

# Geschäftsordnung der dbs-Ethikkommission

## Präambel

Die Geschäftsordnung<sup>1</sup> der dbs-Ethikkommission konkretisiert die Satzung der dbs-Ethikkommission<sup>2</sup> und regelt die Verfahrensweisen.

## § 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission begutachtet Anträge von Wissenschaftler\*innen im Bereich Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen und angrenzenden Bereichen der akademischen Sprachtherapie/Logopädie in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen und personenbezogenen Daten. Die Verantwortung der verantwortlichen Wissenschaftler\*innen bleibt unberührt. Die Kommission wird auf Antrag der Wissenschaftler\*innen tätig.
- (2) Über die Zulässigkeit eines Antrages entscheidet die Kommission. Fälle, deren Beurteilung die spezifische fachliche (medizinische) Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, werden grundsätzlich als unzulässig zurückgewiesen. Insbesondere Interventionsstudien, deren Inhalte unter das Arzneimittelgesetz (AMG), das Medizinproduktegesetz (MPG), die Röntgenverordnung (RöV), die Strahlenschutzverordnung (strlSchV) oder das Transfusionsgesetz (TFG) fallen, sowie Studien zu somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen (Gendiagnostikgesetz/GenDG) werden durch die Kommission zurückgewiesen. Es können nur Anträge, die sich nach deutschem Recht beurteilen, bearbeitet werden.
- (3) Aspekte des Datenschutzes werden durch die Ethikkommission nur cursorisch geprüft. Die Einhaltung der Datenschutzverordnung muss ggf. von dem jeweils zuständigen Datenschutzgremium bestätigt werden
- (4) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
  1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Proband\*innen-Risikos getroffen wurden,
  2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  3. die freiwillige Einwilligung der Proband\*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter\*innen hinreichend belegt ist,
  4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen Rechnung trägt,
  5. die Anträge an die Kommission Angaben enthalten zu:
    - a. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
    - b. Art und Anzahl der Proband\*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
    - c. allen Schritten des Untersuchungsablaufs, insbesondere Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,

---

<sup>1</sup> Die Geschäftsordnung der dbs-Ethikkommission orientiert sich in Teilen an der Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft der Psychologie (DGPs) mit deren freundlicher Genehmigung.

<sup>2</sup> Im Weiteren Kommission genannt.

- d. Regelungen zur Aufklärung der Proband\*innen über den Versuchsablauf, die wahrheitsgetreu und für die Proband\*innen verständlich über allgemeine Ziele und Versuchsablauf der Studie aufklären (in Schriftform),
- e. Regelungen zur Einwilligung der Proband\*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- f. 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,
- g. ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz (in Schriftform),
- h. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung bzw. -Pseudonymisierung (in Schriftform).

## **§ 2 Antragstellung**

- (1) Die Ethikkommission wird ausschließlich auf elektronischen Antrag der Wissenschaftlerin/des Wissenschaftlers über die Homepage der Kommission tätig. Die Antragsprache ist Deutsch.
- (2) Es sind zwei Arten von Anträgen möglich:
  - 1. Kurzantrag für ethisch offensichtlich unbedenkliche Vorhaben
  - 2. Langantrag für alle anderen Forschungsprojekte, die nicht die Bedingungen eines Kurzantrages erfüllen (s. Informationen zum Antragsverfahren <http://www.dbs-ethik.de>)
- (3) Der Antrag wird nur bearbeitet, wenn
  - 1. die online bereitgestellten und im Antragsformular näher spezifizierten Antragsvorlagen und Anlagen für den jeweiligen Antrag verwendet und vollständig ausgefüllt wurden. Der Antrag an die Ethikkommission muss alle Informationen zu dem Forschungsvorhaben enthalten und dabei auch die Vorgaben berücksichtigen, die in den Hinweisen zur Antragstellung (<http://www.dbs-ethik.de>) genannt sind.
  - 2. ein Eingang der Gebühren für die Bearbeitung gemäß der Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission auf dem Konto der Ethikkommission erfolgt ist.
- (4) Die Geschäftsstelle der dbs-Ethikkommission stellt eine Rechnung über den fälligen Betrag aus und sendet sie an die/den Antragsteller\*in.
- (5) Die Entrichtung der Gebühren geschieht vorbehaltlich der Annahme des Antrags durch die Ethikkommission. Sollte der Antrag als unzulässig zurückgewiesen werden (siehe § 1 (2) der Geschäftsordnung), werden die bezahlten Gebühren abzüglich einer Bearbeitungsgebühr nach Gebührenordnung dem Antragsteller zurückerstattet.
- (6) Bei Anträgen eines Forschungsteams soll die/der Erstantragsteller\*in die Korrespondenz mit der Ethikkommission verantwortlich führen.
- (7) Für Vorhaben, die bereits begonnen wurden, nimmt die Ethikkommission keine Anträge entgegen.
- (8) Es können Anträge eingereicht werden, die von einer anderen Ethikkommission abgelehnt oder durch die Antragsteller\*innen selbst zurückgezogen wurden. Die Antragsteller\*innen verpflichten sich in diesem Fall, alle in vorherigen Verfahren entstandene Kommunikation mit einzureichen. Bei Falschangaben oder vorenthaltenen Unterlagen wird der Antrag unter Einbehaltung der vollständigen Gebühr zurückgewiesen.
- (9) Wenn sich der Antrag auf ein Drittmittelvorhaben bezieht, ist dies zwingend bei Antragstellung mitzuteilen. Der ungekürzte Drittmittelantrag kann als zweites Dokument elektronisch beigefügt werden. Antragsteller\*in bzw. verantwortliche/r Leiter\*in von Ethikantrag und Drittmittelantrag müssen identisch sein.

