

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)

Entwurf vom 16.04.19, Ansprechpartner: Andreas Butz

Präambel

Empirische Forschung in der Mathematik, Informatik und Statistik ist häufig auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen angewiesen. Forschende sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Studienleiter*in bzw. Untersucher*in und Studienteilnehmer*in und der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen geeignete Maßnahmen, um die Sicherheit und das Wohl der teilnehmenden Personen zu gewährleisten und mögliche Risiken der Teilnahme zu antizipieren, wo möglich angemessen zu kommunizieren und zu reduzieren. Dies gilt auch für Studien, die sensible individuelle Daten aus bestehenden Datensätzen erheben.

Die Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik der LMU hat eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben am Menschen errichtet. Diese führt die Bezeichnung „*Ethikkommission der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik der Ludwig-Maximilians-Universität München*“ (nachstehend Kommission genannt).

Die Kommission gewährt Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte geplanter Forschungsvorhaben am Menschen. Die Verantwortung der einzelnen Forschenden für ihre Forschungsvorhaben, insbesondere für rechtliche Fragen des Schutzes personenbezogener Daten, bleibt hiervon unberührt. Die Inanspruchnahme der Leistungen der Kommission ist freiwillig und erfolgt auf schriftlichen Antrag der Forschenden.

In ihren Beschlüssen beschränkt sich die Kommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Angehörigen der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik der LMU durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Zumutbarkeit der Studienbedingungen für Proband*innen.

§1

Zuständigkeit und Aufgabe

- (1) Die Kommission wird im Auftrag der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik der LMU tätig.
- (2) Die Kommission beurteilt als freiwillige Aufgabe ethische und datenschutzrechtliche Aspekte aller Forschungsprojekte am Menschen, die Angehörige der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik einreichen und durchzuführen beabsichtigen.
- (3) Die Kommission prüft insbesondere, ob
 - a. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Teilnehmer*innen getroffen wurden,
 - b. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c. die Einwilligung der Teilnehmer*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist,

- d. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
 - e. Ist bereits eine datenschutzrechtliche Beurteilung des Vorhabens durch den Datenschutzbeauftragten der LMU oder seine Stellvertreter beantragt, so kann die Kommission in ihrem Votum eine Befürwortung vorbehaltlich dieser Beurteilung aussprechen.
- (4) Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen insbesondere zum Datenschutz nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und dem Bayerischen Datenschutzgesetz (BayDSG) sowie zum Schutz der Persönlichkeitsrechte und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG), die ethischen Richtlinien der ACM (*Code of Ethics and Professional Conduct*), der Association of Internet Researchers, der Gesellschaft für Informatik und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie und DFG (*Richtlinien des guten wissenschaftlichen Arbeitens*) in der jeweils geltenden Fassung.

§2

Geschäftsstelle

Die Kommission unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle, die am Dekanat der Fakultät Mathematik, Informatik und Statistik angegliedert ist. Der Dekan bestimmt eine für die Aufgaben der Geschäftsstelle verantwortliche Person.

§3

Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus sechs Mitgliedern und drei Vertreter*innen. Jedes der drei Departments der Fakultät soll zwei Mitglieder und eine Vertretung stellen. Die Vertretung ersetzt eines der beiden ordentlichen Mitglieder des eigenen Departments, wenn dieses seine Funktion nicht ausfüllen kann. Die Mitglieder werden vom Fakultätsrat der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik für drei Jahre bestellt. Bei der Zusammensetzung sollen Frauen und Männer gleichermaßen berücksichtigt werden. Ebenso sind Vertreter*innen der wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen einzubinden. Wiederbestellung ist möglich. In besonderen Fällen können weitere Forscher*innen mit besonderen Expertisen zur Beratung entsprechender Forschungsprojekte hinzugezogen werden.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sollen, wenn möglich, Erfahrung mit der Erhebung von Daten in Humanexperimenten haben.
- (3) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Kommission durch schriftliche Mitteilung gegenüber der Person, welche den 1. Vorsitz innehat, beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Der Fakultätsrat bestellt in diesem Fall in seiner nächsten Sitzung ein neues Mitglied.
- (4) Die Kommission wählt den Vorsitz für die Dauer von drei Jahren.

