

**Geschäfts- und Verfahrensordnung
der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Pädagogik
der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)**

Präambel

Psychologische und pädagogische Forschung ist auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen angewiesen. Psychologinnen und Psychologen und Pädagoginnen und Pädagogen (nachstehend Forscherinnen und Forscher genannt) sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Versuchsleiter/in bzw. Untersucher/in und Versuchsteilnehmer/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 alle geeigneten Maßnahmen, Sicherheit und Wohl der an der Forschung teilnehmenden Personen zu gewährleisten und versuchen, Risiken auszuschalten. Insbesondere soll der Beginn jeder Forschung am Menschen an eine positive Beurteilung durch eine Ethikkommission gebunden werden.

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

Die Kommission unterstützt durch ihre Beratung die Forscherinnen und Forscher und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben.

Die Verantwortung der Forscherin/des Forschers für ihr/sein Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt.

In ihren Beschlüssen beschränkt sich die Kommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Angehörigen der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für die Probandinnen und Probanden.

§ 1

Zuständigkeit und Aufgabe

- (1) Die Kommission wird im Auftrag der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU tätig.
- (2) Die Kommission beurteilt als freiwillige Aufgabe ethische und rechtliche Aspekte aller Forschungsprojekte am Menschen einschließlich epidemiologischer Studien, die Angehörige der Fakultät für Psychologie und Pädagogik einreichen und durchzuführen beabsichtigen.
- (3) Die Kommission prüft insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probandenrisikos getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen hinreichend belegt ist,
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (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 revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung, die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Psychologie und der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaften in der jeweils geltenden Fassung sowie die von der Kommission herausgegebenen Grundsätze für die Durchführung von Forschung und die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.
- (5) Forschungsvorhaben, die unter das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz fallen, können von dieser Kommission nicht beurteilt werden, sondern sind der jeweils zuständigen Kommission, beispielsweise der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU, zur Begutachtung vorzulegen.

§ 2

Geschäftsstelle

Die Kommission unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle, die am Dekanat der Fakultät für Psychologie und Pädagogik

angegliedert ist. Die hierfür erforderlichen personellen und sächlichen Mittel stellt die Fakultät für Psychologie und Pädagogik zur Verfügung.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus mindestens 5 Mitgliedern und zwei Ersatzvertreterinnen bzw. -vertretern, die vom Fakultätsrat für drei Jahre bestellt werden. Wiederbestellung ist möglich. Der Fakultätsrat bestellt auch die/den Vorsitzende/n. Die/der Vorsitzende kann sich durch ein von ihm beauftragtes Mitglied vertreten lassen.
- (2) Mindestens 3 Mitglieder müssen Psychologinnen/Psychologen bzw. Pädagoginnen/Pädagogen sein, von denen mindestens 2 in verschiedenen Fachrichtungen wissenschaftlich tätig sind. Mindestens zwei Mitglieder sollen nicht der Fakultät für Psychologie und Pädagogik angehören. Ein auswärtiges Mitglied soll als Jurist/in die Befähigung zum Richteramt besitzen mit Erfahrungen auf dem Gebiet des Datenschutzes bzw. der Persönlichkeitsrechte. In besonderen Fällen können weitere Forscherinnen und Forscher als besondere Expertinnen und Experten zur Beratung entsprechender Forschungsprojekte hinzugezogen werden.
- (3) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Kommission durch schriftliche Mitteilung gegenüber der/dem Vorsitzenden beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Der Fakultätsrat bestellt in diesem Fall unverzüglich ein neues Mitglied.

§ 4

Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit

- (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 in gleicher Weise für von der Kommission beigezogene Dritte, z.B. Sachverständige.
- (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, sind entsprechende Ersatzvertreter/innen beizuziehen.

§ 5

Antragserfordernis und Antragsbefugnis

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsbefugt sind alle Angehörigen der Fakultät für Psychologie und Pädagogik. Antragsteller/in ist die Forscherin/der Forscher, die/der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt. Bei entsprechenden Promotionsvorhaben muss die Doktormutter/der Doktorvater für das geplante Vorhaben einen Antrag an die Kommission stellen. Studierende sind nicht antragsberechtigt.
- (2) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen und soll sich an den von der Kommission herausgegebenen „*Richtlinien für den Antrag an die Ethikkommission auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen*“ 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 multizentrischen Studien – gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Voten anderer Kommissionen sind beizufügen.

