

Satzung der dbs-Ethikkommission

Version 03.2023

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Der Deutsche Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e.V. (dbs) hat mit dieser Satzung eine Ethikkommission eingerichtet. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung dbs-Ethikkommission. Sie hat ihren Sitz in Moers.

§ 2 Allgemeines

Die Satzung der dbs-Ethikkommission (im Weiteren Kommission genannt) wird ergänzt durch die Geschäftsordnung, die Richtlinien zu Verfahrensweisen enthält, und die Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung.

§ 3 Aufgabe und Zuständigkeit

(1) Die Kommission wird im Auftrag des dbs, insbesondere der dbs-Dozent*innenkonferenz, tätig. Die/der Vorsitzende / die Vorsitzenden der Kommission bzw. der jeweiligen Unterkommission (deren Zusammensetzung in § 3, Absatz 1 der Geschäftsordnung geregelt ist) nehmen zu Ethikanträgen schriftlich Stellung.

(2) Die Kommission bzw. eine Unterkommission 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 Kommission wird auf Antrag der Wissenschaftler*innen tätig. Näheres regelt die Geschäftsordnung.

(3) Fälle, deren Beurteilung die fachliche (medizinische) Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, werden als unzulässig zurückgewiesen. Insbesondere Interventionsstudien, deren Inhalte unter das Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), die Röntgenverordnung (RöV), die Strahlenschutzverordnung (strlSchV) oder das Transfusionsgesetz (TFG) fallen, sowie Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen (Gendiagnostikgesetz/GenDG) werden durch die Kommission zurückgewiesen.

(4) Über die Zulässigkeit eines Antrages entscheidet die Kommission

§ 4 Grundlagen der Tätigkeit

(1) Die Kommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der Standards guter wissenschaftlicher Arbeit. Sie berücksichtigt nationale und internationale Empfehlungen (insbesondere die Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung).

§ 5 Zusammensetzung der Kommission

(1) Die Kommission besteht aus mindestens 5 Personen, davon 4 Mitglieder, die den Bereich der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen und angrenzende Bereiche der akademischen Sprachtherapie/Logopädie möglichst umfassend repräsentieren, sowie eine/ein Volljurist*in. Die Höchstzahl der Mitglieder wird von der Dozent*innenkonferenz nach Bedarf festgelegt. Die Kommission kann zur Kommissionsgröße eine Empfehlung abgeben. Die Anzahl der Mitglieder muss ungerade sein. Bei einer Mitgliederzahl von 5 dürfen die Mitglieder nicht aus gleichen Einrichtungen kommen. Die Kommission muss ausreichende Methodenkompetenz aufweisen.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden von der dbs-Dozent*innenkonferenz für zwei Jahre gewählt. Wiederwahlen sind möglich. Es können bei den Tagungen der Dozent*innenkonferenz weitere Mitglieder für die verbleibende Dauer der Amtsperiode hinzu gewählt werden.

(3) Beim Ausscheiden von Mitgliedern kann die Kommission kommissarische Mitglieder bestimmen. Deren Mitgliedschaft muss in der darauffolgenden Dozent*innenkonferenz durch eine Wahl bestätigt werden. Die kommissarischen Mitglieder sind den anderen Mitgliedern gleichgestellt.

(4) Die Namen und Titel der Mitglieder, ihre berufliche Position und ihre Aufgabe innerhalb der Kommission werden veröffentlicht.

(5) Die/der Vorsitzende / Die Vorsitzenden der Kommission und seine/ihre Stellvertreter*innen werden aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission gewählt, für je 5 Mitglieder wird eine/ein Stellvertreter*in gewählt.

(6) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.

(7) Die Kommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expert*innen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

(8) Sind nach erfolgter Neuwahl der Ethikkommission der/die Vorsitzende / die Vorsitzenden und die Stellvertreter*innen weiterhin Mitglied der Ethikkommission, bleiben sie kommissarisch im Amt bis zur Neuwahl der/des Vorsitzenden / der Vorsitzenden und der Stellvertreter*innen durch die Ethikkommission. Sollte/n weder die/der Vorsitzende / die Vorsitzenden noch eine/r der bisherigen Stellvertreter*innen weiter Mitglied der Ethikkommission sein, so bestimmt die Ethikkommission unmittelbar nach der Wahl eines ihrer Mitglieder, welches dann kommissarisch bis zur Wahl der/des Vorsitzenden und der Stellvertreter*innen die Aufgaben des Vorsitzenden/der Vorsitzenden übernimmt.

§ 6 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

(1) Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Bei ihrer Tätigkeit sind die Mitglieder der Ethikkommission im Innenverhältnis von der Haftung freigestellt. Ausgenommen ist grob fahrlässiges oder vorsätzliches Handeln.

