

Verfahrensordnung der Forschungsethik-Kommission der Fachhochschule Vorarlberg

Präambel

Da an der Fachhochschule Vorarlberg (kurz Hochschule) durchgeführte Forschungsvorhaben gewöhnlich nicht unter das Spitalgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Transfusionsgesetz oder die Strahlenschutz- und Röntgenverordnung fallen, jedoch mitunter den ärztlich durchgeführten Forschungsvorhaben an Gefahrenpotential nicht nachstehen, besteht für nichtärztliche Mitglieder der Hochschule die Möglichkeit, das Forschungsvorhaben einer hochschuleigenen Forschungsethik-Kommission vorzulegen.

Diese Verfahrensordnung orientiert sich an Empfehlungen und Leitlinien zur Arbeit von Forschenden und Ethikkommissionen der Deutschen Gesellschaft für Psychologie. Soweit im Folgenden nicht etwas anderes bestimmt ist, gilt die generelle aktuelle Rechtslegung entsprechend.

Die Verfahrensordnung der Forschungsethik-Kommission der Fachhochschule Vorarlberg (kurz Kommission) konkretisiert die Satzung der Kommission und regelt die Verfahrensweisen.

§1 Aufgaben

(1) Die Kommission prüft und gibt gegebenenfalls eine Stellungnahme zu ethischen Fragen von wissenschaftlichen Untersuchungen an oder mit Menschen sowie Forschungsvorhaben mit zu erwartenden Folgen für den Menschen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Sie kann den Antragsstellenden Hinweise und Empfehlungen erteilen. Die ethische Verantwortung der Forschenden bleibt hiervon unberührt.

(2) Die Kommission prüft insbesondere, ob ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht, alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden und die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist.

(3) Datenschutzrechtliche Aspekte des Vorhabens werden von der Kommission nicht auf ihre Rechtmäßigkeit überprüft. Fragen des Datenschutzes werden nur insoweit einbezogen, als sie für die ethische Bewertung des Vorhabens von Relevanz sind. Ein Votum der Kommission ersetzt daher nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

(4) Die Kommission prüft, ob die Anträge auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens und Stellungnahme insbesondere Angaben enthalten zu

- Ausgangspunkt und Zielsetzung des Vorhabens,
- die Art und Umfang der Stichprobe bzw. Zielgruppen sowie Kriterien für deren Auswahl,
- alle Schritte eines Untersuchungsablaufs,
- Belastungen und Risiken für betroffene Personen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Regelungen zur Aufklärung der betroffenen Personen über den Versuchsablauf oder die Anwendung von Produkten und Prototypen, die vollständig, wahrheitsgetreu und verständlich über Ziele und Absichten aufklären (in Schriftform),
- Regelungen zur Einwilligung der betroffenen Personen in die Teilnahme an Untersuchungen (in Schriftform),
- Möglichkeiten der betroffenen Personen, die Teilnahme an Untersuchungen als auch die Anwendung von Produkten und Prototypen abzulehnen oder vorzeitig zu beenden,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung,
- ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz.

(5) Besonders restriktiv werden experimentelle Vorhaben mit Personen begutachtet, die a) jünger als 18 Jahre sind, b) für ihre Teilnahme bezahlt oder anderweitig entlohnt werden, c) sich in Haft befinden, d) körperliche oder psychische Einschränkungen aufweisen oder e) wenn das Vorhaben eine eingeschränkte Aufklärung oder Täuschung der Teilnehmenden vorsieht.

(6) Die Prüfung der Forschungsqualität ist kein Bestandteil ethischer Begutachtung. Da es allerdings unethisch ist, Ressourcen (wie die Zeit der Teilnehmenden) zu verschwenden, soll die antragstellende Person aber auf ernsthafte Mängel oder Fehler im Design oder Protokoll hingewiesen werden.

(7) Ein positives Votum der Kommission muss vor Beginn der Durchführung eines Forschungsvorhabens vorliegen. Die Bewilligung der Kommission darf nicht rückwirkend ausgesprochen werden. Die Stellungnahme der Kommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen.

(9) Die Kommission legt der Hochschulleitung einmal pro Jahr einen Tätigkeitsbericht ihrer Arbeit vor, aus dem die Anzahl der Anträge, der Begutachtungsverfahren sowie der positiven und ablehnenden Voten im jeweiligen Berichtszeitraum hervorgehen.

§2 Arbeitsweise

(1) Der Vorsitz der Kommission oder die Stellvertretung lädt zur Sitzung ein, eröffnet, leitet und schließt sie. Die Kommission führt die ethische Bewertung gemeinsam durch. Der Vorsitz führt die Korrespondenz mit der antragstellenden Person, fertigt die Voten an und händigt sie aus. Der Vorsitz ist auch für die Archivierung der Unterlagen verantwortlich.

