

*Geschäfts- und Verfahrensordnung  
der Ethikkommission  
(GO EK)*

*der Universität der Bundeswehr München*

*Oktober 2015*



**Geschäfts- und Verfahrensordnung der  
Ethikkommission  
der  
Universität der Bundeswehr München  
(GO EK)**

**vom 13. Oktober 2015**

Aufgrund von § 14 Abs. 6 der Rahmenbestimmungen für Struktur und Organisation der Universität der Bundeswehr München (RahBest) vom 21. September 2011 erlässt die Universität der Bundeswehr München (UniBw M) folgende Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität der Bundeswehr München (GO EK):

**Präambel**

Das Leitungsgremium der Universität der Bundeswehr München (UniBw M) setzt auf Grundlage von § 14 Abs. 6 RahBest an der UniBw M eine ständige Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen sowie allgemeiner ethischer Fragestellungen ein. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität der Bundeswehr München“ (Kommission).

Inhaltsübersicht

	Seite
§ 1 Zuständigkeit und Aufgaben	3
§ 2 Zusammensetzung	4
§ 3 Unabhängigkeit der Mitglieder und Verschwiegenheitspflicht	4
§ 4 Antragstellung	4
§ 5 Verfahren	5
§ 6 Beschlussfassung	5
§ 7 Änderungen des Forschungsvorhabens	6
§ 8 Kosten	6
§ 9 Schlussvorschriften	6

**§ 1**

**Zuständigkeit und Aufgaben**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission ist zuständig für die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte

von Forschungsvorhaben, die von Mitgliedern der UniBw M verantwortet werden, und für die Beratung von Mitgliedern der UniBw M, die an diesen Forschungsvorhaben beteiligt sind. <sup>2</sup>Insbesondere bezieht sich die Beurteilung und Beratung auf Forschungsvorhaben am Menschen einschließlich epidemiologischer Studien und die Versuchsbedingungen für die Probandinnen und Probanden von Forschungsvorhaben. <sup>3</sup>Der Kommission obliegt zudem die Beratung der Hochschulleitung bei allgemeinen ethischen Fragestellungen. <sup>4</sup>Die Kommission kann Forschungsvorhaben, die die besondere fachliche Kompetenz einer anderen Ethikkommission erfordern, an diese überweisen.

(2) <sup>1</sup>Hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Forschungsvorhaben hat die Kommission die Aufgabe, die ethischen und rechtlichen Aspekte zu prüfen und eine Stellungnahme abzugeben. <sup>2</sup>Die Kommission wird auf Antrag tätig. <sup>3</sup>Sie prüft insbesondere, ob

1. die gebotenen Vorkehrungen zur Minimierung eines etwaigen Probanden-Risikos getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
3. die informierte Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und/oder Vertreter hinreichend belegt ist,
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
5. die Antragserfordernisse gemäß § 4 Abs. 3 erfüllt sind.

(3) Unbeschadet der Aufgabe der Kommission bleibt die Verantwortung des Mitglieds der UniBw M für das von ihr/ihm verantwortete Forschungsvorhaben unberührt.

(4) Die Kommission nimmt ihre Prüfung auf Grundlage der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, der ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen, wie z. B. der Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie und des Berufsverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen, sowie weiterer einschlägiger Regelungen und wissenschaftlicher Standards vor.

## **§ 2 Zusammensetzung**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission besteht aus mindestens fünf Professorinnen und Professoren der UniBw M, die vom Leitungsgremium bestellt werden. <sup>2</sup>Die Mitglieder sollen auf Grund ihres Forschungs- und Lehrgebiets eine besondere Nähe zu ethischen und rechtlichen Fragestellungen aufweisen. <sup>3</sup>Ein Mitglied soll das Fachgebiet der Ethik vertreten, ein Mitglied soll als Juristin oder Jurist die Befähigung zum Richteramt besitzen, zwei Mitglieder sollen das Fachgebiet der Psychologie vertreten. <sup>4</sup>Mindestens ein Mitglied soll eine Professorin sein.

(2) <sup>1</sup>Die Amtsperiode beträgt zwei Jahre. <sup>2</sup>Eine Wiederbestellung ist möglich. <sup>3</sup>Die Mitglieder wählen zu Beginn der Amtsperiode aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter. <sup>4</sup>Ein Mitglied kann jederzeit ohne Angabe von Gründen von seinem Amt zurücktreten; eine Abberufung ist nur aus wichtigem Grund möglich. <sup>5</sup>Etwaige Vakanzen können für die verbleibende Dauer der Amtsperiode durch das Leitungsgremium gefüllt werden.