§ 6

Verfahren

- (1) Die/der Vorsitzende beruft unter Nennung von Ort und Zeit die Kommission zu den Sitzungen ein und leitet die Sitzung. Sind mehrere Verfahren bei der Kommission anhängig, kann die/der Vorsitzende einzelne Mitglieder der Kommission als Berichterstatter/innen bestimmen.
- (2) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, im Allgemeinen einmal vierteljährlich. 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 von der Sitzungsleiterin/vom Sitzungsleiter zu zeichnen.
- (3) In der Regel holt die/der Vorsitzende die Beurteilungen der Kommissionsmitglieder im schriftlichen Umlaufverfahren ein. Wenn kein Mitglied widerspricht, fasst die/der Vorsitzende die Anregungen und notwendigen Ergänzungen oder Änderungen zusammen, bestimmt das weitere Vorgehen und verfasst das Votum. Wenn die schriftlichen Stellungnahmen divergieren oder wenn ein Mitglied dies schriftlich beantragt, beschließt die Kommission nach mündlicher Erörterung in einer Sitzung.
- (4) Die Kommission kann die Antragstellerin/den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende

Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen verlangen. Soweit sie es für erforderlich hält, kann sie Sachverständige beratend hinzuziehen und Fachgutachten einholen. Die Forscherin/der Forscher wird über die Hinzuziehung von Sachverständigen informiert.

- (5) Die Kommission kann der/dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter, hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. Die/der Kommissionsvorsitzende hat die Kommission über das Ergebnis in der nächsten Sitzung zu informieren.
- (6) Die Kommission führt in der Geschäftsstelle ein Verzeichnisse, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und Korrespondenzen werden in der Geschäftsstelle für mindestens 10 Jahre nach Ende des Forschungsprojekts aufbewahrt.

§ 7

Beschlussfassung

- (1) Die Kommission trifft ihre Entscheidung auf der Basis der Voten der Mitglieder.
- (2) Die Entscheidung im schriftlichen Umlaufverfahren und bei den Sitzungen bedarf der Mehrheit der Mitglieder.
- (3) Die Kommission soll über den zu treffenden Beschluss immer einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der/des Vorsitzenden den Ausschlag.
- (4) Die Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:
„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens“
oder
„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden“
oder
„Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Voten können mit Empfehlungen der Kommission und einzelner Mitglieder und mit Auflagen verbunden werden. Die Kommission kann ihre Voten auch mit der Auflage verbinden, dass ihr während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden. Sie kann dann ein neues Votum abgeben. Zurückweisende und ablehnende

Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

- (5) Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen der/dem Antragsteller/in und der Ansicht der Kommission ist der/dem Antragsteller/in vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Stellungnahme zu geben.
- (6) Das Ergebnis der Beratungen ist der/dem Antragsteller/in durch die/den Vorsitzende/n oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich bekannt zu geben.
- (7) Die/der Vorsitzende der Kommission entscheidet beim Eingang von Änderungen eines bereits beurteilten Forschungsvorhabens über die Notwendigkeit einer Neubeurteilung. Bei Änderungen, die die ethische und rechtliche Situation in wesentlichen Punkten betreffen, sind erneut die Voten der Mitglieder einzuholen.

§ 8

Entscheidung in Eilfällen

- (1) In Eilfällen, z. B. bei Gefahr im Verzug, kann die/der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall ein/e von ihm benannte/r Vertreter/in allein entscheiden. Soweit ihm dies möglich und zumutbar ist, hat er sich jedoch vorher mit den anderen Mitgliedern der Kommission abzustimmen.
- (2) Der Vorsitzende oder die/der von ihm benannte Vertreter/in hat die anderen Kommissionsmitglieder sobald als möglich über seinen vorläufigen Beschluss zu unterrichten. Die Kommission hat über diesen Beschluss zu beraten und diesen zu bestätigen oder abzuändern.

