

Richtlinie

Hinweise der Ethikkommission zur Anwendung der §§ 1 und 3 der Ethik-Verfahrensordnung der Universität Bremen

1. Zuständigkeit

1.1 Regelzuständigkeit

a) Die Ethikkommission der Universität Bremen ist für Forschungsvorhaben zuständig, bei denen Beeinträchtigungen der körperlichen oder psychischen Integrität oder eine Verletzung von Gemeinschaftsgütern drohen.

b) Die Ethikkommission der Universität Bremen ist nicht zuständig, wenn das Forschungsvorhaben die Zuführung von bioaktiven Stoffen bei Menschen beinhaltet. In diesem Fall kann eine Zuständigkeit der Ethikkommission des Landes Bremen nach § 30 ÖGDG oder der Ärztekammer Bremen gegeben sein. Unter bioaktiven Stoffen werden Substanzen mit einer vermuteten, intendierten oder nachgewiesenen physiologischen oder pharmakologischen Wirksamkeit verstanden, die dem menschlichen Körper mit dem Ziel einer Veränderung funktioneller Körpereigenschaften zugeführt werden oder denen der menschliche Körper ausgesetzt wird. Eine Substanz zeigt dann eine pharmakologische Wirkung, wenn sie zu Wechselwirkungen mit einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil führt.

1.2 Zuständigkeit auf Antrag

Die Ethikkommission ist vorbehaltlich der Regelung in Ziff. 1.1 Buchstabe b auch für Forschungsvorhaben von Antragstellern gem. Ziff. 2.1 zuständig, wenn dies beantragt wird. Eine Antragsberechtigung besteht vorbehaltlich der Ziff. 2.1 bei einem berechtigten Interesse des Antragstellers oder der Antragstellerin an einem Ethikvotum. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein positives Ethikvotum für die Beantragung von Forschungsmitteln oder eine Veröffentlichung nachweisbar erforderlich ist oder wenn die Notwendigkeit einer ethischen Beratung für die Gestaltung des Forschungsvorhabens dargelegt wird.

2. Antragstellung

2.1 Antragsberechtigte

a) Die Ethikkommission kann nur auf Antrag von Universitätsmitgliedern tätig werden, die ein Forschungsvorhaben im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben an der Universität Bremen verantwortlich durchführen.

Anträge anderer Institutionen werden nur auf Basis schriftlicher Absprachen (z.B. Kooperationsverträge) zwischen der Universitätsleitung und diesen Institutionen angenommen.

b) Bei Forschungsvorhaben, die durch universitäre Mittel oder eingeworbene Drittmittel finanziert oder gefördert werden sollen, können auch das Rektorat bzw. die Leiterinnen oder Leiter der wissenschaftlichen Organisationseinheiten die Einholung eines Votums der Ethikkommission verlangen.

c) Bei Forschungsvorhaben, die im Rahmen von Qualifikationsarbeiten (z.B. Bachelor-, Diplom- oder Masterarbeiten) durchgeführt werden, können nur die jeweiligen verantwortlichen Betreuerinnen oder Betreuer oder das studienrechtlich zuständige Organ die Einholung eines Votums der Ethikkommission beantragen. Der Antrag kann erst unmittelbar vor der Genehmigung des Themas gestellt werden.

d) Bei Forschungsvorhaben im Rahmen von Dissertationen können die jeweiligen Betreuerinnen oder Betreuer oder das promotionsrechtlich zuständige Organ sowie die Forscherin oder der Forscher selbst die Einholung eines Votums der Ethikkommission beantragen. Dem Antrag muss die Erklärung eines/r Hochschullehrers/in, das Forschungsvorhaben zu betreuen, beigelegt sein.

2.2 Form, Frist und Inhalt

Der Antrag ist schriftlich bis spätestens 6 Wochen vor der Sitzung der Ethikkommission zu stellen. Er hat alle Dokumente, Formulare und Vordrucke, insbesondere Einwilligungs- und Datenschutzerklärung, zu enthalten, die gegenüber den Probanden verwendet werden sollen. Es sind ferner die weiteren Unterlagen nach § 3 Abs. 5 der Verfahrensordnung vorzulegen. Er wird nur bearbeitet, wenn er vollständig ist, dem von der Ethikkommission herausgegebenen Antragsmuster folgt und die darin genannten Fragen substantiell beantwortet.

3. Prüfungsmaßstab

Die Ethikkommission prüft das Forschungsvorhaben gemäß dem Antrag auf seine ethische und rechtliche Vertretbarkeit. Sie stützt sich dabei auf die von ihr auf ihrer Website publizierten Begutachungskriterien sowie auf die Deklaration von Helsinki, weitere einschlägige ethische Standards und das jeweils anwendbare Recht in der geltenden Fassung.

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

- a) alle angemessenen Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken oder Belastungen für die Probanden getroffen werden,
- b) ein angemessenes Verhältnis zwischen dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn des Vorhabens und etwaigen Risiken und Belastungen für die Probanden besteht,
- c) eine informierte Einwilligung der Probanden eingeholt wird,
- d) im Falle nicht einwilligungsfähiger 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 anwendbaren Datenschutzbestimmungen, entspricht.

Das Votum der Ethikkommission entbindet die für das beurteilte Forschungs- und Versuchsvorhaben zuständige Person nicht von der Verantwortung für die Einhaltung ethischer Grundprinzipien bei Durchführung des Vorhabens.

Bremen, den 22.01.2019

Der Rektor der Universität Bremen