

**Satzung der
Lokalen Ethikkommission am Fachbereich Agrarwissenschaften, Ökotrophologie und
Umweltmanagement**

§ 1 Aufgaben

- (1) Am Fachbereich 09 Agrarwissenschaften, Ökotrophologie und Umweltmanagement der Justus-Liebig-Universität Gießen wird eine Lokale Ethik-Kommission (LEK-FB09) errichtet.
- (2) Die LEK-FB09 ist ein unabhängiges Gremium. Sie nimmt auf Antrag zu agrar-, ernährungs- und umweltwissenschaftlichen Forschungsvorhaben, die am FB09 durchgeführt werden sollen, Stellung, und stellt fest, ob diese zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben.
- (3) Die LEK-FB09 und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Ihre Mitglieder sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (4) Unabhängig von der Stellungnahme der Ethikkommission bleibt die für das beurteilte Projekt zuständige Leitung für das Forschungsvorhaben und die Durchführung der Untersuchungen verantwortlich.

§ 2 Zusammensetzung und Vorsitz

- (1) Die LEK-FB09 besteht aus mindestens zehn Mitgliedern:
 - a) mindestens fünf Professorinnen und Professoren des Fachbereichs 09, die die drei am FB09 vertretenen Bereiche Agrar-, Umwelt- und Ernährungswissenschaften ausgewogen repräsentieren sollen.
 - b) mindestens drei Personen aus der Gruppe der wissenschaftlichen Mitglieder des Fachbereichs 09
 - c) eine Medizinerin oder einem Mediziner und einer Person, die die Befähigung zum Richteramt haben muss und die beiden Mitglieder der JLU sind.
- (2) Die Mitglieder der LEK-FB09 werden vom Dekanat im Benehmen mit dem Fachbereichsrat für die Dauer von drei Jahren ernannt. Wiederernennung ist möglich.
- (3) Die Mitglieder der LEK-FB09 wählen aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie deren Stellvertreterin oder Stellvertreter für eine Amtszeit von 3 Jahren. Wiederwahl ist möglich.

(4) Die Mitarbeit in der LEK-FB09 ist eine ihren Mitgliedern obliegende dienstliche Aufgabe.

(5) Die Namen der Mitglieder der LEK-FB09 werden in geeigneter Weise veröffentlicht.

(6) Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 3 Antragstellung

(1) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag des für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Mitglieds des Fachbereichs 09. Die LEK-FB09 kann ferner auf Antrag eines Mitglieds der Justus-Liebig-Universität Gießen oder einer ihrer Einrichtungen tätig werden; die Ablehnung der Befassung mit einem solchen Antrag bedarf keiner Begründung.

(2) Anträge sind an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden zu richten. Dem Antrag ist das schriftliche Einverständnis derer beizufügen, in deren oder dessen Abteilung oder unter deren oder dessen Supervision das Forschungsvorhaben durchgeführt wird.

(3) Die Anträge sollen Angaben enthalten über:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens
- die Art und Zahl der Probanden und Probandinnen sowie Kriterien für deren Auswahl
- alle Schritte des Untersuchungsablaufs
- Belastungen und Risiken für Probanden und Probandinnen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden
- Regelungen zur Aufklärung der Probanden und Probandinnen über den Versuchsablauf und zu deren Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung, soweit Vordrucke verwendet werden, sind diese vorzulegen
- Möglichkeiten der Probanden und Probandinnen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten
- Regelung der Zustimmung durch Sorgeberechtigte bzw. gesetzliche Vertreter und Vertreterinnen zur Versuchsteilnahme bei minderjährigen Probanden und Probandinnen mit begrenzter Einwilligungsfähigkeit (z.B. bei bestehender Geschäftsunfähigkeit)
- gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Video-Aufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt des Datenschutzes, speziell im Hinblick auf personenbezogene Daten

§4 Das Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethik-Kommission prüft insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden- und Probandinnen-Risikos getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Probanden und Probandinnen, beziehungsweise ihrer gesetzlichen Vertretenden, hinreichend belegt ist,
- die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, vor allem den Datenschutz-Bestimmungen, Rechnung trägt.

(2) Die oder der Vorsitzende leitet das Begutachtungsverfahren und bestimmt die Gutachterinnen oder Gutachter. Die Begutachtung erfolgt durch mindestens 2 Mitglieder der LEK-FB09 sowie der oder dem Vorsitzenden. Kommt ein Gutachten zu einem ablehnenden Votum, so wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Gelegenheit zur Nachbesserung eingeräumt. Verbleibt es auch in Ansehung der Nachbesserung bei ablehnenden Voten, entscheidet die oder der Vorsitzende, ob weitere Gutachten eingeholt werden oder der Antrag der Kommission direkt zur Entscheidung vorgelegt wird. Der oder die Vorsitzende kann im Benehmen mit der Kommission eine externe sachverständige Person um ihr Votum bitten.

(3) Der oder die Vorsitzende fasst die Voten und die eigene Beurteilung zur Stellungnahme für die Kommission zusammen und legt sie dieser zur Entscheidung vor. Die Kommission entscheidet in der Regel im schriftlichen Verfahren. Der oder die Vorsitzende kann eine Entscheidung in mündlicher Verhandlung anberaumen, sofern der Sachverhalt dies erfordert. Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen, ihre Sitzungen sind nicht öffentlich.

(4) Wird von institutioneller oder einer anderen Seite ein Ethikvotum für ein Forschungsvorhaben gefordert, auch wenn vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass die Teilnahme an der Forschung keinen Schaden oder kein Unbehagen erzeugt, die über alltägliche Erfahrungen hinausgehen, und wenn die Forschung sich auf gängige Erziehungsmethoden, Curricula oder Unterrichtsmethoden im Bildungsbereich oder 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; auf Faktoren bezieht, welche die Arbeits- und Organisationseffizienz in Organisationen betreffen, deren Untersuchung keine beruflichen Nachteile für die teilnehmenden Personen haben können und bei denen die Vertraulichkeit gewährleistet ist, und in diesen Fällen sogar auf eine Einwilligung verzichtet werden könnte, dann kann die oder der Vorsitzende der LEK-FB09 nach Prüfung

LEK 09 Entwurf B1.3

des Kurzantrags und der Studienunterlagen ein Votum ausstellen, ohne weitere Voten von LEK-FB09 Mitgliedern einzuholen.

(5) Für ein Forschungsvorhaben, für das bereits ein positives Votum der LEK-FB09 oder einer anderen vergleichbaren Ethikkommission vorliegt, kann ein Zusatzvotum durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden beantragt werden, wenn es zu Änderungen im geplanten Vorgehen kommt, die in Qualität und Quantität das ursprüngliche Forschungsvorhaben nicht grundlegend verändern oder zusätzlich keine besonderen Risiken bergen.

(6) In der Regel ist ein Antrag innerhalb eines Monats zu bescheiden. Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen.

(7) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der Antragsteller oder die Antragstellerin Gegenargumente darlegen und einmalig eine erneute Stellungnahme der Kommission verlangen.

(8) Wird ein Antrag von einem Mitglied der LEK-FB09 gestellt, so muss sich dieses Mitglied sowie jedes weitere LEK-FB09-Mitglied, das am Forschungsvorhaben beteiligt ist, einer Stellungnahme enthalten. Außerdem muss sich jedes LEK-FB09 Mitglied einer Stellungnahme enthalten, wenn ein Beschäftigungsverhältnis oder anderweitiges Abhängigkeitsverhältnis zum Antragsteller oder ein Interessenkonflikt besteht.

§5 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

Der Gegenstand des Verfahrens und Stellungnahmen der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.