- (10) Die Ethikkommission behält sich vor, im Falle von zu vielen gleichzeitig eingereichten Anträgen, diese auf eine Warteliste zu setzen bzw. die Bearbeitung abzulehnen.

### **§ 3 Begutachtungsverfahren**

- (1) Wenn die Kommission aus mehr als fünf Mitgliedern besteht, kann sie Unterkommissionen bilden, die eigenständig Anträge prüfen. Eine Unterkommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, von denen mindestens ein Mitglied Vorsitzende/Vorsitzender oder Stellvertreter\*in (im Folgenden kurz: „Vorsitzende\*r“) ist. Die Stellvertreter\*innen sind Sprecher\*innen der jeweiligen Unterkommission.
- (2) Die Kommission/Unterkommission (im Folgenden kurz: „die Kommission“) fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung.
- (3) Von der Erörterung und Beschlussfassung sind Kommissionsmitglieder ausgeschlossen, die an dem Forschungsprojekt selbst mitwirken oder deren Interessen in sonst einer Weise berührt sind, so dass Besorgnis der Befangenheit besteht. In diesem Fall kann für die Dauer des jeweiligen Verfahrens ein unbefangenes Ersatzmitglied nachrücken. Eine Besorgnis der Befangenheit ist den Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden rechtzeitig vor der Beratung mitzuteilen. Die Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden leiten bei Befangenheit eines Kommissionsmitglieds alle notwendigen Maßnahmen ein.
- (4) Die Kommission kann in Ausnahmefällen zu ihren Beratungen Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.
- (5) Das Votum der Kommission wird in einer schriftlichen Beschlussfassung im Umlaufverfahren erstellt, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen. Bei Bedarf kann ein mündlicher Erörterungstermin vereinbart werden. Die Ergebnisse dieser Erörterungssitzungen sind in einem Ergebnisprotokoll festzuhalten. Diese Sitzungen der Kommissionen im Rahmen von Begutachtungen sind nicht öffentlich. Eine/r der Vorsitzenden oder ein/e Stellvertreter\*in hat die Sitzungsleitung.
- (6) Die Kommission kann von Antragsteller\*innen die mündliche oder schriftliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (7) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann die Kommission von den Antragsteller\*innen die Vorlage eines revidierten Antrages zur Ausräumung dieser Bedenken verlangen.
- (8) Antragsteller\*innen sind verpflichtet, über alle Vorkommnisse und Änderungen des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes, die während der Studie bekannt werden und die Sicherheit der Teilnehmer\*innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, unverzüglich die Ethikkommission zu informieren. Diese Information soll mit einer Stellungnahme der verantwortlichen Studienleitung verbunden sein, ob aus ihrer Sicht damit die Nutzen/Risiko-Relation des Forschungsvorhabens verändert ist. Die dbS-Ethikkommission muss zudem hinsichtlich sämtlicher nachträglicher Änderungen im Studienplan (abgesehen

von rein formellen) sowie hinsichtlich Änderungen in der Umsetzung unterrichtet werden. Geänderte Passagen sollten deutlich kenntlich gemacht werden. Die dbS-Ethikkommission muss auch über einen möglichen frühzeitigen Abbruch der Studie informiert werden. Die genannten Änderungen machen eine erneute Beratung erforderlich.

- (9) Eine Anzeige der Antragsteller\*innen über die Änderung des Forschungsvorhabens nach Abschnitt (8) wird von den Vorsitzenden, ihren Stellvertreter\*innen oder beauftragten sachverständigen Mitgliedern geprüft. Halten sie es für erforderlich, so befasst sich die Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Kommission, ob sie ihre ursprüngliche Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder ggf. unter Auflagen aufrechterhält.
- (10) Die Ethikkommission behält sich vor, im Falle eines eingereichten Kurzantrages dessen Umwandlung in einen Langantrag zu fordern. Eine solche Möglichkeit liegt vor, wenn die eingereichten Unterlagen erkennen lassen, dass die Voraussetzungen eines Kurzantrages nicht gegeben sind. Nach Eingang der Zahlung des Differenzbetrages (s. Gebührenordnung) und der nachgeforderten Unterlagen wird der Antrag als Langantrag bearbeitet. Die Bearbeitungszeit verlängert sich entsprechend.
- (11) Die Entscheidung der Ethikkommission ist den Antragsteller\*innen in Form eines Votums schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind zu begründen.

#### **§ 4 Vertraulichkeit der Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens, die Identität der Antragsteller\*innen und die Stellungnahmen und Voten der Kommission sind von allen Mitgliedern und hinzugezogenen Sachverständigen vertraulich zu behandeln.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sowie die hinzugezogenen Sachverständigen sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.

#### **§ 5 Inkrafttreten**

Diese Geschäftsordnung tritt nach Beschluss der Ethikkommission am 17.03.2023 in Kraft.