

# Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) vom 1. August 2023

## Präambel

Die Geschäftsordnung der DGUV Ethikkommission beschreibt die Aufgaben der Ethikkommission und regelt die Verfahrensweisen. Die Geschäftsstelle der Ethikkommission ist bei der DGUV Forschungscoordination und -kooperation eingerichtet.

Die Ethikkommission der DGUV ist ein Angebot, Forschungsvorhaben der Unfallversicherung (d. h. eines Trägers, Fachbereichs oder Sachgebiets oder einer Hauptabteilung der DGUV) mit Beteiligung von Menschen auf ihre ethischen Aspekte hin zu prüfen und zu beurteilen, wenn diese nicht in die Zuständigkeit einer medizinischen Ethikkommission fallen. Eine medizinische Ethikkommission ist einzubeziehen, wenn das Vorhaben unter Beteiligung oder Leitung einer Ärztin oder eines Arztes durchgeführt wird und es in die körperliche Integrität eines Menschen eingreift oder Körpermaterialien verwendet, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.

## § 1 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Die Ethikkommission prüft und gibt Stellungnahmen zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab. Die Verantwortung der jeweiligen Beteiligten bleibt unberührt.
- (2) Die Ethikkommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob
  - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
  - kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  - die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter hinreichend belegt ist und die Probandinnen und Probanden alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können,
  - die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (3) Die Ethikkommission orientiert sich im Rahmen ihrer Prüfung an den jeweiligen fachlich einschlägigen Richtlinien (z. B. Berufsethische Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. und dort das Kapitel 7.3 „Grundsätze für Forschung und Publikation“). Die Antragstellenden können in Bezug auf die anzuwendenden Richtlinien Wünsche äußern.

## § 2 Zusammensetzung

- (1) Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus der oder dem Vorsitzenden und seiner Stellvertreterin oder seinem Stellvertreter sowie vier weiteren Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern. Die Mitglieder der Ethikkommission sind entsprechend kompetente und interdisziplinär aufgestellte Mitarbeitende von Hauptabteilungen der DGUV, in der Regel aus der Führungsebene 3, und repräsentieren die verschiedenen in der DGUV vertretenen Fächer.
- (2) Den Vorsitz der Kommission sowie die Stellvertretung werden von Personen außerhalb der DGUV wahrgenommen. Die Ernennung erfolgt durch die Hauptgeschäftsführung der DGUV auf Vorschlag der Mitglieder der Kommission.
- (3) Die weiteren Mitglieder der Ethikkommission werden von der Hauptgeschäftsführung der DGUV jeweils für fünf Jahre ernannt.
- (4) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich. Für die externen Mitglieder werden ein Tagegeld und die Reisekosten analog der Entschädigung des Ehrenamtes bei Gremiensitzungen gezahlt.
- (5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.
- (6) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

## § 3 Antragstellung und Antragsformen

- (1) Die Begutachtung des Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person. Die Kommission wird auf Antrag einer Wissenschaftlerin bzw. eines Wissenschaftlers der DGUV oder eines Trägers der Unfallversicherung tätig. Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission einzureichen. Der Antrag und alle relevanten Unterlagen werden den Mitgliedern der Ethikkommission zur Verfügung gestellt.
- (2) Ein Antrag soll vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, eine Beratung bereits begonnener Vorhaben kann nur in besonders begründeten Ausnahmefällen geprüft werden.
- (3) Anträge erfordern die Schriftform. E-Mail genügt der Schriftform.
- (4) Es gibt zwei Antragsformen: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein vereinfachtes Verfahren.
- (5) Routineanträge können gewählt werden, wenn alle im Basisfragebogen genannten Fragen verneint werden können. Zudem muss der oder die Antragstellende bestätigen können, dass das geprüfte Forschungsvorhaben die fachlich einschlägigen Richtlinien eindeutig erfüllt. Routineanträge erfordern somit keine Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethikkommission.
- (6) Vollanträge müssen gewählt werden, wenn mindestens eine Frage im Basisfragebogen bejaht wurde. Alle erforderlichen Unterlagen müssen dem Antrag beigelegt werden. Die Vollanträge an die Ethikkommission (ausführlicher Fragebogen) sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:
  - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
  - Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
  - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
  - Belastungen und Risiken für die Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,

- Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über das Forschungsvorhaben, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf sowie die mit der Teilnahme ggf. verbundenen Risiken aufklären (in Schriftform),
  - Regelungen zur schriftlichen Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung,
  - Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen, von ihr zurückzutreten oder sie abzubrechen; bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
  - Datenregistrierung (besonders bei Ton-/Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung,
  - falls erforderlich das abgenommene Datenschutzkonzept.
- (7) Als Gegenstand beider Antragsformen kommen einzelne Studien oder auch ganze Studienreihen in Frage. Ein Antrag auf die Beurteilung einer Studienreihe ist aber nur zulässig, sofern die einzelnen Studien sich in ihrer Methodik hinreichend ähneln. Die Studien müssen im Rahmen eines Antrages sinnvoll darstellbar sein. Bei Vollerträgen muss aus dem Antrag hervorgehen, wie sich die Studien unterscheiden.

