

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Fachbereichs 1 Humanwissenschaften der Universität Kassel (Kommission) in der am 19.1.2022 beschlossenen Fassung

§ 1 Funktion der Kommission

(1) ¹Die Kommission entscheidet auf Antrag über die ethische Unbedenklichkeit eines Forschungsvorhabens, bei dem Daten von Menschen verarbeitet werden sollen; eine retrospektive Begutachtung von Forschungsvorhaben findet nicht statt. ²Datenverarbeitung im Sinne des Satzes 1 ist jeder (mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren) ausgeführte Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit Daten von Menschen, wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, der Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung. ³Die ethische Unbedenklichkeit im Sinne des Satzes 1 soll dann festgestellt werden, wenn das Forschungsvorhaben einen wissenschaftlichen Nutzen erwarten lässt und unverhältnismäßige Risiken für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, einschließlich negativer Folgen, mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können. ⁴Bei der Bewertung des wissenschaftlichen Nutzens ist das jeweilige Qualifikationsniveau der Person, die das Forschungsvorhaben durchführen will, zu berücksichtigen; das Kriterium des wissenschaftlichen Nutzens darf keinesfalls dazu führen, dass Forschungsaktivitäten am Fachbereich 1 gehemmt oder gar verhindert werden. ⁵Die Ethikkommission trifft ihre Entscheidung nach Prüfung aller ihr vorliegenden Unterlagen und, soweit sie dies für erforderlich hält, nach Anhörung der Antragstellerin oder des Antragstellers und gegebenenfalls weiterer an dem Forschungsvorhaben beteiligten Personen; soweit die Kommission dies für erforderlich hält, holt sie im Vorfeld einer Entscheidung weitere antragsrelevante Informationen ein. ⁶Die Letztverantwortung für das Forschungsvorhaben trägt die Antragstellerin oder der Antragsteller.

(2) ¹Die Mitglieder der Kommission sind an Weisungen nicht gebunden. ²Sie sind nur dem geltenden Recht und ihrem Gewissen unterworfen.

(3) ¹Die Kommission ist auf eine konsensuale Entscheidungsfindung bedacht. ²Sie soll darauf hinwirken, den ihr zur Begutachtung vorliegenden Forschungsvorhaben bei Zweifeln über deren ethische Unbedenklichkeit möglichst durch konstruktive Hinweise zur Behebung dieser Zweifel zu einem positiven Ethikvotum zu verhelfen. ³Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Kommission im Sinne des Absatzes 2 bleibt davon unberührt.

§ 2 Wahl und Zusammensetzung der Kommission

(1) ¹Die Kommission wird vom Fachbereichsrat gewählt. ²Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre.

(2) ¹Die Kommission setzt sich zusammen aus der oder dem Vorsitzenden, einer oder einem stellvertretenden Vorsitzenden, zwei weiteren professoralen Mitgliedern, einer Vertreterin oder einem Vertreter aus dem Kreis der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie einer Vertreterin oder einem Vertreter aus dem Kreis der Studentinnen und Studenten.

²Für alle Mitglieder der Kommission wird jeweils eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter gewählt.

§ 3 Antragsberechtigung

(1) ¹Antragsberechtigt ist grundsätzlich jede Person, die dem Fachbereich 1 angehört und ein Forschungsvorhaben plant; mit der Antragsberechtigung ist die Verantwortung für das Forschungsvorhaben verbunden. ²Forschungsvorhaben im Sinne des Satzes 1 können Bachelorarbeiten, Masterarbeiten, Promotionsvorhaben, Habilitationsvorhaben und sonstige Forschungsvorhaben sein. ³Soweit das Forschungsvorhaben unter Betreuung einer anderen Person durchgeführt werden soll, ist die Betreuerin oder der Betreuer antragsberechtigt; ihr oder ihm obliegt damit auch die Verantwortung für das Forschungsvorhaben. ⁴Satz 3 gilt nicht für Habilitationsvorhaben. ⁵Bei Promotionsvorhaben obliegt die Antragsberechtigung und damit auch die Verantwortung für das Vorhaben der Betreuerin oder dem Betreuer und der Promovenden oder dem Promovenden gemeinsam.

(2) ¹Der Antrag darf grundsätzlich nicht zuvor bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht worden sein. ²Satz 1 gilt nicht, soweit es um Multi-Center-Studien geht.

§ 4 Form und Inhalt des Antrags

(1) ¹Der Antrag ist elektronisch einzureichen. ²Er ist mit einer eingescannten Unterschrift zu versehen.

