



Hochschule Osnabrück
University of Applied Sciences

**Ordnung zur Einrichtung und zum Verfahren
einer Kommission für Ethik
der Hochschule Osnabrück
(Ethik-Kommission)**

beschlossen vom Senat der Hochschule Osnabrück am 18.06.2014

veröffentlicht am 19.06.2014

§1- Grundlagen

- (1) Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Bestandteil dieser Grundsätze ist (Anlage 1), sowie des Ethik-Kodexes der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (Anlage 2) und des Entwurfs des Ethik-Kodexes für pflegewissenschaftliche Forschung der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (Anlage 3) . Weitere Grundlagen können von der Ethik-Kommission hinzugezogen werden.
- (2) Die Kommission gewährt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte bei Forschungsvorhaben am und mit Menschen in den Gesundheits-, Sozial-, Ingenieur- und Agrarwissenschaften unbeschadet der Verantwortung der Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Dabei werden die jeweils geltenden rechtlichen Bestimmungen zu Grunde gelegt. Die Kommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

§2 – Mitglieder der Ethikkommission

- (1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens 8 Mitgliedern, davon 1 Professorin/Professor medizinischer Bereich und 1 Professorin/Professor gesundheitswissenschaftlicher Bereich, der/dem Datenschutzbeauftragten bzw. eine von diesem/dieser benannten Vertretung und einer Juristin oder einem Juristen. Die Mitglieder werden anhand ihrer Fachexpertise in den betroffenen wissenschaftlichen Fachdisziplinen nach § 1 Abs. 2 ausgewählt. Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen. Bei der Bestellung der Mitglieder ist auf die Gleichverteilung der Geschlechter zu achten.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Senat der Hochschule Osnabrück bestellt. Es wird zudem mind. 1 Stellvertreterin oder Stellvertreter pro Mitglied bestellt.
- (3) Die Mitglieder wählen aus ihren Reihen eine Vorsitzende/ einen Vorsitzenden und 2 stellvertretende Vorsitzende. Die Vorsitzende/ Der Vorsitzende vertritt die Ethik-Kommission nach Innen und nach Aussen. Sie/Er erstellt jährlich einen Tätigkeitsbericht zur Vorlage im Senat.
- (4) Die Amtszeit der Ethik-Kommission beträgt zwei Jahre. Eine erneute Bestellung der Mitglieder/stellvertretenden Mitglieder ist möglich.

§3 – Anträge

- (1) Die Kommission wird auf Antrag tätig. Der Antrag kann geändert oder zurück genommen werden. Er enthält eine Vorhabenbeschreibung in deutscher Sprache (alternativ in englischer Sprache) auf maximal 5 Seiten, das Formular zur Einverständniserklärung der Probandinnen/Probanden und das Aufklärungsschreiben. Die Antragsunterlagen nebst Anlagen sind vollständig in elektronischer Form einzureichen an ethikkommission@hs-osnabrueck.de. In der Vorhabenbeschreibung sind insbesondere forschungsethische und datenschutzrechtliche Aspekte des Vorhabens darzulegen.
- (2) Antragsberechtigt sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Hochschule Osnabrück als Projektleiterinnen oder Projektleiter von Forschungsvorhaben in den unter §1 (2) genannten Bereichen.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder – bei multizentrischen Studien – gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Ethik-Kommission der Hochschule Osnabrück ist über die Teilnahme an multizentrischen Studien zu informieren. Diese kann in eine eigene Sachprüfung eintreten.
- (4) Forschungsvorhaben von Studierenden werden nach einem von der Ethik-Kommission festgelegten Screeningverfahren durch die betreuenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler geprüft. Über die Vorlage studentischer Vorhaben vor der Ethik-Kommission entscheiden im Zweifelsfall die betreuenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

§4 - Verfahren

- (1) Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das Selbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige.
- (2) Die Kommission verhandelt und beschließt in der Regel im mündlichen Verfahren, das auch das elektronische Umlaufverfahren mit berücksichtigt. Sondersitzungen sind in Absprache mit dem/der Vorsitzenden möglich.
- (3) Mitglieder der Kommission, die an dem zur Entscheidung stehenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (4) Die Kommission kann von der Antragstellerin oder vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen und zu begründen. Sie oder er erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (5) Die Kommission kann im Benehmen mit der Antragstellerin oder dem Antragsteller Fachgutachten einholen. Gutachterinnen oder Gutachter, die beratend hinzugezogen werden, sind wie die Kommissionsmitglieder zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (6) Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den Ergebnissen anzufertigen.

