

Verfahrensordnung „short track“

Unter Bezug auf § 4 Abs. 8 der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke in der Fassung vom 08.01.2015 (GO) hat der Vorstand unter Zustimmung der Mitgliederversammlung folgende ergänzende Verfahrensordnung beschlossen:

§ 1

Ein wissenschaftliches Projekt kann durch ein einzelnes Mitglied der Ethik-Kommission auf ethische und rechtliche Unbedenklichkeit hin geprüft werden (abgekürztes Verfahren, „short track“), sofern keine gesetzlichen oder satzungsrechtlichen Bestimmungen entgegenstehen und das Projekt keine schwierigen ethischen oder rechtlichen Fragen aufwirft, die eine interprofessionelle Beratung erforderlich machen. Insbesondere wird dies auf folgende Studien zutreffen können:

- (a) retrospektive Datenanalysen, bei denen die Daten den Auswertenden anonymisiert zur Verfügung gestellt werden,
- (b) pseudonymisierte Analysen ursprünglich personenbezogener Daten, wobei die Auswertenden nicht über den für eine Individualisierung erforderlichen Schlüssel verfügen oder zulässigerweise eine Zugriffsmöglichkeit auf die personenbezogenen Daten besitzen,
- (c) anonymisierte oder pseudonymisierte Befragungen ethisch nicht vulnerabler Personen,
- (d) qualitative Interviews mit Berufsträgern/Experten,
- (e) Testuntersuchungen an gesunden Probanden, z.B. mit psychologischer Fragestellung oder aus dem Bereich der Ausbildungsforschung,
- (f) Untersuchungen an entnommenen und anonymisierten Patientenmaterialien, mit Ausnahme genetischer Analysen,
- (g) Literaturstudien.

§ 2

Für die Prüfung im abgekürzten Verfahren ist ein schriftlicher Antrag gemäß § 2 Abs. 1 GO an die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission erforderlich. Dem Antrag sind die Unterlagen des jeweiligen Projekts in zweifacher Ausfertigung beizufügen, die Folgendes enthalten sollen:

- (a) einen Projektplan, in dem Zielsetzung und Methodik des Projekts auf dem wissenschaftlichen Hintergrund der Fragestellung zu erläutern sind,
- (b) Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für die Teilnehmer,
- (c) Test-, Frage- oder Erhebungsbögen.

§ 3

- (1) Die Departments der Fakultät für Gesundheit berufen, ggfls. befristet, aus dem Kreis ihrer Mitglieder mindestens zwei Mitglieder der Ethik-Kommission, die die Prüfung von Anträgen aus ihrem Department im abgekürzten Verfahren übernehmen (Beauftragte).
- (2) Die Beauftragten regeln und organisieren für das jeweilige Department in Abstimmung mit der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Geschäftsgang (Empfang, Verteilung, Versendung, Bearbeitungsfristen, wechselseitige Vertretung im Krankheits-/Urlaubsfall usw.).
- (3) Für den Fall, dass das Projekt der/dem zuständigen Beauftragten für das abgekürzte Verfahren ungeeignet erscheint, verbleibt ihr/ihm bis zum Abschluss der Prüfung die Befugnis, eine Beratung durch die Ethik-Kommission gemäß § 3 GO zu beantragen. Antragsteller und Geschäftsstelle sind hierüber in geeigneter Form unmittelbar zu unterrichten, die für die weitere Bearbeitung notwendigen Ausfertigungen der Projektunterlagen sind von der Geschäftsstelle bei der/dem Antragsteller(in) nachzufordern.
- (4) Das Ergebnis der Prüfung ist von der der/dem Beauftragten schriftlich festzuhalten und der Geschäftsstelle unter Beifügung der Projektunterlagen zur weiteren Bearbeitung zuzuleiten.
- (5) Das Geschäftsführende Vorstandsmitglied nimmt eine abschließende Prüfung vor, klärt eventuell noch vorhandene Fragen im direkten Kontakt mit dem/der Beauftragten und unterrichtet sodann die/den Antragsteller/in schriftlich über das Beratungsergebnis, ggf. unter der Empfehlung zur Änderung bzw. Nachreichung von Projektunterlagen.

§ 4

Die Regelungen des § 5 GO für die Bearbeitungsgebühren, die Möglichkeiten der Ermäßigung oder des Erlasses der Bearbeitungsgebühren gelten entsprechend.

Witten, den

Prof. Dr. med. P. Thürmann
Prof. Dr. rer. nat. U. Heinrich
RA Prof. Dr. med. P. W. Gaidzik