(2) ¹In Fällen des § 3 Absatz 1 Satz 3 ist der Antrag auch mit der eingescannten Unterschrift der betreuten Person zu versehen, die das Vorhaben durchführen will. ²Der Antrag ist der oder dem Vorsitzenden zu übermitteln. ³Er wird auf der Plattform „Moodle“ allen Mitgliedern der Ethikkommission zur Verfügung gestellt. ⁴Der Moodle-Kurs ist passwortgeschützt und wird durch das Fachgebiet der oder des Vorsitzenden verwaltet; Zugang zu dem Kurs haben im Übrigen nur die Mitglieder der Kommission.

(3) ¹Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. eine Erklärung, dass ein entsprechender Antrag auf Begutachtung des Vorhabens bisher bei keiner anderen Ethikkommission eingereicht wurde; dies gilt nicht für Multi-Center-Studien,
2. das ausgefüllte und unterschriebene Antragsformular; das Formular ist auf der Homepage der Kommission abrufbar,
3. eine Skizze des Vorhabens, welche die wesentlichen Angaben zu dem Vorhaben enthalten muss, insbesondere zu
 - a) Gegenstand, Inhalt und Zielen des Vorhabens, einschließlich der Forschungsrelevanz bzw. des erwarteten Nutzens,
 - b) Gegenstand, Umfang und Methoden der Datenerhebung,

- c) eventuellen Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer im Zusammenhang mit der Durchführung des Vorhabens, einschließlich denkbarer negativer Folgen,
 - d) der geplanten Nutzung und Verwertung der Daten und
 - e) dem geplanten Ablauf des Vorhabens, einschließlich der Dauer des Vorhabens,
4. Aufklärungs- und Informationsschreiben an die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, die insbesondere Angaben bzw. Hinweise enthalten über
 - a) die Daten, die im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 2 verarbeitet werden sollen,
 - b) die Risiken, die für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer mit der Teilnahme an dem Projekt verbunden sein können und
 - c) die Möglichkeit der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, von der Teilnahme an dem Vorhaben jederzeit und ohne negative Konsequenzen zurückzutreten,
 5. Schreiben zur Einholung der Einwilligung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter, soweit es sich bei den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern um Personen handelt, die nicht oder nur eingeschränkt geschäftsfähig sind und
 6. eine Erklärung zur Einhaltung der gesetzlichen, insbesondere datenschutzrechtlichen, Vorgaben.

²Die Kommission ist berechtigt, von der Antragstellerin oder dem Antragsteller weitere Unterlagen einzufordern, wenn sie dies für entscheidungsrelevant hält.

(4) ¹Fehlen Unterlagen nach Absatz 1 oder werden Unterlagen nach Absatz 2 nicht beigebracht, ist der Antrag nicht entscheidungsfähig. ²Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist über die fehlenden Unterlagen zu informieren; die Information erfolgt elektronisch. ³In dem elektronischen Informationsschreiben ist die Antragstellerin oder der Antragsteller ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass eine Entscheidung der Kommission über den Antrag bis zur Einreichung der angeforderten Unterlagen nicht ergeht.

(5) ¹Ändern sich nach Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit durch die Kommission wesentliche Umstände, die das Forschungsvorhaben betreffen, sind diese der Kommission durch die Antragstellerin oder den Antragsteller unverzüglich mitzuteilen; dabei ist auch auf denkbare Auswirkungen auf das Forschungsvorhaben hinzuweisen. ²Die Mitteilung erfolgt elektronisch. ³Die Kommission hat sodann erneut über die ethische Unbedenklichkeit unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zu entscheiden. ⁴Unterbleibt die Mitteilung nach Satz 1, gilt die Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit ab dem Zeitpunkt der Änderung der Umstände im Sinne des Satzes 1 als erloschen.

(6) ¹Werden der Kommission nach Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit Umstände bekannt, die nunmehr geeignet sind, Zweifel an der ethischen Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens hervorzurufen, hat die Kommission eine schriftliche Stellungnahme der für

das Forschungsvorhaben verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Absatz 1 einzuholen. ²Den in Satz 1 genannten Personen ist zudem Gelegenheit zu geben, sich vor der Kommission persönlich zu den Umständen zu äußern. ³Erweisen sich die Zweifel an der ethischen Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens als berechtigt, hat die Kommission mit den in Satz 1 genannten Personen Möglichkeiten zu erörtern, wie diese Zweifel behoben werden können, um die Fortführung des Forschungsvorhabens unter Einhaltung der ethischen Standards zu gewährleisten. ⁴Sind die Zweifel indes so schwerwiegend, dass eine Behebung nicht möglich erscheint, oder unterbleibt die notwendige Mitwirkung der in Satz 1 genannten Personen bei der Behebung der Zweifel, ist die Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit mit Wirkung ab Kenntniserlangung der Kommission von den Zweifeln nach Satz 1 zu entziehen.