§5 - Beschlussfassung

- (1) Über das zu treffende Votum ist Konsens anzustreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der Mitglieder. (Ein Beschluss kommt nur zustande, wenn mindestens eine Juristin oder ein Jurist und der/die Datenschutzbeauftragte bzw. eine von diesem/dieser benannten Vertretung beteiligt worden sind.) Die Abgabe eines Votums im elektronischen Umlaufverfahren ist möglich, wobei die Ethik-Kommission nur beschlussfähig ist, wenn mindestens vier stimmberechtigte Mitglieder im Rahmen einer Sitzung der Ethik-Kommission anwesend sind. Die Kommission wird zeitnah nach einer ordentlichen Sitzung zu einem Antrag schriftlich Stellung nehmen.
- (2) Die Kommission beschließt folgende Voten zu forschungsethischen und datenschutzrechtlichen Aspekten des jeweiligen Antrags:
 - a. Beschluss – Zustimmung zu Antrag.
 - b. Beschluss – Nacharbeiten werden erbeten.
 - c. Beschluss – Ablehnung des Antrags.
- (3) Der Beschluss „Zustimmung zu Antrag“ bestätigt der Antragstellerin/ dem Antragsteller, dass vor Beginn ihres/seines Projektes eine ethische und datenschutzrechtliche Beratung zu dem vorliegenden Antrag durch die Ethik-Kommission stattgefunden hat.
- (4) Der Beschluss über die ethische Begutachtung ist nur für das von der Kommission geprüfte und beratene Vorhaben gültig. Es verliert seine Gültigkeit bei Übertragung auf andere oder ähnliche Vorhaben.
- (5) Der Beschluss ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich bekannt zu geben.
- (6) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss anzufügen ist.

§6 - Geschäftsordnung

Die Kommission kann sich eine Geschäftsordnung zur Regelung ihrer Geschäftsabläufe geben, ansonsten gilt die Geschäftsordnung des Senates der Hochschule Osnabrück.

§7 –Änderung bzw. In-Kraft-Treten

Vor Änderungen dieser Ordnung sind die Mitglieder der Ethik-Kommission zu beteiligen.

Die Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung durch die Hochschule Osnabrück in Kraft.

Version 2008

WELTÄRZTEBUND (WMA)

DEKLARATION VON HELSINKI Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

Verabschiedet von der 18. WMA-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki (Finnland)
und revidiert durch die

- 29. WMA-Generalversammlung, Oktober 1975, Tokio (Japan),
- 35. WMA-Generalversammlung, Oktober 1983, Venedig (Italien),
- 41. WMA-Generalversammlung, September 1989, Hong Kong,
- 48. WMA-Generalversammlung, Oktober 1996, Somerset West (Republik Südafrika),
- 52. WMA-Generalversammlung, Oktober 2000, Edinburgh (Schottland),
- 53. WMA-Generalversammlung im Oktober 2002, Washington (Vereinigte Staaten)
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 29),
- 55. WMA-Generalversammlung im Oktober 2004, Tokio (Japan),
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 30),
- 59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008, Seoul (Korea)

A. EINFÜHRUNG

1. Der Weltärztebund (WMA) hat mit der Deklaration von Helsinki eine Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten, entwickelt.

Die Deklaration ist als Ganzes zu lesen, und keiner ihrer einzelnen Paragraphen darf ohne Berücksichtigung aller übrigen relevanten Paragraphen angewendet werden.

2. Obwohl die Deklaration sich in erster Linie an Ärzte wendet, regt der WMA andere an der medizinischen Forschung am Menschen Beteiligte an, diese Grundsätze zu übernehmen.
3. Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener die an der medizinischen Forschung beteiligt sind. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen.
4. Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten „Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein“, und der Internationale Kodex für ärztliche Ethik legt fest: „Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit im besten Interesse des Patienten handeln.“

5. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss. Bevölkerungsgruppen, die in der medizinischen Forschung unterrepräsentiert sind, sollten einen angemessenen Zugang zur Teilnahme an der Forschung erhalten.
6. In der medizinischen Forschung am Menschen muss das Wohlergehen der einzelnen Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben.
7. Vorrangiges Ziel der medizinischen Forschung am Menschen ist es, die Ursachen, die Entwicklung und die Auswirkungen von Krankheiten zu verstehen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern. Selbst die besten gängigen Maßnahmen müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.
8. In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten Maßnahmen mit Risiken und Belastungen verbunden.
9. Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und ihre Gesundheit und Rechte schützen. Einige Forschungspopulationen sind besonders vulnerabel und benötigen besonderen Schutz. Dazu gehören Personen, die nicht in der Lage sind, selbst ihre Zustimmung zu erteilen oder zu verweigern oder für die Ausübung von Zwang oder eine unzulässige Beeinflussung anfällig sein können.
10. Ärzte sollen die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards für Forschung am Menschen ihrer eigenen Länder sowie die maßgeblichen internationalen Normen und Standards berücksichtigen. Keine nationalen oder internationalen ethischen, rechtlichen oder behördlichen Anforderungen sollen die in dieser Deklaration niedergelegten Bestimmungen zum Schutz von Versuchspersonen abschwächen oder aufheben.

