

Satzung für die Ethikkommission der Psychologischen Hochschule Berlin

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Auf der Grundlage von §4 BerlHG und §3 Abs.1 ihrer Gründungssatzung errichtet die Psychologische Hochschule Berlin (nachfolgend: Hochschule) eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

'Ethikkommission Psychologische Hochschule Berlin'.

Sie hat ihren Sitz in Berlin.

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Hochschule bzw. durch eines der Mitglieder der Hochschule durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher zu beraten. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Hochschule.

Anträge externer Antragsteller können angenommen werden, wenn sie in ein an der Psychologischen Hochschule Berlin vertretenes Fachgebiet fallen.

Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers* bleibt unberührt.

(2) Die Ethikkommission prüft anhand des vorgelegten Forschungskonzepts insbesondere,

- ob Untersuchungsteilnehmer im Rahmen einer ausführlichen Aufklärung alle nötigen Informationen erhalten, um informiert und freiwillig über eine Teilnahme entscheiden zu können,
- ob das körperliche und psychische Wohl der Untersuchungsteilnehmer nicht unzumutbar oder

* Soweit im Folgenden bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich ein.

unnötig beeinträchtigt wird,

- ob die Privatsphäre der Untersuchungsteilnehmer/innen in angemessener Weise geschützt wird.

(3) Die Stellungnahmen der Ethikkommissionen können in drei Stufen erfolgen:

- uneingeschränkte Bestätigung ethischer Unbedenklichkeit (positives Votum)
- Bestätigung ethischer Unbedenklichkeit unter bestimmten Bedingungen oder Auflagen (bedingt positives Votum)
- Verneinung der ethischen Unbedenklichkeit (negatives Votum).

(4) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts, der einschlägigen Berufsregeln und der berufsethischen Richtlinien der Föderation Deutscher Psychologinnenvereinigungen sowie der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(5) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens fünf Mitgliedern, darunter mindestens drei Hochschullehrern, und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Ein Mitglied sollte Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. Mindestens drei Mitglieder sollten in der Psychologie erfahren sein. In der Kommission sollten Kenntnisse auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin sowie ausreichende Erfahrungen auf dem Gebiet der Forschungsmethodik, insbesondere der Versuchsplanung und der Statistik sowie der theoretischen und angewandten Psychologie vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden vom Akademischen Senat der Hochschule für die Dauer von mindestens vier Jahren ernannt. Eine erneute Ernennung ist möglich. Der Akademische Senat der Hochschule sollte zuvor die Ethikkommission hören.

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein(e) Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Psychologe oder ein Mediziner führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom Akademischen Senat der Hochschule abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied ernannt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 5 Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens, im Falle von Dissertationen oder Masterarbeiten der Autor oder der wissenschaftliche Betreuer der Arbeit. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch ein Sponsor oder Auftraggeber Antragsteller sein.

(3) Die näheren Einzelheiten kann eine Geschäftsordnung regeln.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit - auch in Bezug auf das schriftliche Verfahren - verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

Das Verfahren folgt dem folgenden Ablauf:

1. Der Antrag wird mit allen Unterlagen in einer einzigen pdf-Datei per E-Mail an den oder die Vorsitzende der Ethikkommission geschickt.
2. Der oder die Vorsitzende erbittet von einem Mitglied der Ethikkommission (Gutachter) eine Stellungnahme.
3. Das angefragte Mitglied stellt nach Prüfung des Antrags fest, ob weitere Antragsunterlagen und/oder ein weiterer Gutachter erforderlich sind. Wird der Antrag als ausreichend erachtet, erfolgt eine Stellungnahme nach Möglichkeit innerhalb von zwei Wochen.
4. Hält das angefragte Mitglied die Einreichung weiterer Unterlagen und/ oder zusätzliche Ausführungen des Antragstellers oder der Antragstellerin und/ oder die Hinzuziehung eines weiteren Gutachters für erforderlich, wird dies dem oder der Vorsitzenden mitgeteilt. Der oder die Vorsitzende fordert die notwendigen Unterlagen bei dem Antragsteller oder der Antragstellerin an und/ oder erbittet von einem weiteren Mitglied der Ethikkommission die Begutachtung des Antrags. Nach Möglichkeit erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt der

erweiterten Unterlagen und/ oder Hinzuziehung des weiteren Gutachters die abschließende Stellungnahme (Votum) des angefragten Mitglieds bzw. des angefragten Mitglieds und des weiteren Gutachters.

