ist aber nur zulässig, sofern die einzelnen Studien sich in ihrer Methodik hinreichend ähneln. Die Studien müssen im Rahmen eines Antrages sinnvoll darstellbar sein. Bei Vollerträgen muss aus dem Antrag hervorgehen, wie sich die Studien unterscheiden.

### **§ 3**

#### **Begutachtungsverfahren**

- (1) Die Ethik-Kommission tagt in der Regel einmal im Semester. Bei Bedarf kann der\*die Vorsitzende der Ethik-Kommission (im Folgenden Vorsitzende\*r) weitere Sitzungen einberufen. Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. Entscheidungen der Ethik-Kommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.
- (2) Bei Routineanträgen prüft der\*die Vorsitzende den Basisfragebogen und bescheinigt die ethische Unbedenklichkeit.
- (3) Bei Vollerträgen erstellt der\*die Mitarbeiter\*in der Geschäftsstelle auf der Grundlage einer ersten Durchsicht eine Liste mit Hinweisen, die für die Begutachtung relevant sein könnten, und fragt ein Kommissionmitglied an bzw. schlägt der\*dem Vorsitzenden ein Kommissionsmitglied vor, das die federführende Betreuung übernehmen könnte.
- (4) Bei Vollerträgen betraut die Geschäftsstelle bzw. die\*der Vorsitzende ein Kommissionsmitglied mit der federführenden Betreuung und macht die Antragsunterlagen zusammen mit den Hinweisen der Geschäftsstelle gemäß Absatz 3 diesem Kommissionsmitglied zugänglich. Das federführende Mitglied erarbeitet auf dieser Grundlage einen Entscheidungsvorschlag; hierzu kann es auch Stellungnahmen von Gutachter\*innen heranziehen.
- (5) Gutachter\*innen gemäß Absatz 4 können fachlich einschlägige Wissenschaftler\*innen sein, die nicht der Ethik-Kommission als Mitglied angehören. Die Fakultäten und Einrichtungen, die regelmäßig Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission begutachten lassen, sollen der Ethik-Kommission Listen mit geeigneten Gutachter\*innen

vorlegen. Die Gutachter\*innen legen ihre Stellungnahmen innerhalb von in der Regel 10 Tagen mit einer Entscheidungsempfehlung entsprechend § 4 dem federführenden Kommissionmitglied vor und benennen ggf. die Punkte, die von dem\*der Antragsteller\*in nachgebessert werden sollen.

- (6) Das federführende Kommissionsmitglied macht seinen Entscheidungsvorschlag, der ggf. Stellungnahmen der Gutachter\*innen berücksichtigt, den Mitgliedern der Ethik-Kommission zugänglich und bittet um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von drei Werktagen, falls die Mitglieder der Ethik-Kommission dem Vorschlag nicht zustimmen.
- (7) Sofern keine Stellungnahme eines Mitglieds der Ethik-Kommission eingeht, wird der Entscheidungsvorschlag als Beschluss der Ethik-Kommission übernommen. Wird ein Beschluss gefasst, handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethik-Kommission als Ganzes. Sofern eine Stellungnahme eines Mitglieds der Ethik-Kommission eingeht, kann das federführende Kommissionsmitglied seinen Entscheidungsvorschlag ändern und den geänderten Entscheidungsvorschlag erneut der\*dem Vorsitzenden zugänglich machen und um Stellungnahme bitten. Der\*die Vorsitzende entscheidet, ob der geänderte Entscheidungsvorschlag erneut den Mitgliedern der Ethik-Kommission zugänglich gemacht werden muss. Wird der geänderte Vorschlag erneut an die Mitglieder der Ethik-Kommission gesendet, wird um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von drei Werktagen gebeten, falls die Mitglieder der Ethik-Kommission dem geänderten Vorschlag nicht zustimmen. Will das federführende Kommissionsmitglied den Entscheidungsvorschlag nicht ändern, findet eine mündliche Erörterung mit der\*dem Vorsitzenden statt.
- (8) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die\*den Vorsitzenden bearbeitet werden. Der\*die Vorsitzende entscheidet, ob die Kommission zu unterrichten ist und der Entscheidungsvorschlag zirkuliert werden muss. Wird der Vorschlag an die Mitglieder der Ethik-Kommission gesendet, wird um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von drei Werktagen gebeten, falls die Mitglieder der Ethik-Kommission dem Vorschlag nicht zustimmen.
- (9) Erweiterungen oder Änderungen (Amendment) eines bereits von der EUB bewilligten Antrags werden in der Regel von der\*dem Vorsitzenden bearbeitet. Im Bedarfsfall konsultiert der\*die Vorsitzenden darüber hinaus das ursprünglich federführende Mitglied zur Beratung. Der\*die Vorsitzende entscheidet, ob der Entscheidungsvorschlag zirkuliert werden muss. Wird der Vorschlag an die Mitglieder der Ethik-Kommission gesendet, wird um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von drei Werktagen gebeten, falls die Mitglieder der Ethik-Kommission dem Vorschlag nicht zustimmen.
- (10) Ist ein Mitglied der Ethik-Kommission selbst an dem Forschungsvorhaben beteiligt oder besteht die Besorgnis der Befangenheit, so ist es von der Begutachtung, der Erörterung und der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (11) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und der\*die Mitarbeiter\*in der Geschäftsstelle können von dem\*der Antragsteller\*in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben, Begründungen oder eine Wiedervorlage verlangen. Rückfragen sind im Rahmen einer gesetzten Frist zu beantworten. Bleibt die Beantwortung nach Ablauf der Frist aus, gilt der Bearbeitungsprozess zum entsprechenden Antrag als administrativ beendet.

#### **§ 4 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethik-Kommission kann über ein ihr zur Prüfung vorgelegtes Forschungsvorhaben wie folgt beschließen:
  - „Annahme“ – das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt,
  - „Annahme mit Nachbesserungen“ – das Forschungsvorhaben wird für ethisch

unbedenklich erklärt, sofern bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen vorgenommen werden,

- „Wiedereinreichung erforderlich“ – das Forschungsvorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt, bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen sind im Rahmen einer gesetzten Frist vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen. Bleibt eine Wiedervorlage nach Ablauf der Frist aus, gilt der Bearbeitungsprozess zum entsprechenden Antrag als administrativ beendet.
- „Ablehnung“ – das Forschungsvorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt.

Bei einer nachträglichen Begutachtung von Forschungsvorhaben kann das Votum lediglich „Annahme“ oder „Ablehnung“ lauten.

- (2) Die Mitteilung über den Beschluss der Ethik-Kommission weist die zugrundegelegten Richtlinien aus. Der Beschluss der Ethikkommission ist dem\*der Antragsteller\*in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (3) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der\*die Antragsteller\*in Gegenargumente darlegen und eine neue Entscheidung der Ethik- Kommission verlangen.

### **§ 5 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens, die Stellungnahmen und Beschlüsse der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für die Gutachter\*innen sowie den\*die Mitarbeiter\*in der Geschäftsstelle. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Gleiches gilt für die Gutachter\*innen sowie den\*die Mitarbeiter\*in der Geschäftsstelle.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ordnungs-, Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden bei der Geschäftsstelle archiviert und für 10 Jahre aufbewahrt. Alle weiteren Unterlagen (v.a. Kopien) der einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission sowie der Gutachter\*innen sind von diesen nach Abschluss des Verfahrens zu vernichten.