B. GRUNDSÄTZE FÜR JEDE ART MEDIZINISCHER FORSCHUNG

11. Es ist die Pflicht des Arztes, der sich an medizinischer Forschung beteiligt, das Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Selbstbestimmungsrecht, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit persönlicher Informationen der Versuchsteilnehmer zu schützen.
12. Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen, auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, anderen relevanten Informationsquellen sowie ausreichenden Laborversuchen und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren. Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.

13. Angemessene Sorgfalt muss bei der Durchführung medizinischer Forschung walten, die der Umwelt schaden könnte.
14. Die Planung und Durchführung einer jeden wissenschaftlichen Studie am Menschen muss klar in einem Studienprotokoll beschrieben werden. Das Protokoll soll eine Erklärung der einbezogenen ethischen Erwägungen enthalten und sollte deutlich machen, wie die Grundsätze dieser Deklaration berücksichtigt worden sind. Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, andere mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen und Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben. Das Protokoll sollte Vereinbarungen beschreiben, wie Versuchspersonen nach Abschluss der Studie entweder Zugang zu den Maßnahmen verschafft werden soll, die sich in der Studie als nützlich gezeigt haben, oder wie sie eine andere angemessene Versorgung oder einen anderen angemessenen Nutzen erhalten können.
15. Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Beratung, Stellungnahme, Orientierung und Zustimmung einer Forschungsethik-Kommission vorzulegen. Diese Ethik-Kommission muss von dem Forscher und dem Sponsor unabhängig und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung unabhängig sein. Sie muss den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, in dem oder denen die Forschung durchgeführt werden soll, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen, die jedoch den in dieser Deklaration niedergelegten Schutz von Versuchspersonen nicht abschwächen oder aufheben dürfen. Die Ethik-Kommission muss das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen. Der Forscher muss der Ethik-Kommission begleitende Informationen vorlegen, insbesondere Informationen über jede Art schwerer unerwünschter Ereignisse. Eine Änderung des Protokolls darf nicht ohne Beratung und Zustimmung der Ethik-Kommission erfolgen.
16. Medizinische Forschung am Menschen darf nur von Personen durchgeführt werden, die angemessen wissenschaftlich ausgebildet und qualifiziert sind. Forschung an Patienten oder gesunden Freiwilligen erfordert die Überwachung durch einen kompetenten und angemessen qualifizierten Arzt oder anderen Angehörigen eines Heilberufes. Die Verantwortung für den Schutz von Versuchspersonen muss stets der Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufes tragen und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat .
17. Medizinische Forschung an einer benachteiligten oder vulnerablen Bevölkerungsgruppe oder Gemeinschaft ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse und Prioritäten dieser Bevölkerungsgruppe oder Gemeinschaft reagiert und es eine begründete Wahrscheinlichkeit gibt, dass diese Bevölkerungsgruppe oder Gemeinschaft aus den Forschungsergebnissen Nutzen ziehen wird.

18. Jedem medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen für die an der Forschung beteiligten Einzelpersonen und Gemeinschaften im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für sie und andere Einzelpersonen oder Gemeinschaften, die von dem untersuchten Zustand betroffen sind, vorangehen.
19. Jede klinische Studie ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.
20. Ärzte dürfen sich nicht an einem Forschungsvorhaben am Menschen beteiligen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit der Studie verbundenen Risiken angemessen eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können. Ärzte müssen die Studie unverzüglich abbrechen, sobald sich herausstellt, dass das Risiko den potentiellen Nutzen übersteigt oder wenn es einen schlüssigen Beweis für positive und nützliche Ergebnisse gibt.
21. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Ziels die inhärenten Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt.
22. Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Angehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht aus freien Stücken einwilligt.
23. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Privatsphäre der Versuchspersonen und die Vertraulichkeit ihrer persönlichen Informationen zu wahren und die Auswirkungen der Studie auf ihre körperliche, geistige und soziale Unversehrtheit so gering wie möglich zu halten.
24. Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuellen Interessenkonflikte, institutionellen Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundene Beschwerden sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden. Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Übermittlung der Informationen verwendeten Methoden geschenkt werden. Nachdem er sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige, Informierte Einwilligung (Einwilligung nach Aufklärung - „*informed consent*“) der Versuchsperson – vorzugsweise in schriftlicher Form – einzuholen. Falls die

Einwilligung nicht in schriftlicher Form eingeholt werden kann, muss die nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden.

25. Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, müssen Ärzte für die Sammlung, Analyse, Lagerung und/oder Wiederverwendung normalerweise eine Einwilligung einholen. In manchen Situationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten, oder dies würde die Gültigkeit der Forschung gefährden. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungsethik-Kommission durchgeführt werden.
26. Beim Einholen der Informierten Einwilligung in die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie sollte der Arzt besondere Vorsicht walten lassen, wenn die Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt steht oder möglicherweise unter Zwang einwilligen könnte. In solchen Situationen sollte die Informierte Einwilligung durch eine angemessen qualifizierte Person eingeholt werden, die in jeder Hinsicht außerhalb dieses Verhältnisses steht.
27. Bei einer potentiellen Versuchsperson, die nicht einwilligungsfähig ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, es sei denn, es wird beabsichtigt, mit der Studie die Gesundheit der Bevölkerungsgruppe zu verbessern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung kann nicht mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden und birgt nur minimale Risiken und minimale Belastungen.
28. Ist eine potentielle Versuchsperson, die als nicht einwilligungsfähig eingestuft wird, fähig, Entscheidungen über die Teilnahme an der Forschung zuzustimmen, muss der Arzt neben der Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters auch die Zustimmung der potentiellen Versuchsperson einzuholen. Eine Ablehnung der potentiellen Versuchsperson soll respektiert werden.
29. Forschung mit Personen, die körperlich oder geistig zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise mit bewusstlosen Patienten, darf nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der die Einholung der Informierten Einwilligung verhindert, ein notwendiger charakteristischer Faktor für die Forschungspopulation ist. Unter solchen Umständen sollte der Arzt die Informierte Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne Informierte Einwilligung durchgeführt werden, soweit die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungsethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung soll sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem gesetzlich ermächtigten Vertreter eingeholt werden.

30. Verfasser, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung der Ergebnisse der Forschung ethische Verpflichtungen. Verfasser sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung an Versuchspersonen öffentlich verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig. Sie sollen anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung („*ethical reporting*“) folgen. Negative und nicht schlüssige Ergebnisse sollten ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. In der Veröffentlichung sollten die Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und Interessenkonflikte dargelegt werden. Berichte über Forschung, die nicht in Übereinstimmung mit den Grundsätzen dieser Deklaration durchgeführt wurde, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

C. WEITERE GRUNDSÄTZE FÜR DIE MEDIZINISCHE FORSCHUNG IN VERBINDUNG MIT MEDIZINISCHER BEHANDLUNG

31. Der Arzt darf medizinische Forschung mit medizinischer Behandlung nur soweit verbinden, als dies durch den möglichen präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Wert der Forschung gerechtfertigt ist und der Arzt berechtigterweise annehmen kann, dass eine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben die Gesundheit der Patienten, die als Versuchspersonen dienen, nicht nachteilig beeinflussen wird.
32. Nutzen, Risiken, Belastungen und die Wirksamkeit einer neuen Maßnahme muss mit denjenigen der gegenwärtig besten erwiesenen Maßnahme verglichen werden, außer unter folgenden Umständen:
- Die Verwendung eines Placebos oder die Nichtbehandlung ist bei Studien akzeptabel, wenn keine gegenwärtig erwiesene Maßnahme existiert, oder
 - wenn die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen notwendig ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Maßnahme festzustellen, und wenn die Patienten, die ein Placebo oder keine Behandlung erhalten, keinem Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden. Mit großer Sorgfalt muss ein Missbrauch dieser Option vermieden werden.
33. Am Ende der Studie haben die in die Studie eingeschlossenen Patienten das Recht, über das Ergebnis der Studie informiert zu werden und an jeder Art von Nutzen beteiligt zu werden, der aus ihr hervorgeht, wie beispielsweise Zugang zu Maßnahmen, die bei der Studie als nützlich erkannt wurden, oder zu einer anderen angemessenen Behandlung oder Nutzen.
34. Der Arzt muss den Patienten vollständig über die forschungsbezogenen Aspekte der Behandlung informieren. Die Weigerung eines Patienten, an einer Studie teilzunehmen, oder der Entschluss des Patienten, aus der Studie auszuschneiden, darf niemals die Arzt-Patienten-Beziehung beeinträchtigen.

35. Bei der Behandlung eines Patienten, für den es keine erwiesene Maßnahmen gibt oder wenn diese unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines Ratschlags eines Experten mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines gesetzlich ermächtigten Vertreters eine nicht erwiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Wenn möglich sollte diese Maßnahme Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann. In allen Fällen sollten neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.

Ethik-kodex der Deutsche Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologen (BDS)

Präambel

Die Erarbeitung und Verbreitung soziologischen Wissens sind soziale Prozesse, die in jedem Stadium ethische Erwägungen und Entscheidungen erfordern. Dieser Bestandteile soziologischer Wissensproduktion, -verwendung und -weitergabe sollten sich Soziologinnen und Soziologen stets bewußt sein.

Der Ethik-Kodex lebt von seiner ständigen Diskussion und seiner Anwendung durch die Angehörigen der soziologischen Profession. Er soll dazu beitragen, die Soziologie in Deutschland weiter zu professionalisieren. Der Kodex formuliert einen Konsens über ethisches Handeln innerhalb der professionellen und organisierten Soziologie in Deutschland. Er benennt die Grundlagen, auf denen die Arbeit der Ethik-Kommission beruht.