§ 5 Frist zur Einreichung des Antrags

(1) ¹Der Antrag ist mindestens sieben Tage vor dem Tag der Sitzung der Kommission einzureichen. ²Andernfalls ist die Kommission berechtigt, den Antrag erst in der auf die bevorstehende Sitzung folgenden Sitzung zu behandeln.

(2) ¹Die Sitzungstermine werden im Vorfeld für jedes Semester auf der Homepage der Kommission bekanntgegeben. ²Pro Semester finden in der Regel drei Sitzungen statt.

§ 6 Die Begutachtung durch die Kommission

(1) ¹Die Kommission ist beschlussfähig, wenn die Mehrheit ihrer Mitglieder anwesend ist. ²Die Kommission entscheidet mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. ³Enthaltungen gelten als Nein-Stimmen. ⁴Bei Stimmengleichheit gilt der Antrag als abgelehnt.

(2) ¹Von der Beratung und Entscheidung sind die Mitglieder insoweit ausgeschlossen, als sie an einem Vorhaben persönlich beteiligt oder zu einer an dem Vorhaben beteiligten Person in einem persönlichen oder dienstlichen oder einem anderen Verhältnis stehen, das die Besorgnis der Befangenheit begründet. ²Sie müssen darüber die Vorsitzende oder den Vorsitzenden unverzüglich in Kenntnis setzen und ihre Stellvertreterin oder ihren Stellvertreter informieren. ³Ist die Vorsitzende an einem Vorhaben beteiligt oder besteht die Besorgnis der Befangenheit, übernimmt die oder der stellvertretende Vorsitzende die Sitzungsleitung; der oder die Vorsitzende ist insoweit von der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen.

(3) ¹Die Kommission prüft alle nach § 4 eingereichten Unterlagen umfassend und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls. ²Die Kommission ist zudem berechtigt, die Antragstellerin oder den Antragsteller und bei Nichtidentität auch die Person, die das Vorhaben durchführen will, um persönliches Erscheinen in der betreffenden Sitzung zu bitten, wenn sie dies zur Klärung noch offener Fragen für erforderlich hält. ³Soweit die Kommission dies für erforderlich hält, ist sie auch berechtigt, weitere Beweise zu erheben, insbesondere die Meinung einer oder eines unabhängigen Sachverständigen einzuholen.

(4) Vor einer Versagung der ethischen Unbedenklichkeit muss die Kommission der Antragstellerin oder dem Antragsteller und bei Nichtidentität auch der Person, die das Vorhaben durchführen will, Gelegenheit zur Stellungnahme geben.

(5) ¹Die Entscheidung der Kommission ist zu begründen. ²Entscheidung und Begründung sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich elektronisch zu übermitteln.

(6) Die Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren.

(7) Die Sitzungen der Kommission finden unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt.

§ 7 Vertraulichkeit

(1) ¹Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahme der Kommission sind stets vertraulich zu behandeln. ²Dies gilt auch für sämtlich von der Antragstellerin oder dem Antragsteller eingereichte Unterlagen. ³Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. ⁴Gleiches gilt für unabhängige Sachverständige, die von der Kommission zu einem Verfahren hinzugezogen werden. ⁵Diese sind auf ihre Pflicht zur Verschwiegenheit durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden ausdrücklich hinzuweisen; der Hinweis erfolgt elektronisch.

(2) ¹Alle relevanten Unterlagen, darunter die Antragsunterlagen, die von der Kommission erstellten Voten, Protokolle und Berichte sowie von der Kommission geführte Schriftwechsel werden im Dekanat des Fachbereichs archiviert. ²Dabei muss die Vertraulichkeit gewährleistet sein. ³Die Verantwortung dafür obliegt dem Dekanat.

§ 8 Gemeinsame Geschäftsordnung für die Gremien der Universität Kassel

Soweit diese Geschäftsordnung keine Regelungen enthält, ist die Gemeinsame Geschäftsordnung für die Gremien der Universität Kassel entsprechend anzuwenden.