(3) 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. Die Mitglieder der Ethikkommission sowie die hinzugezogenen Sachverständigen sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

§ 7 Antragstellung

(1) Die Form der Antragstellung regelt die Geschäftsordnung.

§ 8 Sitzungen

(1) Die Sitzungen der Kommission / Unterkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Die Sitzungen und Abstimmungen können auch digital erfolgen. Hierbei haben alle Teilnehmenden die Vertraulichkeit zu gewährleisten.

(2) Die/der Vorsitzende / die Vorsitzenden oder ihre/seine Stellvertreter*innen hat/haben die Sitzungsleitung.

(3) Das Votum der Kommission wird in einer schriftlichen Beschlussfassung im Umlaufverfahren erstellt, soweit gesetzliche Bestimmungen dem nicht entgegenstehen. Bei Bedarf kann ein mündlicher Erörterungstermin vereinbart werden.

(4) Die Kommission / Unterkommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.

(5) Die Ergebnisse der Sitzungen der Kommission / Unterkommission sind in einem Ergebnisprotokoll festzuhalten.

§ 9 Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

(1) Die Antragstellung nach Ablehnung bei einer anderen Ethikkommission regelt die Geschäftsordnung.

§ 10 Beschlussfassung

(1) Die Kommission / Unterkommission fasst ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit unter Mitwirkung von mindestens drei Mitgliedern. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung sind Mitglieder ausgeschlossen, die an dem Forschungsprojekt selbst mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass Besorgnis der Befangenheit besteht. Dafür rückt ein unbefangenes Ersatzmitglied nach.

(3) Im schriftlichen Beschlussverfahren müssen die beteiligten Mitglieder auch eine negative Entscheidung in einem schriftlichen Votum begründen.

(4) Eine Anzeige des/der Antragsteller*in über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden / von den Vorsitzenden oder einem von ihm beauftragten sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er/sie es für erforderlich, so befasst sich die Kommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Kommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder ggf. unter Auflagen aufrechterhält.

(5) Die Entscheidung der Ethikkommission ist den Antragsteller*innen schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich oder elektronisch zu begründen.

§ 11 Geschäftsführung

(1) Sitz der Geschäftsstelle der dbs-Ethikkommission ist: Goethestr. 16, 47441 Moers.

(2) Die Kommission ist befugt Verwaltungsmitarbeiter*innen zu beschäftigen. Die dadurch entstehenden Kosten werden in der Regel durch laut Gebührenordnung entrichtete Gebühren finanziert. Diese Verwaltungsmitarbeiter*innen sind hinsichtlich der aktuellen ethischen und gesetzlichen Standards und insbesondere auch datenschutzrechtlich zu belehren. Sie müssen eine gesonderte Verschwiegenheitserklärung unterzeichnen.

§ 12 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren/Entgelte nach Maßgabe der Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission (im Weiteren Gebührenordnung) zu entrichten.

(2) Die Mitwirkung in der Kommission ist ehrenamtlich. Dies gilt insbesondere für die Begutachtung von Ethikanträgen und Kommissionssitzungen. Für besondere Aufwendungen haben Mitglieder der Ethikkommission und Sachverständige nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle des dba Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 13 Satzungsänderung

Die Ethikkommission kann Änderungen an der Satzung mit einer 2/3 Mehrheit beschließen. Änderungen sind auch im schriftlichen (Post/E-Mail) Verfahren oder im Rahmen einer digitalen Sitzung möglich. Hierbei müssen die Änderungsvorschläge den Mitgliedern der Kommission durch den Vorsitzenden/die Vorsitzenden oder durch eine/einen Stellvertreter*in mindestens 14 Tage vor der Abstimmung zugeleitet werden. Die Mitglieder geben ihr Abstimmungsergebnis ebenfalls in der für das Änderungsverfahren vorgegebenen Art dem Vorsitzenden/den Vorsitzenden oder ihren Stellvertreter*innen bekannt. Erfolgt keine Rückmeldung, so wird dies als Enthaltung gewertet. Der Vorsitzende/Die Vorsitzenden informiert/informieren über das Ergebnis.

§ 14 Schlussvorschriften

(1) Die Kommission beschließt eine Geschäftsordnung und eine Gebührenordnung.

(2) Sollte eine der Regelungen in dieser Satzung rechtlich unwirksam sein, so tritt automatisch die gesetzlich vorgesehene oder eine neu vereinbarte Regelung in Kraft. Die Unwirksamkeit einer Klausel oder eines Teils einer Klausel berührt die Wirksamkeit der übrigen Satzung nicht. Diese bleibt unverändert in Kraft.

§ 15 Inkrafttreten

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