Dieser Kodex soll dazu dienen, Soziologinnen und Soziologen für ethische Probleme ihrer Arbeit zu sensibilisieren und sie zu ermutigen, ihr eigenes berufliches Handeln kritisch zu prüfen. Insbesondere sind die universitär tätigen Soziologinnen und Soziologen aufgefordert, dem wissenschaftlichen Nachwuchs und den Studierenden die Elemente berufsethischen Handelns zu vermitteln und sie zu einer entsprechenden Praxis anzuhalten.

Zugleich schützt dieser Ethik-Kodex vor Anforderungen und Erwartungen, die in verschiedenen Situationen von Untersuchten, Studierenden, Mitarbeitern, Kollegen sowie privaten und öffentlichen Auftraggebern an soziologische Forschung und Praxis gestellt werden und in ethische Konflikte führen könnten.

Personen, die unter Berufung auf diesen Kodex Beanstandungen bei der Ethik-Kommission vorbringen, dürfen wegen der Ausübung dieses Rechts keine Benachteiligungen erfahren.

Um die in der Präambel genannten Ziele zu erreichen, bestätigen und unterstützen die Mitglieder der "Deutschen Gesellschaft für Soziologie" und des "Berufsverbandes Deutscher Soziologen" den folgenden Ethik-Kodex.

I. Forschung

A. Integrität und Objektivität

1. Soziologinnen und Soziologen streben in Ausübung ihres Berufes nach wissenschaftlicher Integrität und Objektivität. Sie sind den bestmöglichen Standards in Forschung, Lehre und sonstiger beruflicher Praxis verpflichtet. Geben sie fachspezifische Urteile ab, sollen sie ihr Arbeitsgebiet, ihren Wissensstand, ihre Fachkenntnis, ihre Methoden und ihre Erfahrungen eindeutig und angemessen darlegen.
2. Bei der Präsentation oder Publikation soziologischer Erkenntnisse werden die Resultate ohne verfälschende Auslassung von wichtigen Ergebnissen dargestellt. Einzelheiten der Theorien, Methoden und Forschungsdesigns, die für die Einschätzung der Forschungsergebnisse und der Grenzen ihrer Gültigkeit wichtig sind, werden nach bestem Wissen mitgeteilt.

3. Soziologinnen und Soziologen sollen in ihren Publikationen sämtliche Finanzierungsquellen ihrer Forschungen benennen. Sie gewährleisten, daß ihre Befunde nicht durch spezifische Interessen der Geldgeber verzerrt sind.
4. Soziologinnen und Soziologen machen ihre Forschungsergebnisse nach Abschluß der Analysen in geeigneter Weise öffentlich zugänglich. Dies gilt nicht in Fällen, in denen das Recht auf den Schutz vertraulicher Aufzeichnungen verletzt werden würde. In Fällen, in denen die Pflicht zur Amtsverschwiegenheit oder der Anspruch des Auftraggebers das Recht zur Veröffentlichung eingrenzen, bemühen sich Soziologinnen und Soziologen darum, den Anspruch auf Veröffentlichung möglichst weitgehend aufrechtzuerhalten.
5. Soziologinnen und Soziologen dürfen keine Zuwendungen, Verträge oder Forschungsaufträge akzeptieren, die die in diesem Kodex festgehaltenen Prinzipien verletzen.
6. Sind Soziologinnen und Soziologen, auch Studierende, an einem gemeinsamen Projekt beteiligt, werden zu Beginn des Vorhabens bezüglich der Aufgabenverteilung, der Vergütung, des Datenzugangs, der Urheberrechte sowie anderer Rechte und Verantwortlichkeiten Vereinbarungen getroffen, die von allen Beteiligten akzeptiert werden. Diese können im Fortgang des Projekts aufgrund veränderter Bedingungen einvernehmlich korrigiert werden.
7. In ihrer Rolle als Forschende, Lehrende und in der Praxis Tätige tragen Soziologinnen und Soziologen soziale Verantwortung. Ihre Empfehlungen, Entscheidungen und Aussagen können das Leben ihrer Mitmenschen beeinflussen. Sie sollen sich der Situation und immanenten Zwänge bewußt sein, die zu einem Mißbrauch ihres Einflusses führen könnten. Soziologinnen und Soziologen sollen geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß ein solcher Mißbrauch und daraus resultierend nachteilige Auswirkungen auf Auftraggeber/innen, Forschungsteilnehmer/innen, Kollegen/innen, Studierende und Mitarbeiter/innen vermieden werden.