5. Sind die Voten nach Nr. 3 oder Nr. 4 positiv oder bedingt positiv, so formuliert der oder die Vorsitzende eine zusammenfassende Stellungnahme und leitet diese mit den Antragsunterlagen an alle Kommissionsmitglieder weiter. Wird innerhalb einer Woche durch die Kommissionsmitglieder kein Einspruch erhoben und/oder keine Erweiterung der Antragsunterlagen gefordert, wird ein positiver bzw. bedingt positiver Bescheid erteilt.
6. Sind die Voten nach Nr. 3 oder Nr. 4 negativ, so formuliert der oder die Vorsitzende eine entsprechende Stellungnahme und leitet diese mit den Antragsunterlagen an alle Kommissionsmitglieder weiter. Wird innerhalb einer Woche durch die Kommissionsmitglieder kein Einspruch erhoben und/oder keine Erweiterung der Antragsunterlagen gefordert, wird ein negativer Bescheid erteilt.
7. Wenn die Voten nach Nr. 4 der beiden Mitglieder differieren oder wenn ein Einspruch durch ein Mitglied erhoben wird, zieht der oder die Vorsitzende ein weiteres Mitglied hinzu und bittet die Gutachter um eine gemeinsame Stellungnahme. Ist diese positiv oder bedingt positiv, so wird von dem oder der Vorsitzenden eine zusammenfassende Stellungnahme formuliert und allen Kommissionsmitgliedern zugestellt. Wird innerhalb einer Woche kein Einspruch erhoben, wird ein positiver bzw. bedingt positiver Bescheid erteilt.
8. Wenn nach Nr. 7 keine Einigung erzielt wird oder ein Einspruch seitens eines weiteren Mitglieds erfolgt, lädt der oder die Vorsitzende mit einer Einladungsfrist von 2 Wochen zu einer mündlichen Erörterung innerhalb der nächsten vier Wochen ein. In dieser trifft die einfache Mehrheit der Anwesenden die endgültige Entscheidung.
9. Wenn ein Kommissionsmitglied nach Übermittlung der Stellungnahme über den Antrag nach Nr. 3 oder Nr. 4 eine Erweiterung der Antragsunterlagen für erforderlich hält, werden diese durch den oder die Vorsitzende von dem Antragsteller oder der Antragstellerin nachgefordert und an alle Kommissionsmitglieder weitergeleitet. Nach Möglichkeit innerhalb von zwei Wochen übermittelt/n der oder die Gutachter nach Prüfung der weiteren Unterlagen dem oder der Vorsitzenden die geänderte/n Stellungnahme/n oder teilen dem oder der Vorsitzenden mit, dass an der/n bisherigen Stellungnahme/n festgehalten wird. Es folgt das Verfahren nach den Schritten Nr. 5 bis Nr. 8.
10. Der Antragsteller oder die Antragstellerin kann nach einem negativen Bescheid einen modifizierten Projektplan zur Beratung einreichen.

(2) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem Juristen.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrechterhält.

(7) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Verneinung der ethischen Unbedenklichkeit, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 9 Geschäftsführung

Die Ethikkommission richtet im Geschäftszimmer der Psychologischen Hochschule eine Geschäftsstelle mit der Anschrift Am Köllnischen Park 2, 10179 Berlin ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt der Träger der Hochschule.

§ 10 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren nach Maßgabe einer von der Hochschule zu erlassenden Regelung zu entrichten.

(2) Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 11 Schlussvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Diese Satzung tritt am Tage nach der Verabschiedung durch den Akademischen Senat der Hochschule in Kraft.

Die Satzung wurde unter Beteiligung des Kuratoriums der PHB am 29.1.2014 durch den Akademischen Senat der PHB verabschiedet und zuletzt am 19.2.2019 ergänzt.

Berlin, den 5.3.2019

Prof. Dr. Siegfried Preiser, Rektor