#### **§ 4 Begutachtungsverfahren**

- (1) Die Ethikkommission tagt in der Regel einmal im Quartal. Die Abstimmung erfolgt mündlich in Präsenz oder auf Antrag auch per Videokonferenz. Eine Abstimmung im schriftlichen Verfahren (Umlaufverfahren auch per E-Mail) ist zulässig, wenn kein Mitglied widerspricht. Bei Bedarf kann die oder der Vorsitzende weitere Sitzungen einberufen. Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.
- (2) Bei Routineanträgen prüfen die oder der Vorsitzende und seine Stellvertreterin oder sein Stellvertreter den Basisfragebogen anhand der Projektbeschreibung und bescheinigen die ethische Unbedenklichkeit auf Basis der Selbstauskunft der oder des Antragstellenden.
- (3) Bei Vollerträgen erstellt die Mitarbeiterin oder der Mitarbeiter der Geschäftsstelle auf der Grundlage einer ersten Durchsicht eine Liste mit Hinweisen, die für die Begutachtung relevant sein könnten, und schlägt der oder dem Vorsitzenden ein Kommissionsmitglied vor, das die federführende Betreuung übernehmen könnte.
- (4) Bei Vollerträgen betraut die oder der Vorsitzende ein Kommissionsmitglied mit der federführenden Betreuung und macht die Antragsunterlagen zusammen mit den Hinweisen der Geschäftsstelle gemäß Absatz 3 diesem Kommissionsmitglied zugänglich. Das federführende Mitglied erarbeitet auf dieser Grundlage einen Entscheidungsvorschlag; hierzu kann es auch Stellungnahmen von Gutachtenden heranziehen.
- (5) Gutachtende gemäß Absatz 4 können fachlich einschlägige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sein, die nicht der Ethikkommission als Mitglied angehören. Die Einrichtungen, die regelmäßig Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission begutachten lassen, sollen der Ethikkommission Listen mit geeigneten Gutachtenden vorlegen. Die Gutachtenden legen ihre Stellungnahmen innerhalb von in der Regel 15 Werktagen mit einer Entscheidungsempfehlung entsprechend § 4 dem federführenden Kommissionsmitglied vor und benennen ggf. die Punkte, die von der Antragstellerin oder dem Antragsteller nachgebessert werden sollen.

- (6) Das federführende Kommissionsmitglied macht seinen Entscheidungsvorschlag, der ggf. Stellungnahmen der Gutachtenden berücksichtigt, den Mitgliedern der Ethikkommission zugänglich und bittet um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von fünf Werktagen.
- (7) Sofern keine ablehnende Stellungnahme eines Mitglieds der Ethikkommission eingeht, wird der Entscheidungsvorschlag als Beschluss der Ethikkommission übernommen. Wird ein Beschluss gefasst, handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes. Sofern eine ablehnende Stellungnahme eines Mitglieds der Ethikkommission eingeht, kann das federführende Kommissionsmitglied seinen Entscheidungsvorschlag ändern und den geänderten Entscheidungsvorschlag erneut den Mitgliedern der Ethikkommission zugänglich machen und um Stellungnahmen innerhalb einer Frist von fünf Werktagen bitten. Will das federführende Kommissionsmitglied den Entscheidungsvorschlag nicht ändern, findet eine mündliche Erörterung statt. Im Zweifel erfolgt eine Entscheidung mit Zweidrittelmehrheit.
- (8) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die oder den Vorsitzenden behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (9) Ist ein Mitglied der Ethikkommission selbst an dem Forschungsvorhaben beteiligt oder besteht die Besorgnis der Befangenheit, so ist es von der Begutachtung, der Erörterung und der Beschlussfassung ausgeschlossen. Grundsätzlich darf kein Mitglied in den Entscheidungsprozess eingebunden werden, das der oder dem Antragstellenden gegenüber weisungsbefugt ist. In den o. g. Fällen muss der oder die jeweilige Stellvertretende mit der Begutachtung beauftragt werden.
- (10) Das federführende Kommissionsmitglied kann von dem oder der Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

## **§ 5 Beschlussfassung**

- (1) Die Ethikkommission kann über ein ihr zur Prüfung vorgelegtes Forschungsvorhaben wie folgt beschließen:
  - „Annahme“ – das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt,
  - „Annahme mit Nachbesserungen“ – das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt, sofern bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen vorgenommen und der Ethikkommission vorgelegt werden,
  - „Wiedereinreichung erforderlich“ – das Forschungsvorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt, bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen sind vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen,
  - „Ablehnung“ – das Forschungsvorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt.
- (2) Die Mitteilung über den Beschluss der Ethikkommission weist die zugrunde gelegten Richtlinien aus. Der Beschluss der Ethikkommission ist dem oder der Antragstellenden schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (3) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der oder die Antragstellende Gegenargumente darlegen und eine neue Entscheidung der Ethikkommission verlangen.

## **§ 6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens, die Stellungnahmen und Beschlüsse der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für die Gutachtenden sowie den oder die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Gleiches gilt für die Gutachtenden sowie den oder die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ordnungs- und Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden bei der Geschäftsstelle archiviert und für zehn Jahre aufbewahrt. Alle weiteren Unterlagen (vor allem Kopien) der einzelnen Mitglieder der Ethikkommission sowie der Gutachtenden sind von diesen nach Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

## **§ 7 Annahme und Änderung der Geschäftsordnung**

Annahme sowie Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen der Zustimmung von zwei Dritteln der Mitglieder der Ethikkommission und der Zustimmung der Hauptgeschäftsführung der DGUV. Eine externe Beratung kann in dem Fall der Annahme und Änderung der Geschäftsordnung angeraten sein.

## **§ 8 Haftung**

Bei ihrer Tätigkeit sind die Mitglieder der Ethikkommission von der Haftung freigestellt; ausgenommen ist grob fahrlässiges oder vorsätzliches Handeln.

## **§ 9 Inkrafttreten der Geschäftsordnung**

Diese Geschäftsordnung tritt am 1. August 2023 in Kraft. Aus wichtigen Gründen kann die Hauptgeschäftsführung der DGUV die Ethikkommission auflösen.

*Quelle: Die Geschäftsordnung wurde auf der Basis der Geschäftsordnung der Universität Bielefeld entwickelt.*