B. Rechte der Untersuchten

1. Das Befolgen von Regeln der wissenschaftlichen Methode kann ungünstige Konsequenzen oder spezielle Risiken für Individuen oder Gruppen nach sich ziehen. Darüber hinaus kann das Forschungshandeln den zukünftigen Zugang zu einer Untersuchungspopulation für den gesamten Berufsstand oder verwandte Berufsgruppen einschränken oder verschließen. Beides haben Soziologinnen und Soziologen zu antizipieren, um negative Auswirkungen zu vermeiden.
2. In der soziologischen Forschung sind die Persönlichkeitsrechte der in sozialwissenschaftliche Untersuchungen einbezogenen Personen ebenso wie ihr Recht zur freien Entscheidung über die Beteiligung an Forschungsvorhaben zu respektieren.
3. Generell gilt für die Beteiligung an sozialwissenschaftlichen Untersuchungen, daß diese freiwillig ist und auf der Grundlage einer möglichst ausführlichen Information über Ziele und Methoden des entsprechenden Forschungsvorhabens erfolgt. Nicht immer kann das Prinzip der informierten Einwilligung in die Praxis umgesetzt werden, z.B. wenn durch eine umfassende Vorabinformation die Forschungsergebnisse in nicht vertretbarer Weise verzerrt würden. In solchen Fällen muß versucht werden, andere Möglichkeiten der informierten Einwilligung zu nutzen.
4. Besondere Anstrengungen zur Gewährleistung einer angemessenen Information sind erforderlich, wenn die in die Untersuchung einbezogenen Individuen über einen geringen Bildungsgrad verfügen, einen niedrigen Sozialstatus haben, Minoritäten oder Randgruppen angehören.

5. Personen, die in Untersuchungen als Beobachtete oder Befragte oder in anderer Weise, z.B. im Zusammenhang mit der Auswertung persönlicher Dokumente, einbezogen werden, dürfen durch die Forschung keinen Nachteilen oder Gefahren ausgesetzt werden. Die Betroffenen sind über alle Risiken aufzuklären, die das Maß dessen überschreiten, was im Alltag üblich ist. Die Anonymität der befragten oder untersuchten Personen ist zu wahren.
6. Im Rahmen des Möglichen sollen Soziologinnen und Soziologen potentielle Vertrauensverletzungen voraussehen. Verfahren, die eine Identifizierung der Untersuchten ausschließen, sollen in allen geeigneten Fällen genutzt werden. Besondere Aufmerksamkeit ist den durch die elektronische Datenverarbeitung gegebenen Möglichkeiten des Zugangs zu Daten zu widmen. Auch hier sind sorgfältige Vorkehrungen zum Schutz vertraulicher Informationen erforderlich.
7. Von untersuchten Personen erlangte vertrauliche Informationen müssen entsprechend behandelt werden; diese Verpflichtung gilt für alle Mitglieder der Forschungsgruppe (auch Interviewer/innen, Codierer/innen, Schreibkräfte etc.), die über einen Datenzugriff verfügen. Es liegt in der Verantwortung der Projektleiter/innen, die Mitarbeiter/innen hierüber zu informieren und den Zugang zu vertraulichem Material zu kontrollieren.
8. Soziologinnen und Soziologen sollen unter Verweis auf entsprechende Regelungen für andere Professionen der Schweigepflicht unterliegen und für sich das Recht auf Zeugnisverweigerung beanspruchen, wenn zu befürchten steht, daß auf der Basis der im Rahmen soziologischer Forschung gewonnenen Informationen die Informanten irgendwelche - insbesondere strafrechtliche - Sanktionen zu gewärtigen haben.

II. Publikationen

1. Soziologinnen und Soziologen nennen alle Personen, die maßgeblich zu ihrer Forschung und zu ihren Publikationen beigetragen haben. Die Ansprüche auf Autorenschaft und die Reihenfolge der Autoren/innen sollen deren Beteiligung am Forschungsprozeß und an der Veröffentlichung abbilden.
2. Daten und Materialien, die wörtlich oder sinngemäß von einer veröffentlichten oder unveröffentlichten Arbeit anderer übernommen wurden, müssen kenntlich gemacht und ihren Urheber/innen zugeschrieben werden. Verweise auf Gedanken, die in Arbeiten anderer entwickelt wurden, dürfen nicht wissentlich unterlassen werden.
3. In Zeitschriften sollte der kritische Austausch zwischen den Angehörigen des Faches gefördert werden. In diesem Zusammenhang sollten Regeln publiziert werden, die die Möglichkeiten zur Stellungnahme und Erwiderung spezifizieren.
4. Herausgeber und Redaktionen von Zeitschriften sind einer fairen Beurteilung eingereicherter Beiträge ohne persönliche oder ideologische Vorurteile in angemessener Zeit verpflichtet. Sie informieren umgehend über Entscheidungen zu eingereichten Manuskripten.
5. Eine Veröffentlichungszusage ist bindend. Wurde die Publikation zugesichert, soll sie sobald wie möglich erfolgen.

III. Begutachtung

1. Werden Soziologinnen und Soziologen um Einschätzungen von Personen, Manuskripten, Forschungsanträgen oder anderen Arbeiten gebeten, so sind solche Bitten um Begutachtung im Fall von Interessenkonflikten abzulehnen.
2. Zu begutachtende Arbeiten sollen vollständig, sorgfältig, vertraulich und in einem angemessenen Zeitraum fair beurteilt werden.

