

Anlage 1
Zur Satzung der Ethikkommission
der
Hochschule für Musik Karlsruhe (HfM)

Prüfliste und ergänzende Verfahrensvorschriften für die Ethikkommission

Präambel

Die Anlage „Prüfliste Ethikkommission“ zur Satzung für die Ethikkommission der Hochschule für Musik Karlsruhe vom 07.12.2022 (im Folgenden EthKomSatzung) konkretisiert die dort dem Grunde nach geregelten Verfahrensweisen. Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 1 Anforderungen an Anträge:

(1) Ein Antrag auf Begutachtung durch die Ethikkommission muss den Formularsatz „Antrag auf ethische Prüfung eines Projekts“ vollständig ausgefüllt beinhalten, insbesondere müssen grundsätzlich Angaben enthalten sein zu:

1. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens sowie eindeutige Angabe der für die Durchführung verantwortlichen Person oder Personen
2. Vorgehen bei der Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen sowie bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung und des Datenschutzes

(2) Bei Arbeiten mit Menschen sind zusätzlich folgende Angaben nötig:

1. Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl in allen Schritten des Untersuchungsablaufs
2. Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte, und Vorkehrungen seitens der Projektdurchführenden, negative Folgen abzuwenden
3. Regelungen zur schriftlichen Aufklärung der Teilnehmenden über den Versuchsablauf und das Forschungsdesign, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Teilnehmenden verständlich über Ziele, persönliche Risiken und Versuchsablauf aufklären,
4. Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung inklusive Aufklärung über und Einwilligung zu Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten (in Schriftform)
5. Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen und von ihr zurückzutreten und Zusicherung der unverzüglichen Löschung ihrer personenbezogenen Daten, soweit solche für die Durchführung der Studie bereits erhoben wurden.
6. Bei experimentellen Designs, bei denen Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit vorgesehen sind (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte

7. ggfs. vorgesehener Versicherungsschutz
8. Begründung zur Notwendigkeit der Beantragung eines Votums
9. Versicherung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission eingereicht wurde

§ 2 Besondere und abweichende Anforderungen bei Rahmenanträgen:

(1) Für Rahmenanträge im Sinne des § 4 Abs. 4 Satz 1 der EthKomSatzung gelten folgende Anforderungen:

1. Der Rahmenantrag muss die von ihm erfassten Untersuchungsgegenstände, Verfahren und Zielsetzungen sowie die Kriterien zur Auswahl der Probandinnen und Probanden mit hinreichender Bestimmtheit benennen. Die Entscheidung darüber, ob der Antrag diese Anforderung erfüllt, liegt in der Kompetenz der Ethikkommission.
2. Der Rahmenantrag muss Angaben dazu erhalten, welche Vorgänge der Aufzeichnung, Aufbereitung und Speicherung von Daten umfasst sind und welche Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes (inkl. Standards bei der Einholung von Einwilligungserklärungen, Sicherung von Lösungsansprüchen etc.) ergriffen werden.
3. Der Rahmenantrag muss außerdem Angaben entsprechend der Regelungen in § 1 Absatz 2 Ziff. 2 bis 5 sowie 7 bis 9 enthalten, soweit diese nicht schon durch die Erklärungen nach Ziff. 1 und 2 abgedeckt sind.
4. Der Rahmenantrag soll eine Liste von Ausschlusskriterien enthalten, die eine Erstreckung des Rahmenantrags bzw. des Ethikvotums auf solche Forschungsvorhaben verhindern, bei denen eines oder mehrere dieser Kriterien vorliegen. So können Rahmenanträge grundsätzlich keine Studien umfassen, bei deren Durchführung
 - a) die Studienteilnehmer über die Ziele der Studie im Vorfeld absichtlich falsch informiert werden (Täuschung über die Studienzwecke),
 - b) Geräte zum Einsatz kommen, bei deren Anwendung ein hoher Grad an spezifischer Expertise notwendig ist, um eine Gefährdung der Untersuchungsteilnehmer ausschließen zu können (Magnetresonanztomographie, MRT; transkranielle Magnetstimulation, TMS; Magnetenzephalographie, MEG),
 - c) jegliche Art von Substanzgabe vorgesehen ist (z.B. pharmakologische Studien),
 - d) Methoden eingesetzt werden, die die körperliche Integrität der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer beschädigen („invasive Methoden“, z.B. Blutabnahme),
 - e) die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer stark mental beansprucht werden (z.B. durch geplante starke Stressexposition, durch aversive Reize, oder durch übermäßige Beanspruchung kognitiver Ressourcen),
 - f) genetische Daten der Teilnehmenden erhoben werden,
 - g) Patientinnen und Patienten mit psychischen Störungen oder körperlichen Krankheiten als Probandinnen und Probanden rekrutiert werden und/oder
 - h) minderjährige Personen als Probandinnen und Probanden rekrutiert werden.

Studien, für die mindestens eines der unter a) bis h) genannten Merkmale gilt, sind stets unabhängig von einem Rahmenantrag zur Begutachtung einzureichen.

(2) Forschungsvorhaben, die von einem positiv beschiedenen Rahmenantrag nach § 4 Absatz 4 Satz 1 EthKomSatzung erfasst sind, bedürfen keiner gesonderten Antragsstellung. Die Ethikkommission ist über

ihre oder ihren Vorsitzenden gleichwohl über die Durchführung des Forschungsvorhabens und die hierfür verantwortlichen Personen zu informieren. Die Ethikkommission kann durch ihre oder ihren Vorsitzenden von den verantwortlichen Personen Auskunft und Nachweise zu den in § 1 und 2 genannten Angaben verlangen.

§ 3 Prüfungsschwerpunkte

Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

1. die Anträge an die Kommission alle Angaben aus § 1 oder § 2 enthalten,
2. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos der an einer Studie teilnehmenden Versuchspersonen getroffen wurden,
3. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
4. die Einwilligung der Versuchspersonen bzw. der sie gesetzlich Vertretenden hinreichend belegt ist.

Die Durchführung des Vorhabens muss den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Die Ethikkommission prüft summarisch, ob Zweifel an der Konformität mit dem Datenschutz bestehen und schaltet ggf. die Datenschutzbeauftragte oder den Datenschutzbeauftragten ein.

Stand: 15.01.2025