§ 9

Unwirksamkeit der Beschlüsse

Die Zustimmung der Kommission wird unwirksam, wenn das Forschungsvorhaben mit von der Kommission noch nicht gebilligten Änderungen durchgeführt wird. Das Gleiche gilt, wenn die/der Antragsteller/in während der Durchführung der Studie auftretende schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse nicht unverzüglich mitgeteilt hat.

§ 10

Prüfplanänderungen und Zwischenfallmeldungen

- (1) Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der/dem Vorsitzenden der Kommission zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellerin/des Antragstellers unverzüglich gemeldet werden. Die/der Vorsitzende entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethisch-rechtliche 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 kann die Kommission ihre frühere Beurteilung widerrufen oder nachträglich weitere Auflagen verfügen.

§ 11

Kosten und Aufwandsentschädigungen

- (1) Die Prüfung von Anträgen durch die Kommission erfolgt kostenfrei.
- (2) Die Mitglieder der Kommission arbeiten ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen sowie allfällige Fahrt- oder Reisekosten werden nicht erstattet.

§ 12

Schlussbestimmungen

- (1) Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung wurde nach vorheriger Prüfung durch das Rechtsdezernat der LMU von der Fakultät für Psychologie und Pädagogik am 22.11.2010 beschlossen. Sie tritt am 01.12.2010 in Kraft.
- (2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission entscheidet die Fakultät für Psychologie und Pädagogik 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.



**Dekanat der Fakultät für
Psychologie und Pädagogik**
Leopoldstraße 13
80802 München
Tel.: 21 80 52 89, Fax: 21 80 52 90

Anhang:

1. Grundsätze der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU für die Durchführung von Forschung und die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in der Fassung vom 22.11.2010.

Gemäß § 1 Abs. 4 der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU hat die Ethikkommission nachfolgende Grundsätze für die Durchführung von Forschung und die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen verabschiedet.

(1) Psychologische und pädagogische Forschungsprojekte unterliegen wie alle Forschungsvorhaben an Menschen den gesetzlichen Regeln der Wahrung der Persönlichkeitsrechte und der Einhaltung des Datenschutzes. Die dafür vorgesehene Beratung durch die Kommission setzt präzise Informationen über die Forschungsvorhaben voraus. Forschungsprojekte werden erst begonnen, nachdem eine entsprechende Beratung bzw. Bewilligung durchgeführt worden ist. Die Forschungsprojekte werden in Übereinstimmung mit dem bewilligten Vorgehen durchgeführt.

(2) Voraussetzung dafür, dass Forscherinnen und Forscher persönlich, auf elektronischem Wege oder mit Hilfe anderer Kommunikationsformen Forschung durchführen, ist die freiwillige, persönliche Einwilligung der an der Forschung teilnehmenden Personen. Solche Einwilligungserklärungen beruhen stets auf einer Aufklärung über das Forschungsvorhaben, die in verständlicher Form dargestellt wird.

(2a) Forscherinnen und Forscher müssen auch Personen, die von Rechts wegen oder aus sonstigen Gründen nicht in der Lage sind, eine Einwilligung abzugeben, z.B. bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit wie Kinder oder Geschäftsunfähige, (1) ihr Forschungsvorhaben angemessen erklären, (2) um deren individuelles Einverständnis nachsuchen, (3) die Prioritäten und Interessen solcher Personen berücksichtigen und (4) die entsprechende Einwilligung einer bevollmächtigten Person (z.B. Eltern) einholen. Wenn eine Einwilligung nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, unternehmen Forscher stets geeignete Schritte, um die Rechte und das Wohlergehen des Individuums zu schützen. Besondere Anstrengungen zur Gewährleistung einer angemessenen Information sind insbesondere erforderlich, wenn die in das Forschungsvorhaben einbezogenen Personen über einen geringen Bildungsgrad verfügen, sozial benachteiligten Schichten, Minoritäten oder Randgruppen angehören.

(2b) Die schriftliche oder mündliche Einwilligung und das Einverständnis werden in angemessener Weise dokumentiert.