3. Begutachtungen, die im Zusammenhang mit Personalentscheidungen stehen, werden von allen Beteiligten vertraulich behandelt. An sie müssen unter den Gesichtspunkten der Integrität, der Objektivität und der Vermeidung von Interessenkonflikten höchste Anforderungen gestellt werden.
4. Soziologinnen und Soziologen, die um Rezensionen von Büchern oder Manuskripten gebeten werden, welche sie bereits an anderer Stelle besprochen haben, sollen diesen Umstand den Anfragenden mitteilen. Die Rezension von Arbeiten, bei deren Entstehung sie direkt oder indirekt beteiligt waren, sollten sie ablehnen.

IV. Der berufliche Umgang mit Studierenden, Mitarbeitern/innen und Kollegen/innen

1. Soziologinnen und Soziologen, die Lehraufgaben wahrnehmen, verpflichten sich, durch Art und Ausmaß ihres Einsatzes und ihrer Ansprüche für eine gute Ausbildung der Studierenden zu sorgen.
2. Soziologinnen und Soziologen müssen sich bei Einstellungen, Entlassungen, Beurteilungen, Beförderungen, Gehaltsfestsetzungen und anderen Fragen des Anstellungsverhältnisses, bei Berufungs-, Rekrutierungs- und Kooptationsentscheidungen um Objektivität und Gerechtigkeit bemühen. Sie dürfen andere Personen nicht wegen ihres Alters, ihrer Geschlechtszugehörigkeit, ihrer körperlichen Behinderung, ihrer sozialen oder regionalen Herkunft, ihrer ethnischen oder nationalen Zugehörigkeit, ihrer Religionszugehörigkeit oder ihrer politischen Einstellungen benachteiligen.
3. Soziologinnen und Soziologen dürfen Studierende oder Mitarbeiter/innen und Kollegen/innen nicht zwingen, sich als Forschungsobjekte zur Verfügung zu stellen, oder sie über eine derartige Verwendung täuschen.
4. Soziologinnen und Soziologen dürfen Leistungen anderer nicht zu ihrem eigenen Vorteil ausnutzen und deren Arbeit nicht undeklariert verwerten.
5. Soziologinnen und Soziologen dürfen von niemandem beispielsweise von Befragten, Auftraggebern/innen, Mitarbeitern/innen, Studenten/innen - persönliches oder geschlechtsspezifisches Entgegenkommen oder einen persönlichen oder beruflichen Vorteil erzwingen.

V. Die Ethik-Kommission

A. Zusammensetzung und Amtszeit

1. Die Ethik-Kommission besteht aus fünf Personen. Die "Deutsche Gesellschaft für Soziologie (DGS)" und der "Berufsverband Deutscher Soziologen (BDS)" entsenden jeweils zwei Mitglieder nach einem Verfahren, das die jeweiligen Verbände für sich festlegen. Dazu kommt, jährlich alternierend, der oder die jeweilige Vorsitzende der DGS oder des BDS ex officio.
2. Die Amtszeit der Ethik-Kommission dauert drei Jahre.
3. Die Ethik-Kommission gibt sich eine Satzung, in der sie ihr Vorgehen regelt und die durch die Vorstände der Verbände sowie das Konzil der DGS und den Senat des BDS bestätigt werden muß.

B. Aufgaben und Zuständigkeit

Die Ethik-Kommission soll:

- die Vorstände der Verbände zu generellen ethischen Fragen beraten,
- Anzeigen von Verstößen gegen den Ethik-Kodex entgegennehmen und nach einer vermittelnden Beilegung streben,
- die Vermittlung zwischen betroffenen Parteien bei der Beilegung ihrer Beschwerden organisieren,
- Anhörungen der Parteien bei formellen Beschwerden über ein Fehlverhalten durchführen und
- Maßnahmen an die Vorstände der Verbände empfehlen,
- jährlich mindestens einmal über seine Arbeit und die verhandelten Fälle dem Konzil der DGS und dem Senat des BDS sowie in den Zeitschriften der beiden Verbände berichten,
- zum Ende ihrer Amtsperiode überprüfen, ob den Verbänden Änderungen und Ergänzungen auf der Grundlage gemachter Erfahrungen oder neu eingetretener Entwicklungen vorgeschlagen werden sollen.

C. Sanktionen

1. Befindet die Ethik-Kommission, daß kein ethischer Verstoß vorliegt, werden alle betroffenen Seiten und die Vorstände der Verbände darüber informiert, womit der Vorgang abgeschlossen ist.
2. Stellt die Ethik-Kommission im Verlauf der Anhörungen fest, daß ein Verstoß gegen den Ethik-Kodex vorliegt, informiert sie alle davon betroffenen Seiten und gibt einen Bericht an die Vorstände. Es können folgende Maßnahmen empfohlen werden:
 - Sanktionen auszusprechen;
 - einen öffentlichen Tadel in den Fachzeitschriften der Verbände auszusprechen;
 - den freiwilligen Austritt eines Mitglieds anzuregen;
 - die Mitgliedschaft für einen bestimmten Zeitraum auszusetzen;
 - das Mitglied aus dem jeweiligen Verband auszuschließen.

