

# Mitteilungen

---

ISSN 0723-0745

Amtsblatt der Freien Universität Berlin

33/2020, 13. August 2020

---

## INHALTSÜBERSICHT

Ordnung zur ethischen Begutachtung von  
Forschungsprojekten des Fachbereichs  
Erziehungswissenschaft und Psychologie  
der Freien Universität Berlin

574

### **Ordnung zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin**

#### **Präambel**

Aufgrund von § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Teilgrundordnung (Erprobungsmodell) der Freien Universität Berlin vom 27. Oktober 1998 (FU-Mitteilungen 24/1998) hat der Fachbereichsrat des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin am 13. Februar 2020 die folgende Ordnung zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin erlassen:\*

#### **§ 1 Geltungsbereich**

(1) Diese Ordnung regelt die Begutachtung von Forschungsprojekten, die am Fachbereich Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin (Fachbereich) von Mitgliedern des Fachbereichs durchgeführt werden, in Bezug auf ethische Aspekte der Forschung am Menschen.

(2) Die Durchführung eines Begutachtungsverfahrens kann bei Unzuständigkeit des Fachbereichs abgelehnt werden. Unzuständigkeit liegt insbesondere vor, wenn im Forschungsprojekt invasive Methoden (Entnahme von Blut- und Gewebeproben) angewandt und/oder Medikamente und/oder Placebos verabreicht werden. Die Zuständigkeit anderer Ethikkommissionen bleibt unberührt.

#### **§ 2 Ethikkommission**

(1) Für die Durchführung von Begutachtungsverfahren gemäß § 1 Abs. 1 und damit im Zusammenhang stehende Angelegenheiten wird vom Fachbereichsrat eine Ethikkommission (Kommission) eingesetzt. Darüber hinaus gewährt sie allen Mitgliedern des Fachbereichs Rat und Hilfe in Bezug auf ethische Aspekte von Forschungen am Menschen.

(2) Der Kommission gehören mindestens

- vier Mitglieder aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer
- ein Mitglied aus der Gruppe der Akademischen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter,
- ein Mitglied aus der Gruppe der Studierenden und

\* Diese Ordnung ist vom Präsidium der Freien Universität Berlin am 5. August 2020 bestätigt worden.

- ein Mitglied aus der Gruppe der Sonstigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter an.

Für jedes Mitglied ist eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter zu bestellen. Die Mitglieder und Stellvertreterinnen oder Stellvertreter müssen weder Mitglieder des Fachbereichs noch der Freien Universität Berlin sein.

(3) Die Mitglieder der Kommission werden von ihren Mitgliedergruppen im Fachbereichsrat benannt. Die Amtszeit beträgt zwei Jahre. Eine Wiederbenennung ist möglich.

(4) Der Fachbereichsrat bestellt aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und deren oder dessen Stellvertretung. Die oder der Vorsitzende muss, abweichend von Abs. 2 letzter Satz, hauptberufliche Hochschullehrerin oder hauptberuflicher Hochschullehrer des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie sein.

(5) Die Mitglieder der Kommission sind in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur an das geltende Recht gebunden und ihrem Gewissen unterworfen.

#### **§ 3 Antragstellung**

(1) Der Antrag auf Begutachtung eines Forschungsprojektes ist von der oder dem Projektverantwortlichen (Antragstellerin oder Antragsteller) unter Verwendung des von der Kommission auf deren Internetseite zur Verfügung gestellten Antragformulars zu stellen. Der unterschriebene Antrag nebst Anlagen ist der oder dem Vorsitzenden der Kommission in elektronischer Form per E-Mail zuzuleiten.

