

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission des Deutschen Jugendinstituts e.V.¹

Präambel

Sozialwissenschaftliche, psychologische und pädagogische Forschung ist auf die Mitwirkung von Menschen als Studienteilnehmende, etwa als interviewte oder beobachtete Personen oder Probanden, angewiesen. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind sich der Besonderheiten der Rollenbeziehung zwischen Forschenden und Studienteilnehmenden sowie der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung die Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt wird. Sie treffen alle geeigneten Maßnahmen, um Sicherheit und Wohl der an der Forschung teilnehmenden Personen zu gewährleisten und versuchen, Risiken auszuschalten.

Das DJI hat eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte sozialwissenschaftlicher, psychologischer, erziehungswissenschaftlicher Forschungsvorhaben bestellt. Diese führt die Bezeichnung „*Ethikkommission des Deutschen Jugendinstituts*“ (nachstehend Kommission genannt).

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

Die Verantwortung der Forschenden für ihre Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt.

Die Kommission beurteilt ausschließlich die ethischen und rechtlichen Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Mitarbeitenden des DJI durchgeführt oder betreut werden, insbesondere in Hinblick auf die Zumutbarkeit der Bedingungen für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer.

§ 1

Zuständigkeit und Aufgabe

- (1) Die Kommission wird auf Antrag der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler tätig.
- (2) Die Kommission beurteilt ethische und rechtliche Aspekte aller Forschungspro-

¹ Fassung vom 05.10.2021

jekte am Menschen, die Mitarbeitende des DJI einreichen und durchzuführen beabsichtigen.

- (3) Die Kommission prüft insbesondere, ob
 1. angemessene Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken für die Studienteilnehmenden getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der Studienteilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen zur Teilnahme an einer Studie 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 der DSGVO und dem BDSG und zum Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG), die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Psychologie, der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaft und der Deutschen Gesellschaft für Soziologie, die Vorgaben zu guter wissenschaftlicher Praxis der DFG sowie die Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis im DJI 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 einer dafür zuständigen Kommission zur Begutachtung vorzulegen.

§ 2

Geschäftsstelle

Die Kommission unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle, angesiedelt in der Institutsleitung, an die alle Anträge zu richten sind.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus mindestens fünf und maximal neun Mitgliedern sowie zwei Ersatzmitgliedern, die vom Direktorium für fünf Jahre bestellt werden. Wiederbestellung ist möglich. Die Kommission wählt aus ihren Mitgliedern die Vorsitzende/den Vorsitzenden. Die/der Vorsitzende kann sich durch ein von ihm beauftragtes Mitglied vertreten lassen.
- (2) Die Mehrheit der Mitglieder sollen Angehörige der Disziplinen Soziologie, Psychologie, Erziehungswissenschaft oder vergleichbarer Studienrichtungen sein, jede der genannten Disziplinen soll mindestens einmal vertreten sein. Die wissenschaftlichen Abteilungen des DJI (einschl. FSP ÜJ) sollen nach Möglichkeit gleichmäßig repräsentiert sein. Ein Mitglied muss die Befähigung zum Richteramt be-

sitzen und ein Mitglied Erfahrungen auf dem Gebiet des Datenschutzes vorweisen. Qualitative und quantitative Forschung sollen angemessen repräsentiert sein. Alle Mitglieder sollen Bezug zu und besonderes Interesse an forschungsethischen Fragestellungen haben. In besonders gelagerten Fällen können weitere Expertinnen und Experten zur Beratung entsprechender Forschungsprojekte hinzugezogen werden.

- (3) Kann ein Mitglied der Kommission aufgrund von Befangenheit oder Verhinderung absehbar nicht an einer Abstimmung teilnehmen, tritt ein Ersatzmitglied auf Zuruf des/der Vorsitzenden an seine Stelle.
- (4) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Kommission durch schriftliche Mitteilung gegenüber der/dem Vorsitzenden beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Das Direktorium bestellt in diesem Fall binnen eines Monats 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 über alle Verfahren in der Kommission 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) Mitglieder der Kommission, die an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt sind, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Als beteiligt gelten insbesondere Abteilungs- und Fachgruppenleitungen, aus deren Arbeitseinheit der Antrag stammt.

