

Information der Ethikkommission zum Umgang mit Lehr- oder Forschungsprojekten mit ethischer Relevanz

Die Ethikkommission (EK) der Hochschule Coburg hat die Aufgabe, ethische Fragen berührende Forschungsvorhaben zu beurteilen und dazu Stellungnahmen abzugeben. Die Einschätzung der ethischen Relevanz obliegt der Verantwortung der Forschenden und Beteiligten für die von ihnen betriebenen Forschungsvorhaben. Betreuende, Promovierende sowie Studierende (Abschlussarbeiten) sind vollumfänglich verantwortlich für die Einhaltung der ethischen Grundsätze der HS Coburg. Das betrifft im Wesentlichen Forschungsvorhaben am Menschen gem. u.st. Punkt 2. Hieraus ergibt sich, dass **nicht für jede** Studie oder Abschlussarbeit, die z.B. eine Befragung beinhaltet, ein Ethikvotum beantragt werden muss. Die **Checkliste** der Ethikkommission, die mit jedem Antrag eingereicht werden muss, kann bei der Einschätzung weiterhelfen (s.u.).

Grundsätzlich gilt die „Satzung der Ethikkommission der Hochschule für angewandte Wissenschaften Coburg“ vom 01.03.2024. Die Hochschullehrerschaft ist angehalten, Studierende und Mitarbeitende auf die Satzung hinzuweisen.

1. Wie wird ein Antrag gestellt?

Der Antrag auf Stellungnahme der EK zu einem Forschungs- bzw. Lehrprojekt ist in elektronischer Version (PDF) an die EK zu stellen. Bitte beachten Sie unseren **Leitfaden zur Antragstellung** und die mit einzureichende **Checkliste** der EK. Die Unterlagen sind auf der hochschulinternen Seite der EK herunterladbar.

Die Koordination der Antragstellung läuft über das Sekretariat des Kanzlers (kanzler-sekretariat@hs-coburg.de). Von dort werden die Formulare, welche den Inhalt des Antrages spezifizieren, an die Antragstellenden versandt.

Der/die Vorsitzende lädt zu den Sitzungen mit mündlicher Verhandlung, Video-/Telefonkonferenzen oder zum Umlaufverfahren ein. Ihm/Ihr obliegt die Einschätzung, welches der drei vorgenannten Verfahren durchgeführt wird, um einen Beschluss herbeizuführen. Sollte mindestens ein Mitglied der EK Bedenken gegen ein vorgeschlagenes Umlaufverfahren haben, wird eine Sitzung mit mündlicher Verhandlung resp. eine Video-/Telefonkonferenz vom Vorsitzenden einberufen.

2. Wann ist ein Antrag zu stellen?

Zeitlich: Der Antrag ist von Lehrenden und/oder o.g. Personengruppen frühzeitig und vor Aufnahme der Forschungstätigkeit zu stellen.

Inhaltlich: Ausschließlich bei Forschungsvorhaben, bei denen die Forschenden und Beteiligten eine ethische Relevanz feststellen. Diese kommt insbesondere in Betracht bei Vorhaben mit folgenden Ausrichtungen (keine abschließende Aufzählung):

- Forschungsarbeiten am Menschen/medizinisch orientierte Vorhaben
- Forschungsarbeiten an entnommenem Körpermaterial
- somatische Zelltherapie
- epidemiologische Forschung
- Forschung/Erhebung/Verarbeitung personenbezogener Daten: ausschließlich dann, wenn Daten erhoben werden, deren Erhebung u. Auswertung die Anonymität der Teilnehmenden gefährden könnten
- Befragungen von Kindern und/oder Jugendlichen
- Befragungen von Menschen, die körperliche oder psychische Einschränkungen aufweisen
- Technikfolgenabschätzung
- Forschungsarbeiten zu wehrtechnischen u/o militärischen Zwecken.

Es wird ergänzend auf die Helsinki-Deklaration verwiesen, einer Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten: www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf.