§4

Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit, Rechtsstellung der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, und an Weisungen nicht gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.
- (2) Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das gilt für den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Stellungnahmen der Kommission und die Korrespondenzen sowie die individuellen Voten. Dasselbe gilt für externe Gutachter, Gäste und Personen, welche administrative Aufgaben für die Ethikkommission übernehmen.
- (3) Ein Mitglied der Kommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise betroffen ist, ist von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Entfällt hierdurch die Beschlussfähigkeit gemäß §7 Absatz 4, sind als Ersatz geeignete Personen beizuziehen.
- (4) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Kommission ist ausgeschlossen.

§5

Einleitung des Verfahrens

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsbefugt sind alle Angehörigen der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik. Hierzu zählen insbesondere alle Beschäftigten und in Betreuungsverhältnissen befindlichen Personen, die eine Qualifizierungsarbeit verfassen (ab Promotion, d. h. Habilitand*innen und Doktorand*innen). Der Antrag ist durch die Person zu stellen, welche das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Studienteilnehmer*innen die unmittelbare Verantwortung trägt.
- (2) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen und soll sich an den von der Kommission bereitgestellten *Hinweisen zur Antragsstellung* orientieren. Der Antrag kann geändert und zurückgenommen werden. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder – bei Kooperationsvorhaben mit Partnern außerhalb der Fakultät 16 – gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Voten anderer Kommissionen sind beizufügen, soweit sie bereits vorliegen.

§6

Verfahren

- (1) Die Person, welche den Vorsitz innehat, beruft unter Nennung von Ort und Zeit die Kommission zu den Sitzungen ein und leitet die Sitzung. Sind mehrere Verfahren bei der Kommission anhängig, können einzelne Mitglieder der Kommission vom Vorsitz als Berichterstatter*innen bestimmt werden.
- (2) Die Kommission tagt so oft es die Geschäftslage erfordert, jedoch mindestens einmal im Semester. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Gäste können zu einzelnen Sitzungen geladen werden. In den Sitzungen werden die einzelnen Verfahren diskutiert. Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren und vom Vorsitz zu unterzeichnen.

Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht. In der Regel soll das reguläre Begutachtungsverfahren sechs Monate nicht überschreiten.

- (3) Es besteht die Möglichkeit der Durchführung eines beschleunigten Begutachtungsverfahrens (Fast-Track-Verfahren) für Studien mit geringem Risikopotential. Hierzu stellt die Kommission einen Fragenkatalog mit Ja/Nein-Fragen („Checkliste“) zur Verfügung. Können diese Fragen positiv beantwortet werden, so kann der Antragsteller davon ausgehen, dass sein Antrag zum nächsten Sitzungstermin positiv entschieden wird und mit der Studiendurchführung kann vor dem Votum der Ethikkommission begonnen werden. Forschende tragen das Risiko, dass im Falle einer Fehleinschätzung ihre Studie in der beantragten Variante nicht bewilligt werden kann.
- (4) Die Kommission kann Antragstellende um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben, Stellungnahmen oder schriftliche Begründungen verlangen. Soweit die Kommission es für erforderlich hält, kann sie Dritte als Sachverständige beratend hinzuziehen und Fachgutachten einholen. Hierfür entstehende Kosten sind – nach Rücksprache – durch die Antragsstellenden zu tragen.
- (5) Die Kommission führt in der Geschäftsstelle ein Verzeichnisse, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und schriftliche Korrespondenzen werden in der Geschäftsstelle für mindestens 10 und höchstens 12 Jahre nach Entscheidung aufbewahrt. Bei der Archivierung und Vernichtung der Unterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§7

Beschlussfassung

- (1) Die Kommission trifft ihre Entscheidung auf der Basis der Voten der Mitglieder. Die den Vorsitz innehabende Person macht einen Vorschlag für ein Votum, über das abgestimmt wird.
- (2) Die Entscheidung über das Forschungsvorhaben im schriftlichen Umlaufverfahren (und im Rahmen von Sitzungen) bedarf der Mehrheit der Mitglieder.
- (3) Die Kommission strebt über den zu treffenden Beschluss grundsätzlich einen Konsens an. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (4) Zur Beschlussfassung müssen mindestens fünf Mitglieder oder Stellvertreter anwesend sein oder ihr Votum schriftlich oder per E-Mail abgeben.
- (5) Mögliche Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:
 - a. „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens“
 - b. „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden...“
 - c. „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

