
Geschäftsordnung der Ethikkommission der FOM Hochschule für Oekonomie & Management

(vom 01.08.2022)

Präambel

Die vorliegende Geschäftsordnung konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission der FOM Hochschule für Oekonomie & Management und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission wird auf Antrag tätig.
- (2) Die Ethikkommission prüft und gibt eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab.
- (3) Nicht zu den Aufgaben gehört die Prüfung einzelner studentischer Abschlussarbeiten. Eine Ausnahme gilt jedoch für Forschungsvorhaben, in deren Rahmen mindestens drei studentische Abschlussarbeiten vergeben werden sollen bzw. können. In diesem Fall sind auch die studentischen Abschlussarbeiten von dem Votum der Ethikkommission gedeckt.
- (4) Die Ethikkommission beurteilt insbesondere, ob
 - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
 - ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist.
- (5) Sie berät darüber hinaus bei Bedarf in den in im zweiten Absatz von § 2 der Ordnung der Ethikkommission geregelten Sachverhalten und Fragestellungen.
- (6) Die Ethikkommission berichtet dem Rektorat einmal jährlich, spätestens zum 31.03. über ihre Arbeit des Vorjahres. Dies erfolgt in der Regel über den/ die Vorsitzende/n. In einem schriftlichen Bericht sind die Fallzahlen, die Anzahl der positiven und negativen Voten, die Besetzung der Kommission und weitere relevante Aktivitäten und Aspekte des Vorjahres darzustellen.

- (7) Unabhängig von der Bewertung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung des/der verantwortlichen Wissenschaftler/s für sein/ihr Forschungsvorhaben und Handeln bestehen. Die Beurteilung durch die Ethikkommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche(n) Person(en) nicht von der Verantwortung für die Planung und Durchführung der Untersuchungen sowie der Einhaltung wissenschaftsethischer Grundsätze, datenschutzrechtlicher und sonstiger rechtlicher Bestimmungen.

§ 2

Geschäftsstelle

- (1) Die Kommission wird bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Diese ist dem Bereich Support Forschung zugeordnet.
- (2) Die Geschäftsstelle nimmt die Prüfanträge entgegen und versendet die Beschlüsse der Ethikkommission. Sie archiviert die Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte und Schriftwechsel. Außerdem führt sie ein Register der Anträge und Beschlüsse.
- (3) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 3

Antragstellung

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen oder elektronischen Antrag tätig.
- (2) Antragsbefugt sind alle hauptberuflich Lehrenden der FOM. Antragsteller/-in ist die Forscherin/der Forscher, die/der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt.
- (3) In den in § 1 Absatz 3 geregelten Fällen von Forschungsvorhaben, in deren Rahmen mindestens drei studentische Abschlussarbeiten vergeben werden sollen bzw. können und das Votum der Kommission auch die betreffenden Abschlussarbeiten abdecken soll, muss der/die Antragsteller/-in zugleich Gutachter/-in der betreffenden Abschlussarbeiten sein. Der Antrag wird für das gesamte Forschungsprojekt gestellt. Die geplanten Themen und maximale Bearbeitungszeiträume der Abschlussarbeiten innerhalb dieses Forschungsprojektes werden im Antrag angegeben. Die Abschlussarbeiten können an unterschiedlichen Hochschulstandorten umgesetzt werden.
- (4) Vor Beantragung erfolgt zunächst mittels Checkliste „Merkmale von Low Risk Forschung“ eine Vorprüfung durch den bzw. die Antragsteller/in, ob ein Ethik-Votum nötig

oder obligatorisch ist. Die Checkliste wird in der jeweils aktuellen Fassung durch die Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt.

- (5) Anträge an die Ethikkommission erfolgen mittels des vollständig ausgefüllten Formulars „Antrag auf Stellungnahme der FOM Ethikkommission“. Das Formular wird in der jeweils aktuellen Fassung durch die Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt.
- (6) Anträge an die Ethikkommission sollen mindestens Angaben enthalten über:
- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (ggf. Vordrucke beifügen),
 - Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (ggf. Vordrucke beifügen),
 - Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten- Anonymisierung.

Die genauen Inhalte ergeben sich aus dem Antragsformular in seiner jeweils aktuellen Fassung.

- (7) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
- (8) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von dem/der Antragsteller/in der Geschäftsstelle elektronisch in pdf-Format zuzustellen.
- (9) Über die Ablehnung der Begutachtung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4**Begutachtungsverfahren**

- (1) Die Kommission tagt im Regelfall turnusmäßig alle zwei Monate. Abhängig von der Antragslage kann vom Turnus abgewichen werden. Die Ethikkommission soll mindestens zweimal pro Jahr zusammenkommen.
- (2) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Voraussetzung für eine Stellungnahme ist das Votum von mindestens drei Mitgliedern. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (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. In diesem Zusammenhang wird auf die entsprechenden Unterlagen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) verwiesen.
- (4) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Dies kann gegebenenfalls auch auf digitalem oder fernmündlichem Weg erfolgen. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (5) Die Kommission kann von dem/ der Antragsteller/in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (7) Der/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der/die Antragsteller/in Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (10) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzende/n behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.

- (11) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5

Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung und Unabhängigkeit

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Kommission sind vertraulich zu behandeln. Dies gilt auch für individuelle Voten. Alle Verfahrensbeteiligten sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt auch für hinzugezogene Sachverständige.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission, hinzu gezogene Sachverständige und übrige Verfahrensbeteiligte sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Kommissionsaufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus und sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

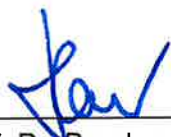
§ 6

In-Kraft-Treten und Veröffentlichung

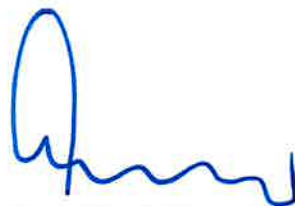
Diese Ordnung ersetzt die Geschäftsordnung der Ethikkommission vom 01.05.2021. Sie tritt zum 01.08.2022 in Kraft und wird im Online Campus der FOM Hochschule für Oekonomie & Management veröffentlicht.

Änderungen an dieser Ordnung können nur im Einvernehmen mit dem Rektorat erfolgen.

Essen, den 17.07.2022



Prof. Dr. Burghard Hermeier
Rektor



Dr. Harald Beschorner
Kanzler