

Informationen über Anträge auf eine Stellungnahme der Ethik-Kommission am Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft und dem Zentrum Mensch-Maschine-System an der Technischen Universität Berlin

A. Vorbemerkung:

Die Ethik-Kommission (EK) nimmt auf Antrag der für ein Forschungsvorhaben verantwortlichen Person zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen dieses Vorhabens Stellung. In der Regel geht dem Antrag an die EK die Aufforderung eines Forschungsträgers (z. B. DFG, VW- Stiftung, EU-Gremien) voraus, eine Ethik-Stellungnahme beizubringen. Eine solche Aufforderung ist vor allem für Untersuchungen zu erwarten, die untersuchten Personen Risiken zumuten oder für Studien, in denen die Untersuchten nicht restlos über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt werden. Die Stellungnahme der Kommission geht der beantragenden Person zu. Diese muss sich bei Einwendungen der EK gegen geplante Untersuchungsschritte mit dem Forschungsträger über entsprechende Modifikationen des Untersuchungsplanes einigen. Die Stellungnahme der EK verfasst deren Vorsitzender, wenn mindestens drei unabhängige Voten von Mitgliedern der EK, oder hinzugezogener Sachverständiger, vorliegen. Der Antrag auf die Stellungnahme ist der Ethikkommission elektronisch zuzusenden (siehe unter C). Dieser Antrag soll Informationen insbesondere über die in der Checkliste aufgeführten Punkte enthalten.

Die Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin betrifft:

- a) klinische Arzneimittelprüfungen nach den §§ 40 - 42 Arzneimittelgesetz in der Fassung des am 6. August 2004 in Kraft getretenen Änderungsgesetzes vom 30. Juli 2004. Sie schließt sämtliche AMG-Forschungsvorhaben ein, die zwischen dem 6. August 2004 und dem 30. September 2005 bei den Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin und der Ärztekammer Berlin eingereicht und bearbeitet wurden.
- b) klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 19-24 Medizinproduktegesetz in der Fassung des am 21. März 2010 in Kraft getretenen Änderungsgesetzes vom 29. Juli 2009.
- c) Die Ethik-Kommission ist auch für die Bewertung von Spenderimmunisierungsprogrammen und die Vorbehandlung von Blutstammzellspendern nach Maßgabe des Transfusionsgesetzes zuständig.
- d) Ab dem 30.4.2014 ist die Ethik-Kommission des Landes Berlin auch für die Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach Maßgabe des § 3a Abs. 2 Embryonenschutzgesetz in im Land Berlin hierfür zugelassenen Zentren zuständig.

WICHTIG: Aufgrund der hohen Nachfrage müssen Sie mit Bearbeitungszeiten von ca. 4 Wochen rechnen.

B. Checkliste:**1. Angaben zu Rahmenbedingungen des Vorhabens:**

Kontaktdaten der Antragsteller/Innen:

Name des Forschungsvorhabens:

Geplanter Beginn und Laufzeit des Vorhabens (frühestens nach positiver Stellungnahme):

Wer finanziert das Projekt (Forschungsträger)? Verlangt dieser eine Ethik-Stellungnahme?
Wann ist mit einer Entscheidung des Forschungsträgers zu rechnen?

Wird begleitend zum Projektvorhaben oder als Teil des Projektvorhabens ein Arzneimitteltest durchgeführt?

Wird im Rahmen des Vorhabens ein Medizinprodukt entwickelt?

2. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens:

Geben Sie die Ziele und Verfahren des Vorhabens an, wie in DFG-Anträgen üblich.

Charakterisieren Sie die Proband/innen-Stichprobe u.a. durch Altersangaben.

Wie werden Versuchsteilnehmer/innen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?

Wie wird die Teilnahme vergütet? Werden Teilnehmer/innen andere Vorteile zugesagt?

Wie wird die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?

Werden die Untersuchten körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen)?

- Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um die körperliche Beanspruchung zu minimieren?

Werden die Untersuchten mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?

- Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um die mentale Beanspruchung zu minimieren?

Geben die Untersuchten persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preis, die sie ggf. emotional berühren könnten?

- Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um möglichen Konsequenzen vorzubeugen?

Werden die Untersuchten absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierte Rückmeldungen über Probanden-Leistungen)?

- Falls ja, bitte geben Sie Gründe für Ihr Vorgehen an und beschreiben Sie, wie Sie die Teilnehmenden ggf. im Nachhinein darüber informieren.

Können / Sollen vulnerable Personen (z.B. Kinder, Schwangere, geistig beeinträchtigte Personen oder wirtschaftlich / bildungsbenachteiligte Personen) am Versuch teilnehmen?

- Falls ja, welche zusätzlichen Maßnahmen werden veranlasst, um die Rechte und das Wohl dieser Teilnehmer/innen zu gewährleisten?

3. Angaben zum Datenschutz:

Welche personbezogenen Daten werden erhoben?

Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens- Registrierungen vorgesehen?

Wie wird die Anonymisierung erhobener Daten gesichert?

Wie stellen Sie eine sichere und langfristige Datenspeicherung sicher?

Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?

Wie können Proband/innen nachträglich die Löschung ihrer Daten verlangen?

Wer hat Zugriff zu den Versuchsdaten?

4. Angaben über die Informierung der Untersuchten vor der Untersuchung:

Ein Informationstext für die Proband/innen soll der EK in jedem Fall vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter/innen (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese.

Wird detailliert ...	JA	NEIN
... über die Dauer der Untersuchung,		
... über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,		
... über Vergütungen und andere Zusagen an die Proband/innen und		
... über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, wie auch		
... über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft informiert?		
Sind die Sprachwahl und der Ausdruck des Informationsmaterials für die Zielpersonengruppe angemessen?		

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden.

5. Angaben zur Erklärung der Bereitschaft, an der Untersuchung teilzunehmen:

Eine Erklärung, mit der die Untersuchten (oder deren gesetzliche Vertreter/innen) die Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung bekunden, soll der EK in jedem Fall vorgelegt werden.

	JA	NEIN
Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer/innen-Information?		
Führt sie vorgesehenen Maßnahmen zum (unter 3. aufgeführten) Datenschutz auf?		
Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?		
Erwähnt sie das (unter 4. erläuterte) Recht, die Bereitschaftserklärung zu		

widerrufen?		
Sind die Sprachwahl und der Ausdruck der Einverständniserklärung für die Zielpersonengruppe angemessen?		

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden.

6. Überprüfung der formalen Vollständigkeit des einzureichenden Antrags:

	JA	NEIN
Wird ein Projekttitel genannt?		
Wird ein Datum für den voraussichtlichen Beginn des Projekts genannt?		
Sind alle notwendigen Dokumente (z.B. Fragebogen, Teilnehmer/innen-Information, Einwilligungserklärung) angehängt?		
Liegt der Antrag als ein zusammenhängendes PDF-Dokument vor?		

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden.

C. Kontakte

Schriftliche Anfragen sind an das Sekretariat der Ethik-Kommission zu richten. Die Anforderung einer Ethik-Stellungnahme ist allen Mitgliedern der EK zuzusenden (E-Mail: ethik@ipa.tu-berlin.de).