(3) Die Kommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung heranziehen.

## **§ 3 Unabhängigkeit der Mitglieder und Verschwiegenheitspflicht**

(1) <sup>1</sup>Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. <sup>2</sup>Sie handeln nach bestem Wissen und Gewissen.

(2) <sup>1</sup>Die Mitglieder der Kommission sowie etwaige nach § 2 Abs. 3 und § 5 Abs. 3 weitere hinzugezogene Expertinnen und Experten sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. <sup>2</sup>Dies gilt insbesondere bezüglich der Antragsunterlagen, des Gegenstands des Verfahrens, der Stellungnahmen, Beschlüsse und Korrespondenzen der Kommission sowie individuellen Voten. <sup>3</sup>Die Mitglieder und hinzugezogenen Expertinnen und Experten sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegen-

heitspflicht zu belehren; sie erhalten ein Exemplar dieser GO EK.

(3) Ein Mitglied der Kommission, das an dem Forschungsvorhaben beteiligt ist, darf an der Prüfung des Forschungsvorhabens nicht mitwirken.

(4) Für die Tätigkeit der Kommission gelten die Vorschriften über die Befangenheit nach §§ 20 und 21 Verwaltungsverfahrensgesetz entsprechend.

(5) Antragsunterlagen sowie Unterlagen und Dokumente der Kommission werden unter Beachtung der Bestimmungen des Datenschutzes archiviert.

## **§ 4 Antragstellung**

(1) <sup>1</sup>Die Prüfung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission nach § 1 erfolgt auf schriftlichen Antrag der oder des Projektverantwortlichen an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission. <sup>2</sup>Projektverantwortliche oder Projektverantwortlicher ist, wer das Forschungsvorhaben vor Ort plant, durchführt und/oder betreut und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt. <sup>3</sup>Bei Promotionsvorhaben und Studienabschlussarbeiten, die mit Forschung am Menschen verbunden sind, obliegt die ethische und rechtliche Prüfung der Erstbetreuerin oder dem Erstbetreuer. <sup>4</sup>Bei begründeten Ausnahmen kann auch in diesen Fällen durch die Betreuerin oder den Betreuer ein Antrag gemäß Satz 1 gestellt werden. <sup>5</sup>An Forschungsvorhaben beteiligte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler können den Rat der Kommission einholen, insbesondere, wenn Unklarheit besteht, ob ein Forschungsvorhaben der Kommission vorzulegen ist.

(2) Die für die Stellungnahme der Kommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin oder dem Antragsteller der oder dem Kommissionsvorsitzenden zu übermitteln.

(3) Ein Antrag gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 muss grundsätzlich Angaben enthalten zu:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,

- allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
- Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Informationen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
- Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
- bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
- ggf. vorgesehenem Versicherungsschutz,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung und des Datenschutzes.

(4) <sup>1</sup>Dem Antrag ist eine Erklärung über etwaige bereits an anderer Stelle eingereichte Anträge vergleichbaren Inhalts beizufügen. <sup>2</sup>Ist der Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission eingereicht oder von dieser beschlossen worden, kann die Kommission der Universität der Bundeswehr München die Befassung mit dem Antrag ablehnen.

(5) <sup>1</sup>Der Antrag ist so rechtzeitig vor Beginn des Forschungsvorhabens einzureichen, dass der Kommission ausreichend Zeit zur Bearbeitung bleibt. <sup>2</sup>In der Regel sind zwei Monate Bearbeitungszeit vorzusehen.

## **§ 5 Verfahren**

(1) <sup>1</sup>Nach Eingang der Antragsunterlagen beruft die Vorsitzende oder der Vorsitzende die Kommission ein. <sup>2</sup>Die Ladung erfolgt schriftlich, in der Regel spätestens eine Woche vor der Sitzung. <sup>3</sup>Den Mitgliedern der Kommission wird vor der Sitzung in Abhängigkeit von dem konkreten Forschungsvorhaben ausreichend Zeit gewährt, um die Antragsunterlagen zu prüfen.

(2) <sup>1</sup>Die Kommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. <sup>2</sup>Die Vorsitzende oder der Vorsitzende kann eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren veranlassen, sofern kein Mitglied widerspricht und gesetzliche Regelungen nicht entgegenstehen.

(3) <sup>1</sup>Die Kommission zieht zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzu oder holt Gutachten ein, sofern dies zur Gewährleistung ausreichenden einschlägigen Sachverständs erforderlich ist. <sup>2</sup>Sie beteiligt die zivile oder/und militärische Gleichstellungsbeauftragte, wenn entsprechende Gleichstellungsbelange betroffen sind. <sup>3</sup>Die Antragstellerin oder der Antragsteller wird über hinzugezogene Personen informiert.