VI. Inkrafttreten

Dieser Ethik-Kodex in der Fassung vom 27. November 1992 tritt nach Verabschiedung durch die beiden Verbände und Veröffentlichung in den Zeitschriften der Verbände in Kraft.

Entwurf eines Ethikkodex für pflegewissenschaftliche Forschung

© Verlag Hans Huber, erscheint 2007

(Autor: Martin W. Schnell, Professor für Ethik im Gesundheitswesen an der Uni Witten/Herdecke)

Vor dem Hintergrund einer sich in Deutschland immer mehr professionalisierenden Pflegeforschung gilt es, ethische Standards zu diskutieren, die, gemäß eines Zusammenhangs von empirisch/methodisch zu ermittelnder Wahrheit und ethischem Verhalten, zur Qualität ausgezeichneter Forschung beitragen können. Diesem Zweck sollen die nachfolgenden Grundsätze dienen.

- 1) Pflegeforschung gilt der Ermittlung von Wahrheit im Sinne der international etablierten Definitionsmöglichkeiten der Geltung von Erkenntnissen.
- 2) Pflegeforschung, die sich als methodisch ausgerichtete Tätigkeit zwischen Forscher und Probanden ereignet, ist nicht ethisch neutral. Um dieser Einsicht angemessen zu begegnen,
- 3) orientieren sich Pflegeforscher (die weibliche Form, Pflegeforscherinnen, ist hier und ab jetzt mitgemeint) an Grundlagen der Forschungsethik.
- 4) Forschungsethik befasst sich mit der Frage, welche ethisch relevanten Einflüsse die Intervention eines Forschers den Menschen zumuten könnte, mit oder an denen der Forscher forscht. Sie befasst sich zudem mit den Maßnahmen, die zum Schutz der an der Forschung teilnehmenden Personen unternommen werden sollen, sofern dieses als notwendig erscheint
- 5) Besondere ethische Aufmerksamkeit erfordern Menschen, die als vulnerabel gelten. Verletzlich sind durch ihre Leiblichkeit alle Menschen. Das Kriterium der Vulnerabilität bezieht sich auf Menschen, die aufgrund ihrer besonderen Lebensumstände, ihrer aktuellen gesundheitlichen Situation, ihres Alters oder ihrer kognitiven Möglichkeiten in der Selbstbestimmung eingeschränkt sind oder sehr schnell eingeschränkt werden können.
- 6) Ein guter Forscher realisiert, dass sein Proband ein Mensch ist und keine Maschine, die Daten liefert, welche zu möglichen Erkenntnissen führen können. Ein guter Forscher bildet forschungsethisches Verhalten aus, das der Gestaltung des ethisch relevanten Verhältnisses des Forschers zu seinem Probanden gilt.
- 7) Der Forscher orientiert sich an forschungsethischen Prinzipien. Deren Minimalbestimmungen lauten:
 - Forschungen, die gegen die Menschenwürde und die Menschenrechte verstoßen, sind unzulässig und unbrauchbar.
 - Der Forscher gewährleistet einen Informed Consent (informierte Zustimmung) des Probanden zur Mitwirkung an dem Forschungsprojekt. Ein potentieller Proband bzw. sein gesetzlicher Vertreter muss sich frei und ausreichend informiert für oder gegen die Teilnahme an einem Forschungsprojekt entscheiden können. Ein Proband muss seine einmal gegebene Zustimmung jeder Zeit widerrufen können, ohne, dass ihm daraus Nachteile entstehen.
 - Der Forscher gewährleistet die Beachtung des gesetzlich geregelten Datenschutzes von personenbezogenen Daten hinsichtlich der durch die Forschung gewonnenen Daten.
 - Der Forscher nimmt eine ethische Prognose vor, um die Vulnerabilität seines Probanden einschätzen zu können.
 - Der Forscher nimmt aufgrund der ethischen Prognose eine ethische Prävention vor, die eine Intervention im Falle einer ernsten Krise während des Forschungsprozesses ermöglicht.
 - Der Forscher bemüht sich um die Ausbildung forschungsethischen Verhaltens, um seinem Probanden während der Forschung als Mensch begegnen zu können.



- 8) Der Forscher legt sein Forschungsvorhaben vor Beginn einer Ethikkommission zur Prüfung bzw. zur forschungsethischen Beratung vor.
- 9) Forschung mit und an vulnerablen Personen darf nur unter der Aufsicht und Verantwortung einer wissenschaftlich qualifizierten Person durchgeführt werden.
- 10) Pflegeforscher erkennen an, dass das Wohlergehen der Probanden und anderer an der Forschung beteiligter Personen Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft hat.

Pflegeforscher dürfen keine Zuwendungen, Verträge oder Forschungsaufträge akzeptieren, die den in diesem Ethikkodex festgehaltenen Prinzipien widersprechen.