

## C. Hochschulinformationen

Nach zustimmender Kenntnisnahme durch das Präsidium der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover am 04.05.2016 hat der Senat der Universität am 11.05.2016 die Änderung der am 20.06.2011 im Verkündungsblatt 12/2011 veröffentlichten Ordnung der Zentralen Ethikkommission an der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover gemäß § 41 Abs. 1 NHG beschlossen. Die Änderung der Ordnung der Zentralen Ethikkommission tritt am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung im Verkündungsblatt der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover in Kraft.

### Ordnung der Zentralen Ethikkommission an der Leibniz Universität Hannover

#### § 1 Präambel

Die vorliegende Ordnung regelt die Verfahrensweisen der Zentralen Ethikkommission an der Leibniz Universität Hannover.

#### § 2 Aufgabe und Zuständigkeit

- (1) Die Ethikkommission wird im Auftrag des Präsidiums tätig. Die Ethikkommission nimmt zu den Anträgen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Leibniz Universität Hannover sowie der Hochschule für Musik, Theater und Medien Hannover Stellung.
- (2) Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Leibniz Universität Hannover und der Hochschule für Musik, Theater und Medien Hannover Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische und rechtliche Aspekte ihrer Forschung am Menschen. Die Ethikkommission wird auf Antrag des Wissenschaftlers bzw. der Wissenschaftlerin tätig.
- (3) Fälle, deren Beurteilung eine besondere fachliche (etwa medizinische) Kompetenz der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover oder einer anderen Ethikkommission erfordern, werden an diese weiterverwiesen.

#### § 3 Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission setzt sich aus mindestens 7 Professorinnen und Professoren zusammen, durch die das Spektrum der Fächer der beiden Hochschulen repräsentiert ist. Aus folgenden Bereichen sollen die Mitglieder der Ethikkommission kommen:
  - Philosophische Fakultät der Leibniz Universität Hannover (mindestens drei Mitglieder)
  - Juristische Fakultät der Leibniz Universität Hannover (mindestens ein Mitglied)
  - Weitere Fakultäten der Leibniz Universität Hannover (mindestens ein Mitglied)
  - Hochschule für Musik, Theater und Medien Hannover (mindestens zwei Mitglieder)
- (2) Der oder die Vorsitzende der Ethikkommission und sein Stellvertreter oder ihre Stellvertreterin werden von den Mitgliedern der Ethikkommission gewählt.
- (3) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich.
- (4) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden auf den Internetseiten der Ethikkommission veröffentlicht.
- (5) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Präsidium für 3 Jahre bestellt.

#### § 4 Grundlagen

Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die Ethikkommission die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen heran, wie zum Beispiel die aktuell gültigen Ethischen Richtlinien der „Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und des „Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen“ (BDP). Darüber hinaus gelten die Leitlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis der DFG.

## § 5 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben an Menschen, die an der Leibniz Universität Hannover bzw. der Hochschule für Musik, Theater und Medien Hannover durchgeführt werden sollen, ab.
- (2) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
  - a. alle Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken und Belastungen für die Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
  - b. ein angemessenes Verhältnis zwischen dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn des Vorhabens und etwaigen Risiken und Belastungen für die Probandinnen und Probanden besteht,
  - c. die informierte Einwilligung der Probandinnen und Probanden hinreichend belegt ist,
  - d. im Falle nichteinwilligungsfähiger Probandinnen oder Probanden ihre besondere Schutzwürdigkeit beachtet wird, zudem die informierte Einwilligung ihrer gesetzlichen Vertreter sowie eine angemessene Form der Zustimmung der Probanden selbst gewährleistet ist,
  - e. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, vor allem den Datenschutz-Bestimmungen, Rechnung trägt.
- (3) Anträge an die Ethikkommission müssen Angaben enthalten über:
  - a. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
  - b. die Art und Zahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
  - c. alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
  - d. Risiken und Belastungen für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und geeignete Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden.
  - e. Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf und zu deren Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung (soweit Vordrucke verwendet werden, sind diese beizufügen),
  - f. Regelungen zur Aufklärung der Probanden über ihr Recht, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
  - g. bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsfähigkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelungen bzgl. der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte und bzgl. der Möglichkeit zum Abbruch des Versuchs durch die Probandinnen und Probanden,
  - h. den vorgesehenen Versicherungsschutz der Probanden,
  - i. die angewandten Formen von Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Video-Aufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung und des Datenschutzes.
- (4) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (5) Die Stellungnahme der Ethikkommission entbindet die für das beurteilte Projekt zuständige Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen.

## § 6 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des oder der Projektverantwortlichen, bei Promotionsvorhaben und studentischen Arbeiten auf Antrag des Betreuers.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers oder der Antragstellerin ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Die für die Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller oder der Antragstellerin dem oder der Vorsitzenden der Ethikkommission zuzustellen.
- (4) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Ethikkommission im Einzelfall.

### **§ 7 Das Begutachtungsverfahren**

- (1) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller oder von der Antragstellerin die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (2) Der Antragsteller oder die Antragstellerin kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen oder ihren Wunsch ist er oder sie anzuhören.
- (3) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (4) Der oder die Vorsitzende kann nach Absprache in der Ethikkommission (eine) zusätzliche sachverständige Person(en) um ihr Votum bitten. In diesem Fall erhält/erhalten der/die beigezogene(n) Experte(n) den gesamten Antrag zugestellt.
- (5) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (6) Die Ethikkommission bestimmt mindestens zwei Mitglieder, die ein Votum abgeben. Auf der Basis dieser zwei Voten erfolgt die Stellungnahme der Ethikkommission.
- (7) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist.
- (8) Die Ethikkommission kann die Vorsitzende oder den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie oder er hat die Ethikkommission so bald wie möglich über seine Entscheidung zu unterrichten.
- (9) In der Regel ist ein Antrag innerhalb von drei Monaten zu bescheiden.
- (10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem oder der bzw. den Antragstellenden schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (11) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

### **§ 8 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Voten der Ethikkommission, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendments, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden zehn Jahre archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

### **§ 9 Inkrafttretensregelung**

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Verkündungsblatt der Leibniz Universität Hannover in Kraft.