(2) Dem Antrag sind folgende Anlagen beizufügen:

- eine Projektbeschreibung mit folgenden Angaben:
  - Ziel und Verlaufsplan des Forschungsprojektes mit Darstellung aller Schritte des Untersuchungsablaufes,
  - Art und Anzahl der Probandinnen oder Probanden, Kriterien für deren Auswahl und Art der Rekrutierung (insbesondere Anzeigen, Datenbanken),
  - körperliche, mentale und andere Beanspruchungen der Probandinnen oder Probanden,
  - Risiken für die Probandinnen oder Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und geplante Gegenvorkehrungen
  - Vergütung der Probandinnen oder Probanden oder Zusage sonstiger geldwerter Vorteile,
  - Text zur Aufklärung der Probandinnen oder Probanden über Ziele und Versuchsablauf (schriftliche Probandeninformation); Angabe, ob die Aufklärung vollständig oder in welchen Punkten sie mit Bedacht unvollständig bleibt; ggf. Text zur nachträglichen Aufklärung,

- Text zur Einwilligung der Probandinnen oder Probanden für die Teilnahme (schriftliche Einverständniserklärung)
- Möglichkeiten der Probandinnen oder Probanden, die weitere Teilnahme abzulehnen; Text zur Information der Probandinnen oder Probanden hierüber
- bei Probandinnen oder Probanden mit fehlender oder eingeschränkter Geschäfts- und/oder Entscheidungsfähigkeit Einbeziehung der gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter
- Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung, vor allem unter dem Gesichtspunkt der Datenanonymisierung, insbesondere bei Ton- und Bildaufnahmen und Rechnerprotokollen,
- eine ggf. vorhandene Aufforderung eines Drittmittelgebers zur ethischen Begutachtung,
- ein ggf. vorhandener Drittmittelantrag bzw. dessen Entwurf,
- eine Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, ob die Begutachtung bereits bei einer anderen Stelle beantragt wurde,
- eine Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, dass ihr oder ihm diese Ordnung bekannt ist und
- weitere von der Kommission im Einzelfall angeforderte Angaben und/oder Unterlagen.

#### **§ 4**

##### **Verfahren innerhalb der Ethikkommission**

- (1) Die Kommission beurteilt das Forschungsprojekt unter ethischen Aspekten. Sie prüft insbesondere, ob
- das Verhältnis von Nutzen und Risiko angemessen ist,
  - die Vorkehrungen zur Vermeidung oder Minimierung des Probandenrisikos überzeugen,
  - die Aufklärung der Probandinnen oder Probanden oder deren gesetzlicher Vertreterinnen oder Vertreter ausreichend ist und die Einwilligung gesichert ist,
  - den geltenden Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz Rechnung getragen wird.

Die Kommission berücksichtigt bei ihrer Beurteilung die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen, hierzu zählen insbesondere die Ethikrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs), des Berufsverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) und der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaft (DGFE).

Bei Bedarf kann zu datenschutzrechtlichen Fragen die oder der Behördliche Datenschutzbeauftragte der FU Berlin einbezogen werden.

(2) Die Kommission kann die Antragstellerin oder den Antragsteller mündlich anhören. Auf Wunsch der An-

tragstellerin oder des Antragstellers hört die Kommission sie oder ihn mündlich an. Die Kommission kann auch Sachverständige mündlich anhören.

(3) Die Kommission beauftragt in der Regel mindestens zwei ihrer Mitglieder, darunter eine Hochschullehrerin oder einen Hochschullehrer, mit der Erstellung eines schriftlichen Gutachtens. Die Einholung nur eines Gutachtens ist ausreichend, wenn eine der beiden nachfolgend unter A und B beschriebenen Voraussetzungen vorliegen.

A) Es wird ein Forschungsprojekt begutachtet, welches bezüglich der Fragestellung, der untersuchten Probanden und der verwendeten Methoden eine hohe Ähnlichkeit mit einem Forschungsprojekt aufweist, für welches bereits ein positives Votum der Kommission vorliegt. In diesem Fall muss von der Antragstellerin oder dem Antragsteller auf den ursprünglichen Antrag (mit Datum und Titel) verwiesen und das positive Ethikvotum beigelegt werden.

B) Das Forschungsprojekt erfüllt die folgenden Voraussetzungen:

- Alle Probandinnen oder Probanden sind voll geschäftsfähig.
- Es nehmen keine vulnerablen Probandengruppen an der Studie teil (z. B. Personen unter 18 Jahre oder Patientinnen/Patienten).
- Es liegt keine Täuschung über die Teilnahme vor.
- Es liegt keine Täuschung über den Inhalt, den Zweck, die Methode und/oder das Setting vor.
- Es werden keine Fragen gestellt, die intimer Natur sind (z. B. belastende persönliche Erlebnisse) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z. B. zu illegalem oder deviantem Verhalten).
- Die Teilnahme an der Studie kann nicht zu einer starken psychischen Belastung führen.
- Es können keine Hinweise auf Suizidalität oder andere Zufallsbefunde auftreten.