Zudem erfordern die Statuten vieler wissenschaftlicher Veröffentlichungsorgane, wie Fachzeitschriften oder Open-Access-Plattformen, zunehmend explizit eine Erklärung darüber, dass die EK über das jeweilige Forschungsvorhaben informiert wurde und entweder eine Unbedenklichkeitserklärung („Waiver“) ausgestellt wurde oder formal ein Antrag bei der EK gestellt und bewilligt wurde (Umlaufverfahren 3.2 resp. 3.3 Reguläres Verfahren). Daher bietet die EK der HS Coburg folgende Möglichkeiten der Verfahrensgestaltung an:

3. Verfahrensmöglichkeiten

3.1 Beantragung eines „Waivers“ (beschleunigtes Verfahren 1): Unter bestimmten Umständen kann die EK auf Antrag auf die Einreichung eines vollumfänglichen Ethikantrags verzichten und stattdessen auf Antrag einen „Waiver“, das heißt eine Unbedenklichkeitserklärung, ausstellen (z.B. für Veröffentlichungen, Datenerhebungen, Drittmittelprojektbeginn). Hierfür beantragen die Forschenden bei dem/der Vorsitzenden der EK sowie bei *dem geschäftsführenden Mitglied* die Ausstellung eines solchen Waivers per mail an: kanzler-sekretariat@hs-coburg.de. Die Ausstellung eines Waivers erfolgt zeitnah, da dieser ausschließlich für solche Vorhaben beantragt werden kann, bei denen die Forschenden und Beteiligten kein Risiko für die Probanden sehen und bei denen keinerlei ethischen Diskussion im Rahmen der Ethikkommission erforderlich ist. *Beschlüsse im Waiververfahren müssen grundsätzlich einstimmig durch den/die Vorsitzende/n der Ethikkommission sowie durch das geschäftsführende Mitglied beschlossen werden. Die Mitglieder der Ethikkommission werden per Email über die Absicht, einen Waiver auszustellen sowie den Antrag dazu, informiert. Innerhalb der Frist von einer Woche ist jedes Mitglied der EK berechtigt, Einspruch gegen die Ausstellung eines Waivers zu erheben.*

3.2 Umlaufverfahren (beschleunigtes Verfahren 2): Beantragung möglichst zwei Monate, bevor das Votum vorliegen muss (z.B. für Veröffentlichungen, Datenerhebung, Drittmittelprojektbeginn). Unter bestimmten Umständen kann die EK auf Antrag den Verzicht auf die Einreichung eines vollumfänglichen Ethikantrags gewähren. Dies kann beispielsweise für Projekte beantragt werden, bei denen die Forschenden und Beteiligten in ihrem Forschungsvorhaben nur ein minimales Risiko für die Probanden sehen sowie bei Forschungsvorhaben, bei denen vorhandene Daten einer Sekundäranalyse unterzogen werden. Einseitige DIN-A4-Anträge für Bachelor- und/oder Masterarbeiten sind nur dann einzureichen, wenn Forschende und Beteiligte eine ethische Relevanz feststellen. Der Antrag wird den Mitgliedern der EK per Umlauf zum Beschluss zur Verfügung gestellt. Die EK behält sich die Entscheidung vor, ob im Rahmen von 3.2 angemessen beurteilt werden kann, oder ob 3.3 doch noch erforderlich wird (*ex post*; im Gegensatz zu den *ex ante*-Bedenken aus Punkt 1.). *Beschlüsse im Umlaufverfahren müssen grundsätzlich einstimmig beschlossen werden.*

3.3 Reguläres Verfahren (i.d.R. einmal im Semester, bei Bedarf darüber hinaus, evtl. per Video-/Telefonkonferenz): Begutachtung im Rahmen einer EK-Sitzung und nach persönlicher Vorstellung des Vorhabens durch den/die Antragstellende/n. Immer dann, wenn 3.1. nicht ausreicht. Beantragung möglichst zwei Monate, bevor das Votum vorliegen muss (z.B. für Veröffentlichungen, Datenerhebung, Drittmittelprojektbeginn). *Beschlüsse im regulären Verfahren (Sitzung mit mündlicher Verhandlung resp. Video-/Telefonkonferenz) werden mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder gefasst. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Sitzungsvorsitzenden.*

Eine **nachträgliche Beurteilung** bereits erfolgter Forschungsarbeiten ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich!