

Geschäftsordnung der Ethikkommission für den Master of Science „Exercise Science & Training“ an der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Präambel

Ethisch verantwortliche Forschung im Rahmen des Masterstudiengangs Exercise Science and Training, der am Lehrstuhl für integrative und experimentelle Trainings- und Bewegungswissenschaft sowie am Sportzentrum der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg verankert ist, zeichnet sich durch respektvollen und verantwortungsvollen Umgang mit Menschen aus, die an Untersuchungen und Forschungsprojekten im Dienst der Wissenschaft teilnehmen. Die Beurteilung eines Forschungsvorhabens hinsichtlich seiner ethischen Verantwortbarkeit wird durch die Ethikkommission vorgenommen. Allerdings entbindet das Votum der Ethikkommission die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nicht von der Verantwortung für einen ethisch vertretbaren Ablauf des Forschungsprojektes. Die Ethikkommission kann nur da Verantwortung übernehmen, wo sie entsprechend gut und vollständig informiert ist über den geplanten Forschungsablauf und dessen potenzielle ethische Risiken. Tiefergehende Details sowie die Realisierung des tatsächlichen Forschungsablaufs liegen in der Hand der dafür verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Ein positives Votum der Ethikkommission entbindet nicht von der Verantwortung, jederzeit selbst für die Einhaltung der entsprechenden ethischen Regelungen einzutreten.

Das Vorgehen der Ethikkommission des Masterstudiengangs Exercise Science and Training an der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg orientiert sich an den berufsethischen Grundsätzen für Sportwissenschaftler/innen der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft e. V. (dvs) sowie der Geschäftsordnung der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs).

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission des Masterstudiengangs Exercise Science and Training an der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben der Ethikkommission

Die Ethikkommission wird tätig, wenn eine Wissenschaftlerin oder ein Wissenschaftler des Sportzentrums und/oder des Lehrstuhls für integrative und experimentelle Trainings- und Bewegungswissenschaft der Julius-Maximilians-Universität Würzburg ein Forschungsprojekt, das primär im Rahmen des Masterstudiengangs Exercise Science and Training verortet ist, ethisch begutachten lassen möchte. Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Verantwortung der durchführenden Wissenschaftler bleibt unberührt, so dass alle zivilrechtlichen und haftungsrechtlichen Folgen vom Antragsteller/von der Antragstellerin zu tragen sind.

Die Ethikkommission ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische Zulässigkeit sportwissenschaftlicher Forschungsvorhaben vor deren Durchführung prüft und beurteilt, soweit dies nicht in anderen zwingenden Vorschriften geregelt ist. Gegenstand der Beurteilung sind Anträge zu sportwissenschaftlichen Forschungsvorhaben aus dem Masterstudiengang Exercise Science and Training, die am Sportzentrum und/oder am Lehrstuhl für integrative und experimentelle Trainings- und Bewegungswissenschaft durchgeführt werden bzw. Anträge unter Beteiligung mindestens eines Mitgliedes ebendieser Einrichtungen/Institute an dem Forschungsvorhaben. Grundlage für die Beurteilung der ethischen Verantwortbarkeit sind die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen, wie die berufsethischen Grundsätze für Sportwissenschaftler/innen der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft e. V. (dvs) sowie die Geschäftsordnung der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs).

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Risiken und Nutzen des Vorhabens besteht,
3. die Einwilligung zur Teilnahme der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist,
4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
5. die Anträge an die Ethikkommission Angaben enthalten zu

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- die 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,
- Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probandinnen und Probanden 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. vorgesehenen Versicherungsschutz,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten- Anonymisierung.

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sowie die von ihr bestellten Gutachter/innen sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

Fälle, deren Beurteilung die Kompetenzen der Ethikkommission übersteigen, werden zurückgewiesen.

§ 2 Antragstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojekts erfolgt auf Antrag des oder der Projektverantwortlichen.
- (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 Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind vom Antragsteller/von der Antragstellerin allen Kommissionsmitgliedern in elektronischer Form zuzustellen.

- (4) Die Antragstellung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren.
- In der ersten Stufe ist durch den Antragsteller / die Antragstellerin ein Kurzantrag zu stellen. Dieser besteht aus dem „Erfassungsbogen für die Beurteilung eines sportwissenschaftlichen Forschungsprojekts bei der Ethikkommission des Masterstudiengangs Exercise Science and Training“, sowie Musterexemplaren der informierten Einwilligungserklärung. Kurzanträge werden von einem ausgewählten Kommissionsmitglied geprüft, ob ethisch problematische Aspekte ggf. eine nähere Begutachtung erfordern. Wird der Kurzantrag als unbedenklich eingestuft erfolgt die Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit auf der Basis des Kurzantrages.
 - Wird das im Kurzantrag beschriebene Forschungsvorhaben nicht als unbedenklich eingestuft, wird der Antragsteller / die Antragstellerin zur Einreichung eines Vollantrages aufgefordert. Das Begutachtungsverfahren für Vollanträge regelt §3.
 - Erscheint das Stellen eines Vollantrages aus Sachgründen geboten (z.B. bei Testung minderjähriger Probanden, klinischer oder vulnerabler Stichproben, Einsatz von Täuschung über den Untersuchungszweck) kann direkt ein Vollantrag gestellt werden.
- (5) Über die Ablehnung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.
- (6) An die Ethikkommission können Anträge gerichtet werden, die sich dem gesamten Spektrum der sportwissenschaftlichen Fächer zuordnen lassen.

§ 3 Begutachtungsverfahren für Vollanträge

- (1) Die Ethikkommission verfasst Stellungnahmen für Vollanträge auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern.
- (2) 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.
- (3) Die Ethikkommission beschließt ihre Stellungnahme grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Erörterung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Beschlussfassung erfolgt in der Regel auf Basis von in schriftlicher Form abgegebener Voten und ggf. dazugehöriger Stellungnahmen. Entscheidungsfindung nach mündlicher Erörterung ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht. Stimmrechtsübertragungen nach Maßgabe von § 3 Abs.

4 der „Ordnung der Ethikkommission des Masterstudiengangs Exercise Science and Training“ sind zulässig.

(5) Die Kommission kann den Antragsteller/die Antragstellerin zu einer mündlichen Erläuterung des Forschungsvorhabens oder zur Vorlage ergänzender Unterlagen, Angaben oder Begründungen auffordern.

(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 Stellungnahme der Ethikkommission ist dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin schriftlich mitzuteilen. Eine negative Begutachtung oder eine Empfehlung zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen negativ begutachtet, so kann der Antragsteller bzw. die Antragstellerin Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

(10) Beschlussfassungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.

(11) Die Kommission kann die/den Vorsitzende/n in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Sie/er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(12) 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.

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

(14) Ein Antrag muss vor Durchführung des begutachteten Forschungsprojekts gestellt werden.

(15) Fallen bei einer Begutachtung Kosten an, so sind diese von der antragstellenden Person zu tragen. Der/die Antragssteller/in wird vorab über zu erwartende Kosten informiert und kann gegebenenfalls seinen/ihren Antrag zurückziehen.

§ 4 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission 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) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendements, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden 5 Jahre archiviert. Die Archivierung kann auch im elektronischen Format erfolgen.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz nach Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union zu beachten