(2c) Im Rahmen der Einholung der Einwilligung klären Forscherinnen und Forscher die teilnehmenden Personen vollständig und wahrheitsgetreu auf, insbesondere über folgende Sachverhalte:

- den Anlass, den Zweck und die Ziele der Forschung, die erwartete Dauer der Untersuchung und das genaue Vorgehen (Versuchsablauf);
- die Freiwilligkeit der Teilnahme und ihr Recht darauf, die Teilnahme abzulehnen oder sie zu beenden, auch wenn die Untersuchung schon begonnen hat;
absehbare Faktoren, von denen man vernünftigerweise erwarten kann, dass sie die Teilnahmebereitschaft beeinflussen, wie z.B. potentielle Risiken, erhöhte Belastungen, Unbehagen oder mögliche andere negative Auswirkungen, die über alltägliche Befindlichkeitsschwankungen hinausgehen;
- den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn durch die Forschungsarbeit;
- die Gewährleistung von Vertraulichkeit und Anonymität sowie ggf. deren Grenzen;
- einen eventuellen Bonus für die Teilnahme (z.B. Versuchspersonengeld),
- den Namen der Person, an die sie sich mit weiteren Fragen zum Forschungsprojekt und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmer/in wenden können.

Den möglichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern wird ausdrücklich auch Gelegenheit gegeben, Fragen zum Forschungsvorhaben zu stellen; die Fragen sollen unmittelbar beantwortet werden.

(2d) Werden Forschungsarbeiten durchgeführt, die Interventionen mit experimentellem Charakter einschließen, werden die teilnehmenden Personen vor Beginn der Forschungsarbeit über Folgendes aufgeklärt:

- den experimentellen Charakter der Intervention;
- falls relevant: welche Angebote oder Dienste der Kontrollgruppe zur Verfügung stehen bzw. nicht zur Verfügung stehen;
- die Kriterien, nach denen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer den Experimental- bzw. den Kontrollgruppen zugeordnet werden;
- verfügbare alternative Interventionen, falls potenziell Teilnehmende nicht an der Forschungsarbeit mitwirken oder die Teilnahme vorzeitig beenden möchten;
- falls relevant: wer die Kosten für die durchgeführten Interventionen trägt und ob ggf. diese Kosten von den teilnehmenden Personen getragen werden oder von dritter Seite erstattet werden.

(3) Forscherinnen und Forscher holen von den an einer Untersuchung teilnehmenden Personen eine auf Aufklärung beruhende Einwilligung ein, bevor sie im Rahmen einer Forschungsarbeit deren Stimmen oder Bilder aufnehmen, außer (1) die Forschung umfasst nur die Beobachtung natürlichen Verhaltens im öffentlichen Raum, und es ist nicht zu erwarten, dass die Aufnahmen so genutzt werden, dass eine Person identifiziert wird oder Schaden leidet; (2) das Forschungsdesign schließt ausnahmsweise Täuschung ein, und die Aufklärung erfolgt erst nach Datenerhebung; die vorherige Einwilligung für die Nutzung der Aufnahmen bleibt dabei aber grundsätzlich erforderlich.

(4) Wenn Forschungsarbeiten mit Klientinnen oder Klienten/Patientinnen oder Patienten, Schülerinnen oder Schülern, Studierenden und unterstellten Personen durchgeführt werden, tragen Forscherinnen und Forscher dafür Sorge, dass eine Nicht-Teilnahme oder die vorzeitige Beendigung der Teilnahme für die potenziell Teilnehmenden keine nachteiligen Konsequenzen haben wird.

(4a) Ist die Teilnahme an Forschungsprojekten und Untersuchungen Teil des Studiums bzw. der Ausbildung oder durch Studien- und Prüfungsordnungen vorgeschrieben, so müssen die potenziell Teilnehmenden auf gleichwertige Alternativen zur Untersuchungsteilnahme hingewiesen werden.

(5) Forscherinnen und Forscher können auf eine auf Aufklärung beruhende Einwilligung nur dann verzichten, (1) wenn vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass die Teilnahme an der Forschung keinen Schaden und kein Unbehagen erzeugt, die über alltägliche Erfahrungen hinausgehen, und wenn die Forschung sich (a) auf gängige Erziehungsmethoden, Curricula oder Unterrichtsmethoden im Bildungsbereich bezieht; (b) auf anonyme Fragen/Fragebögen, freie Beobachtungen oder Archivmaterial bezieht, dessen Enthüllung die teilnehmenden Personen nicht den Risiken einer straf- oder zivilrechtlichen Haftung, finanzieller Verluste, beruflicher Nachteile oder Rufschädigungen aussetzt und bei denen die Vertraulichkeit gewährleistet ist; (c) auf Faktoren bezieht, welche die Arbeits- und Organisationseffizienz in Organisationen betreffen, deren Untersuchung keine beruflichen oder sozialen Nachteile für die teilnehmenden Personen haben können und bei denen die Vertraulichkeit gewährleistet ist, oder (2) wenn die Forschung anderweitig durch Gesetze und Verordnungen erlaubt ist.