(2) Dem Vorsitz der Kommission oder der Stellvertretung obliegt auch die Prüfungen der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit der Kommission sowie einer etwaigen Beratungspflicht, die Kontrolle der Vollständigkeit eingereicherter Unterlagen sowie die Nachforderung fehlender Unterlagen.

(3) Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten und zu archivieren. Die Protokolle werden den Mitgliedern der Kommission binnen vierzehn Tagen zugänglich gemacht.

(4) Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verpflichtet.

(5) Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die Kommission, zusätzlich zur Satzung der Forschungsethik-Kommission der Fachhochschule Vorarlberg, die Grundwerte der Europäischen Union im Vertrag über die Europäische Union, die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union, den Meta Code of Ethics der European Federation of Psychologists' Associations (EFPA), die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und den IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals heran.

(6) Die Kommission kann im Bedarfsfall Sachverständige zur Entscheidungsfindung hinzuziehen und für einzelne Sitzungen oder auch für die Dauer der Amtszeit der Kommission weitere Expertinnen und Experten kooptieren.

§ 3 Antragstellung

(1) Die Kommission wird ausschließlich auf Antrag der Wissenschaftlerin bzw. des Wissenschaftlers hin tätig.

(2) Antragsberechtigt sind die Mitglieder und Angehörigen der Hochschule. Bei Kooperationsvorhaben (z.B. multizentrische Studien), an denen Wissenschaftlerinnen und

Wissenschaftler der Hochschule maßgeblich beteiligt sind, kann die Antragsberechtigung durch Beschluss der Kommission auf Kooperationspartner erweitert werden.

(3) Antragstellende Person ist jeweils die Forscherin oder der Forscher, die das Forschungsvorhaben leiten und gegenüber den durch das Forschungsvorhaben betroffenen Menschen die unmittelbare Verantwortung tragen. Bei Forschungsarbeiten von Studierenden erfolgt die Antragstellung durch die verantwortliche Betreuungsperson.

(4) Die antragstellende Person führt die Korrespondenz mit der Kommission. Die Antragsprache ist Deutsch oder Englisch.

(5) Der Antrag wird nur bearbeitet, wenn die bereitgestellten und im Antragsformular näher spezifizierten Antragsvorlagen und Anlagen für den jeweiligen Antrag verwendet und vollständig ausgefüllt wurden.

(6) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Dazu bereits vorliegende Voten sind beizufügen.

(7) Bei Verlängerungen, Fortführungen oder Erweiterungen von bereits begutachteten Vorhaben besteht die Möglichkeit, Änderungen in Kurzform (sog. Amendments) einzureichen und beurteilen zu lassen.

(8) Änderungen des Forschungsvorhabens sowie alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse vor oder während der Durchführung des Forschungsvorhabens, die die Sicherheit der Teilnehmenden oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen, sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben. Daraufhin prüft die Kommission die Wiederaufnahme des Verfahrens. Wird das Verfahren wieder aufgenommen, prüft die Kommission, ob sie ihr früheres Votum aufrechterhält.

§4 Begutachtungsverfahren

(1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der Stimmen der Anwesenden gefasst, sofern im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der/des Vorsitzenden oder der Stellvertretung.

(2) Die Kommission verfasst Stellungnahmen gemäß § 4 Abs. 8 auf der Basis der Voten der Mehrheit ihrer Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Kommission als Ganzes.

(3) Die Kommission kann ihren Vorsitz bei der Überprüfung der Auflagen nach § 4 Abs. 8 Alternative 2 sowie bei Forschungsvorhaben, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Kommission ist unverzüglich zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

(4) Mitglieder sind von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie selbst an dem Forschungsvorhaben, das Gegenstand der Beurteilung ist, mitwirken oder ihre Interessen in einer Weise davon berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(5) Die Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.

(6) Das Zeitfenster des Begutachtungsprozesses (zwischen Einreichung des korrekt ausgefüllten Antragsformulars und dem Votum der Kommission) ist zu minimieren.

(7) Die Kommission kann von der antragstellenden Person die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Zu

diesem Zweck kann der Begutachtungsprozess unterbrochen werden.

(8) Das Votum der Kommission zu Anträgen gemäß § 3 lautet entweder:

[1] „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

oder

[2] „Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden“

oder

[3] „Es bestehen ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

(9) Die Entscheidung der Kommission ist der antragstellenden Person schriftlich mitzuteilen. Die Voten können mit Hinweisen oder Auflagen versehen werden. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. Das positive Votum ist zeitlich befristet auf die Laufzeit des Forschungsvorhabens laut Antrag.

(10) Hat die Kommission Bedenken gegen die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens, ist die antragstellende Person vor Abgabe eines Votums anzuhören.

(11) Stellt die Kommission fest, dass aus ethischer Sicht Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben bestehen, so kann die antragstellende Person ihren Antrag überarbeiten und ihn erneut zur Stellungnahme vorlegen.

§ 5 Vertraulichkeit der Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der 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 Kommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden zehn Jahre lang archiviert.

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