§ 5

Antragserfordernis und Antragsbefugnis

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsbefugt sind alle wissenschaftlichen Mitarbeitenden des DJI. Der Antrag ist durch die jeweilige Projektleitung oder die Fachgruppen- bzw. Abteilungsleitung zu stellen. Studentische und wissenschaftliche Hilfskräfte sind nicht antragsberechtigt.
- (2) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen gemäß der *„Richtlinie für den Antrag an die Ethikkommission auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens“* des DJI. 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 Mitglieder der Kommission als Berichterstatter/innen bestimmen. Die Berichterstattung erfolgt durch mindestens zwei Mitglieder der Kommission.
- (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 werden protokolliert.
- (3) Die Beurteilungen der Kommissionsmitglieder können im schriftlichen bzw. digitalen Umlaufverfahren eingeholt werden. 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 Antragstellerin/der Antragssteller wird hierüber informiert.
- (5) Die Kommission kann der/dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter, hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. Die Vorsitzende/der Vorsitzende hat die Kommission über das Ergebnis in der nächsten Sitzung zu informieren.
- (6) Die Geschäftsstelle führt ein Verzeichnis, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und Korrespondenzen werden in der Geschäftsstelle für zehn Jahre nach Ende des Forschungsprojekts aufbewahrt und dann vernichtet.

§ 7

Beschlussfassung

- (1) Die Kommission trifft ihre Entscheidung auf der Basis der Voten aller anwesenden bzw. abstimmenden Mitglieder, die nicht gem. § 4 Abs. 3 von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind.

- (2) Für ein Votum müssen mindestens zwei Drittel der Mitglieder abstimmen.
- (3) Die Kommission strebt eine einstimmige Beschlussfassung an. Ist eine solche nicht möglich, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der abstimmenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit gilt ein zustimmendes Votum als nicht erteilt. Stimmenthaltung in der Sitzung gilt als Ablehnung. Im schriftlichen Umlaufverfahren ist nur eine einstimmige Beschlussfassung möglich. Spricht sich im schriftlichen Umlaufverfahren bei Gegenstimmen die Mehrheit der Kommissionsmitglieder für den Antrag aus, geht der Antrag in die mündliche Beratung.
- (4) Die Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:
„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ (zustimmendes Votum)
oder
„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden“ (bedingt zustimmendes Votum)
oder
„Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ (ablehnendes Votum)

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 werden schriftlich begründet. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigefügt wird.

- (5) Bei erheblichen Bedenken der Kommission gegen das Forschungsvorhaben ist der Antragstellerin/dem Antragsteller vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder schriftlichen Stellungnahme zu geben.
- (6) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin/dem Antragsteller durch die Vorsitzende/den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich bekannt zu geben.
- (7) Die Kommission entscheidet beim Eingang von Änderungen eines bereits beurteilten Forschungsvorhabens über die Notwendigkeit einer Neubeurteilung. Bei Änderungen wesentlicher ethischer oder rechtlicher Aspekte ist stets ein erneutes Votum erforderlich.

§ 8

Verwirkung der Beschlüsse

Die Zustimmung der Kommission wird unwirksam, wenn das Forschungsvorhaben mit von der Kommission nicht gebilligten Änderungen durchgeführt wird. Das Gleiche gilt, wenn die Antragstellerin/der Antragsteller während der Durchführung des For-

schungsvorhabens auftretende schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse im Sinne des § 9 nicht unverzüglich mitgeteilt hat.

§ 9

Änderungen des Studiendesigns und Zwischenfallmeldungen

- (1) Wesentliche Änderungen des Studiendesigns und/oder Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf das Forschungsvorhaben oder dessen Ergebnis bzw. seine Folgen nehmen oder nehmen können müssen der Kommission zusammen mit einer Erläuterung der Antragstellerin/des Antragstellers unverzüglich gemeldet werden.
- (2) Die Kommission entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethisch-rechtliche Situation neu durch die Kommission überprüfen zu lassen.
- (3) 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.

§ 10

Kosten und Aufwandsentschädigungen

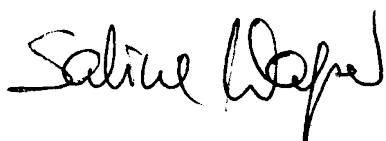
- (1) Die Prüfung von Anträgen durch die Kommission erfolgt kostenfrei.
- (2) Die Mitglieder der Kommission arbeiten unentgeltlich im Rahmen ihrer regulären Arbeitszeit im DJI.

§ 11

Schlussbestimmungen

- (1) Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung tritt am 05.10.2021 in Kraft.
- (2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission entscheidet das Direktorium in Abstimmung mit der Stabsstelle Recht.

München, den 05.10.2021



Prof. Dr. Sabine Walper