(6) Forscherinnen und Forscher vermeiden übertriebene oder unverhältnismäßige finanzielle oder anderweitige Anreize bei der Anwerbung von an der Forschung teilnehmenden Personen, wenn anzunehmen ist, dass solche Anreize die Freiwilligkeit der Teilnahme gefährden bzw. zu einer Teilnahme nötigen würden.

(6a) Wenn berufliche Leistungen oder Dienste (z.B. Therapie, Beratung) als Anreiz zur Teilnahme angeboten werden, erläutern Forscherinnen und Forscher die Art der Dienstleistung sowie die mit ihr verbundenen Risiken, Verpflichtungen und Grenzen.

(7) Forscherinnen und Forscher führen keine Studie auf der Basis von Täuschung durch, es sei denn, sie sind nach gründlicher Überlegung zu dem Schluss gekommen, dass der Einsatz von Täuschungstechniken durch den voraussichtlichen bedeutsamen wissenschaftlichen, pädagogischen oder praktischen Erkenntnisgewinn gerechtfertigt ist und dass alternative Vorgehensweisen ohne Täuschung nicht zur Verfügung stehen.

(7a) Forscherinnen und Forscher täuschen mögliche Teilnehmer/innen nicht über solche Aspekte einer Forschungsarbeit, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie ernsthafte physische und/oder psychische Belastungen erzeugen.

(7b) Forscherinnen und Forscher klären jede Täuschung innerhalb einer Untersuchung bzw. eines Experiments so früh wie möglich auf, vorzugsweise am Ende der Teilnahme, aber spätestens am Ende der Datenerhebung und erlauben den teilnehmenden Personen das Zurückziehen der eigenen Daten, falls sie das wünschen.

(8) Forscherinnen und Forscher informieren die an ihren Untersuchungen Teilnehmenden sobald wie möglich über das Ziel, die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus ihrer Forschungsarbeit und unternehmen geeignete Schritte, um jedes Missverständnis, das teilnehmende Personen haben könnten und das ihnen (den Forscherinnen bzw. Forschern) bewusst ist, zu korrigieren.

(8a) Wenn wissenschaftliche oder ethische Überlegungen es rechtfertigen, solche Informationen zu verzögern oder zurückzuhalten, ergreifen Forscherinnen und Forscher geeignete Maßnahmen, um eventuellen Schaden abzuwenden bzw. mögliche Risiken möglichst gering zu halten.

(8b) Wenn Forscherinnen und Forscher erfahren, dass Aspekte ihrer Forschung teilnehmenden Personen Schaden zugefügt haben, unternehmen sie geeignete Schritte, um diesen Schaden zu minimieren.

(9) Die Anonymität der befragten oder beobachteten Personen ist zu wahren. Grundsätzlich sollen solche Verfahren genutzt werden, die eine Identifizierung der Untersuchten ausschließen. Bei elektronischer Verarbeitung der Daten sind sorgfältige Vorkehrungen gegen einen unberechtigten Datenzugang zu treffen.

(9a) Von untersuchten Personen gewonnene Informationen werden vertraulich behandelt. Diese Verpflichtung gilt für alle Mitglieder einer Forschergruppe (auch Interviewer, Codier- und Schreibkräfte etc.), die über einen Datenzugriff verfügen. Es liegt in der Verantwortung der Projektleiter, alle an einem Forschungsvorhaben Beteiligten hierüber aufzuklären und den Zugang zu vertraulichem Material zu kontrollieren.

2. Richtlinien für die Stellung eines Antrags an die Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU in der Fassung vom 22.11.2010.

Gemäß § 5 Abs. 2 der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU hat die nachfolgende Richtlinien für die Antragstellung auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen verabschiedet.