(4) Die Kommission entscheidet auf der Grundlage der Anhörungen gemäß Abs. 2 und/oder der schriftlichen Gutachten gemäß Abs. 3, ob sie das Forschungsprojekt für ethisch unbedenklich hält.

(5) Die oder der Vorsitzende teilt der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Entscheidung, im Falle einer ablehnenden Entscheidung mit Begründung, schriftlich mit.

(6) Die Kommission kann der Antragstellerin oder dem Antragsteller in jedem Stadium des Verfahrens vorschlagen, Teile des Antrags zu ändern oder den Antrag zurückzuziehen.

(7) Die Kommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden generell oder für Einzelfälle beauftragen, verfahrensleitende Entscheidungen, insbesondere Entscheidungen nach Abs. 2 und 3, allein zu treffen und/

oder die Antragstellerin oder den Antragsteller und/oder Sachverständige allein anzuhören.

(8) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte ihrer Mitglieder an der Sitzung teilnimmt. Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen gefasst. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Eine Entscheidung im schriftlichen Umlaufverfahren ist zulässig, wenn kein Mitglied widerspricht.

(9) Die Sitzungen der Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Externe Sachverständige werden bei Ihrer Beauftragung schriftlich zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(10) Der Fachbereichsrat wird mindestens einmal jährlich über die Anträge und Entscheidungen der Kommission informiert.

(11) Für den Ausschluss von Verfahrensbeteiligten (Ausgeschlossene Personen) und die Befangenheit gelten die §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) in Verbindung mit §§ 1, 2 Verwaltungsverfahrensgesetz Berlin (VwVfG Bln) entsprechend.

(12) Die Ergebnisse der Sitzungen und ggf. von Umlaufverfahren werden in einem Protokoll festgehalten. Antragsunterlagen, Protokolle, Schriftwechsel und sonstige Unterlagen werden mindestens fünf Jahre aufbewahrt. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit der Entscheidung der Kommission über den Antrag.

(13) Unabhängig von der Entscheidung durch die Kommission bleibt die Verantwortung der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie der am Forschungsprojekt Beteiligten für ihr oder sein Handeln bestehen.

### § 5 Gegenvorstellung

(1) Bei einer ablehnenden Entscheidung kann die Antragstellerin oder der Antragsteller eine Gegenvorstellung einlegen und eine neuerliche Beratung und Beschlussfassung beantragen.

(2) Die Kommission nimmt zur Gegenvorstellung schriftlich Stellung. Die Stellungnahme ist dem Fachbereichsrat zur Entscheidung vorzulegen. Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller vom Dekanat schriftlich mit Begründung bekanntzugeben.

(3) § 4 Abs. 3 und 4 gelten entsprechend.

### § 6 Verfahren bei Projektänderungen und unerwarteten Ereignissen

(1) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat der Kommission Änderungen des Forschungsprojektes unverzüglich mitzuteilen. Das Gleiche gilt für unerwartete Ereignisse im Verlauf des Forschungsprojektes, die die Stellung der Probandinnen oder Probanden maßgeblich betreffen.

(2) Werden nachträgliche Änderungen des Forschungsprojektes oder unerwartete, die Probandinnen oder Probanden maßgeblich betreffende Ereignisse im Verlauf des Forschungsprojektes bekannt, hört die Kommission die Antragstellerin oder den Antragsteller an und gibt eine schriftliche Stellungnahme ab, die dem Fachbereichsrat zur Entscheidung vorzulegen ist.

(3) Die Aufhebung oder Änderung der Entscheidung wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller vom Dekanat schriftlich mit Begründung bekannt gegeben. Wird das Forschungsprojekt durch Drittmittel gefördert und war die Entscheidung Teil des Fördermittelantrages, ist die Aufhebung oder Änderung der Entscheidung auch dem Drittmittelgeber schriftlich bekannt zu geben.

### § 7 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den FU-Mitteilungen (Amtsblatt der Freien Universität Berlin) in Kraft.