(4) <sup>1</sup>Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. <sup>2</sup>Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. <sup>3</sup>Die Ergebnisse der Sitzungen werden in einem Protokoll festgehalten.

(5) Die Kommission kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller mündliche Erläuterungen und/oder ergänzende schriftliche Angaben, Begründungen oder Unterlagen verlangen.

(6) <sup>1</sup>Die Kommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden ermächtigen, geeignete, einfach gelagerte Fälle allein zu entscheiden. <sup>2</sup>Zudem entscheidet die Vorsitzende oder der Vorsitzende in Eilfällen, insbesondere bei Gefahr im Verzug. <sup>3</sup>Sie oder er unterrichtet in den Fällen des Satzes 1 und 2 die Kommission über das Ergebnis. <sup>4</sup>Die Kommission kann die Entscheidung zurücknehmen oder ändern.

(7) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme der Kommission angehört werden; auf ihren oder seinen Wunsch ist sie oder er anzuhören.

## **§ 6 Beschlussfassung**

(1) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und mindestens drei Mitglieder anwesend und stimmberechtigt sind und durch diese Mitglieder die erforderliche Fachexpertise gewährleistet ist.

(2) <sup>1</sup>Die Kommission strebt über den zu treffenden Beschluss einen Konsens an. <sup>2</sup>Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der anwesenden und stimmberechtigten Mitglieder. <sup>3</sup>Stimmenthaltungen sind ausgeschlossen. <sup>4</sup>Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(3) <sup>1</sup>Der Beschluss über ein geprüftes Forschungsvorhaben kann wie folgt lauten:

- „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Oder:

- „Es bestehen grundsätzliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Oder:

- „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, die ausgeräumt werden können, wenn folgende Auflagen erfüllt werden:

1. ...
2. ...
3. ...“

<sup>2</sup>Der Beschluss der Kommission kann mit Empfehlungen der Kommission und einzelner Mitglieder verbunden werden. <sup>3</sup>Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum abgeben, das dem Beschluss beigefügt wird.

(4) Bei Bedenken gegen das Forschungsvorhaben ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder schriftlichen Stellungnahme zu geben.

(5) <sup>1</sup>Die Entscheidung der Kommission sowie etwaige Sondervoten sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. <sup>2</sup>Die Entscheidung umfasst die Stellungnahme und den Beschluss. <sup>3</sup>Ablehnende Beschlüsse, Empfehlungen und Auflagen sind schriftlich zu begründen.

## **§ 7 Änderungen des Forschungsvorhabens**

<sup>1</sup>Änderungen des Forschungsvorhabens und Ereignisse, die wesentlichen Einfluss auf das Forschungsvorhaben oder die Bewertung

durch die Kommission haben können, sind der Kommission von der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Die Vorsitzende oder der Vorsitzende prüft die Anzeige und entscheidet gemäß § 5 über das weitere Vorgehen bzw. über das Erfordernis einer erneuten Prüfung des Forschungsvorhabens. <sup>3</sup>Diese kann zu einer geänderten Beschlussfassung nach § 6 Abs. 3 führen. § 5 Abs. 6 Satz 1 findet entsprechende Anwendung.

## **§ 8 Kosten**

(1) <sup>1</sup>Die Prüfung der Forschungsvorhaben und die Beratung durch die Kommission erfolgt kostenfrei. <sup>2</sup>Die Mitglieder der Kommission üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus.

(2) Der Kommission werden vorbehaltlich der Haushaltslage die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit notwendigen Sachmittel von der Universität erstattet.

## **§ 9 Schlussvorschriften**

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Leitungsgremiums der Universität der Bundeswehr München vom 15. Juli 2015.

Neubiberg, den 13. Oktober 2015

Universität der Bundeswehr München  
Univ.-Prof. Dr. Merith Niehuss  
Präsidentin

Die Satzung wurde am 13. Oktober 2015 in der Universität der Bundeswehr München niedergelegt. Die Niederlegung wurde am 20. Oktober 2015 durch Anschlag in der Universität der Bundeswehr München bekannt gegeben. Tag der hochschulöffentlichen Bekanntmachung ist der 20. Oktober 2015.

**Anlage 1: Verzeichnis verwendeter Abkürzungen**

Abs.	Absatz	RahBest	Rahmenbestimmungen für
GO EK	Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität der Bundeswehr München		Struktur und Organisation der Universität der Bundeswehr München
Kommission	Ethikkommission der Universität der Bundeswehr München	UniBw M	Universität der Bundeswehr München