§ 1

Inhalt und Umfang des Antrags

- (1) Die für die Stellungnahme der Kommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller vollständig und in geordneter und nachvollziehbarer Form dem Vorsitzenden der Kommission vorzulegen.
- (2) Der Antrag soll insbesondere Angaben enthalten:
 - a. zu persönlichen Daten der Projektverantwortlichen und ggf. der Stellvertreter (z. B. Name, Privatanschrift, Dienstanschrift, Kurzlebenslauf, etc.), resp. der Betreuer (z.B. bei Promotionen),
 - b. zu beteiligten Einrichtungen, Instituten etc. mit entsprechender Anschrift,
 - c. zu Anlass, Ziel und Verlauf des Vorhabens (ggf. Beifügung eines Verlaufplans),
 - d. zu bisher vorliegenden oder geplanten gleichen oder ähnlichen Vorhaben (soweit bekannt),
 - e. zu ggf. geplanten klinischen Untersuchungen,
 - f. ob und wie Probanden in das Forschungsvorhaben eingebunden werden sollen,
 - g. zu Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie zu Kriterien für deren Auswahl,
 - h. zum Untersuchungsablauf (Darstellung in chronologischer Form),
 - i. zum Nutzen und zu möglichen Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - j. zu getroffenen Vorkehrungen und Regelungen für eine hinreichende schriftliche Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf,
 - k. zur Sicherstellung einer umfassenden schriftlichen Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung; die Vorlage einer Mustereinwilligungserklärung und von Musteraufklärungshinweisen wird erbeten,
 - l. zu ggf. erforderlichem, vorgesehenem oder gegebenem Versicherungsschutz (z.B. für Probandinnen und Probanden),

- m. zur Finanzierung des Forschungsvorhabens und zu möglichen finanziellen Aufwendungen (z.B. Honorare für Probandinnen und Probanden) und zu potentiellen Kostenschuldnern,
 - n. zu Art, Form, Inhalt und Umfang der Datenerhebungen, insbesondere bei Tonband- und Videoaufnahmen, der Datenverarbeitung (z.B. Datenspeicherung) und der Datennutzung (z.B. von Rechnerprotokollen) und ob und wie eine Daten-Anonymisierung und/ oder Daten-Pseudonymisierung vorgesehen wird,
 - o. zur technischen Umsetzung der Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung, auch zur Aufbewahrung (z.B. Ort, Dauer) und zur Löschung der Daten (z.B. Art der Löschung),
 - p. zu maßgebenden gesetzlichen Vorschriften, insbesondere Angaben zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit,
 - q. zu ggf. bekannten oder vermuteten Risiken und Problemen des Vorhabens nach Einschätzung der Antragstellerin/des Antragstellers.
- (3) Dem Antrag sollen alle für die Prüfung und Beurteilung des Vorhabens erforderlichen Anlagen beigefügt werden, insbesondere auch schriftliche Erklärungen Dritter zum Forschungsvorhaben, z. B. Betreuererklärungen bei Promotionen, Fragebögen, Versicherungsbescheinigungen.
- (4) Die vollständigen Antragsunterlagen sind in 6-facher Ausfertigung vorzulegen.
- (5) Auf Verlangen der/des Kommissionsvorsitzenden sind weitere für die Begutachtung erforderliche Unterlagen in der entsprechenden Form und Anzahl vorzulegen oder nachzureichen.
- (6) Der Antrag ist nach dem Antragsmuster (siehe Anhang) zu erstellen.

§ 2

Doppelantrag

Der Antrag soll grundsätzlich bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht worden sein, resp. zeitgleich eingereicht werden. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizufügen. Multi-Center Studien, die bereits von einer anderen Kommission beurteilt wurden, können beraten werden. § 5 Abs. 3 der Geschäfts- und Verfahrensordnung bleibt unberührt.

§ 3

Antragsweiterleitung

Anträge, deren Beurteilung überwiegend medizinische Kenntnisse erfordern oder für deren Beurteilung die Kommission der Medizinischen Fakultät der LMU zuständig ist, sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller vorrangig an diese zu richten. Die Kommission kann entsprechende Anträge an die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU weiterleiten.