- (6) Voten können mit Erläuterungen und Empfehlungen der Kommission sowie mit Auflagen verbunden werden. In besonderen Fällen kann die Kommission ein vorläufiges Votum ausstellen, das an die Bereitstellung eines oder mehrerer weiteren Berichte oder Folgeanträge gebunden ist. Hierzu zählen:
 - a. Langfristige Einzelstudien (Zeitraum der Durchführung oder Zeitraum zwischen einzelnen Teilen der Studie länger als 5 Jahre). Eine erneute Überprüfung ist notwendig, um Aktualisierungen ethischer und rechtlicher Standards berücksichtigen zu können.
 - b. Anträge, die im Rahmen von Drittmittelanträgen gestellt werden und größere Forschungsvorhaben mit mehreren, noch wenig definierten Einzelstudien abdecken. Ein positives Votum ist hier vorläufig; für jede konkrete geplante Studie oder Serie von Studien ist ein Folgeantrag zu stellen.
- (7) Das Ergebnis der Beratungen ist den Antragstellenden schriftlich bekannt zu geben. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.
- (8) Bei Bedenken gegen das Forschungsvorhaben ist den Forschenden vor der endgültigen Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder zur schriftlichen Stellungnahme sowie zur Überarbeitung des Forschungsdesigns zu geben.
- (9) Die den Vorsitz innehabende Person entscheidet beim Eingang von Änderungen eines bereits beurteilten Forschungsvorhabens über die Notwendigkeit einer Neubeurteilung. Ebenso kann sie ein bestehendes positives Votum auf weitere Studien mit sehr ähnlichem Ansatz ausweiten (Folgeantrag). Bei Änderungen, welche die ethische oder datenschutzrechtliche Situation in wesentlichen Punkten betreffen, sind erneut die Voten der Kommissionsmitglieder einzuholen.

§8

Unwirksamkeit der Beschlüsse

- (1) Die Zustimmung der Kommission wird unwirksam, wenn das Forschungsvorhaben mit von der Kommission noch nicht gebilligten Änderungen durchgeführt wird. Das Gleiche gilt, wenn die Antragstellenden während der Durchführung der Studie auftretende schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse nicht unverzüglich mitteilen.
- (2) Die Beschlüsse sind für einen Zeitraum von 5 Jahren gültig. Danach wird eine erneute Überprüfung des Forschungsvorhabens bezüglich aktuell gültiger ethischen und datenschutzrechtlicher Standards notwendig. Davon unberührt bleibt die Verantwortung der Forschenden, die Studiendurchführung auf Änderungen ethisch-rechtlicher Vorgaben hin anzupassen, die sich innerhalb dieser 5-Jahres-Frist ergeben.

§9

Prüfplanänderungen und Zwischenfallmeldungen

- (1) Unvorhergesehene Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen dem Vorsitz der Kommission zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellenden unverzüglich gemeldet werden. Die den Vorsitz innehabende Person entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethische

und datenschutzrechtliche Situation neu durch die Kommissionsmitglieder überprüfen zu lassen.

- (2) Sowohl bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns als auch beim Auftreten bzw. Bekanntwerden schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Ereignisse ist ein Folgeantrag zu stellen.

§10

Kosten und Aufwandsentschädigungen

- (1) Die Prüfung von Anträgen durch die Kommission erfolgt kostenfrei. Lediglich Kosten für externe Fachgutachten werden an die Antragsstellenden weitergereicht.
- (2) Die Mitglieder der Kommission arbeiten ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen sowie etwaige Fahrt- oder Reisekosten werden nicht erstattet.

§11

Schlussbestimmungen

- (1) Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung wurde nach vorheriger Prüfung durch das Rechtsdezernat der LMU von der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik am **** beschlossen. Sie tritt am **** in Kraft.
- (2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission entscheidet die Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik im Einvernehmen mit dem Rechtsdezernat der LMU.
- (3) Soweit diese Geschäfts- und Verfahrensordnung keine abschließenden Regelungen enthält, gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Freistaates Bayern entsprechend.