

Geschäftsordnung der DGRe – Ethikkommission

Präambel

Die Ethikkommission ist eine von der DGRe berufene Einrichtung/ Institution ohne eigene Rechtspersönlichkeit. Die Ethikkommission beurteilt rettungswissenschaftliche Forschungsvorhaben aufgrund ethischer und rechtlicher Kriterien hinsichtlich der Einhaltung von Menschenwürde, Autonomie und Selbstbestimmung von Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden. Sie tut dies zum Schutz der an der Forschung Beteiligten vor möglichen Gefahren, die aus rettungswissenschaftlichen Forschungsvorhaben mit und an Menschen ergeben können. Die Ethikkommission berät die verantwortlichen Forschenden und gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung der Forscherin/des Forschers bleibt unberührt. Die Ethikkommission der DGRe bearbeitet nur Anträge mit klarem rettungswissenschaftlichem Bezug. Anträge von Forschungsvorhaben, welche der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gelten, sind ausgeschlossen und werden durch die Ethikkommission der DGRe nicht bearbeitet.

§1 NEUBERUFUNG VON MITGLIEDERN DER ETHIKKOMMISSION

1.1 Die Mitglieder der Ethikkommission werden durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Rettungswissenschaften (DGRe) berufen.

1.2 In der Regel zwölf Wochen vor Ablauf der Amtsperiode der Ethikkommission beraten und entscheiden die Kommissionsmitglieder in einer Sitzung darüber, welche Personen dem Vorstand der DGRe zur Berufung für die nächste Amtsperiode vorgeschlagen werden sollen.

1.3 Ebenso ist zu verfahren, wenn dem Vorstand der DGRe ein Personenvorschlag für ein während der Amtsperiode ausgeschiedenes Kommissionsmitglied unterbreitet werden soll.

§2 WAHL UND ARBEIT DES VORSTANDES DER ETHIKKOMMISSION

2.1 Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrer Mitte mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen drei Personen (eine/n Vorsitzende/n und zwei Stellvertretende

oder zwei Vorsitzende und eine/n Stellvertretenden) zum geschäftsführenden Vorsitz der Ethikkommission. Der geschäftsführende Vorsitz der Ethikkommission muss Mitglied der DGRe sein. Die Wahl erfolgt als offene Wahl, es sei denn es wird ein Antrag auf eine geheime Wahl durch ein Mitglied gestellt. Sie wird über die Geschäftsstelle ggf. gemeinsam mit dem Sekretariat der Ethikkommission der DGRe organisiert. Bei Stimmgleichheit erfolgt eine Stichwahl. Die einfache Mehrheit entscheidet. Die Wahl erstreckt sich auf die Amtszeit der Kommission.

2.2 Die Ethikkommission setzt sich wie folgt zusammen:

- mindestens 8 und maximal 20 Personen, von denen mindestens 60% Mitglieder in der DGRe sind.
- mehrjährig erfahrene Wissenschaftler/innen vorzugsweise mit Expertise in einer rettungsdienstlichen Bezugswissenschaft und in der Durchführung von geförderten Forschungsvorhaben,
- Personen mit einem Hochschulabschluss und berufliche Erfahrung außerhalb der Hochschule (mindestens 2),
- zwei Notfallsanitäter/innen im aktiven Einsatzdienst,
- zwei Humanmediziner/innen mit Facharztstandard,
- zwei Volljurist/innen,
- zwei Philosoph/innen und/ oder Theolog/innen.
- Für die letzten drei Genannten gilt ein wissenschaftlicher Schwerpunkt und berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und/ oder der Medizin.

Die Angehörigen der Kommission werden durch den Vorstand der DGRe jeweils für eine Amtsperiode mit der Option auf Verlängerung berufen. Die Amtsperiode der Ethikkommission beträgt drei Jahre. Die Ethikkommission hat ein Vorschlagsrecht.

Weitere Sachverständige können von der Ethikkommission zur Beratung von Einzelfragen ohne Stimmrecht hinzugezogen werden.

Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht. Mit der Annahme der Berufung in die Ethikkommission erkennt das Mitglied seine Verpflichtung zur aktiven Mitarbeit an. Die Mitglieder der Ethikkommission versehen ihre Arbeit ehrenamtlich.

Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende/r ist, vom Vorstand der DGRe abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied durch den Vorstand der DGRe berufen werden.

2.3 Der Vorsitz führt die laufenden Geschäfte der Kommission. Ihm obliegen insbesondere:

- die Entgegennahme und Vorprüfung der an die Kommission gerichteten Anträge;
- die Verantwortung für die Vorbereitung, Leitung und Protokollierung der Kommissionssitzungen;
- die Herbeiführung von Beschlüssen (s. §§ 4,5,6);
- die Erstellung eines jährlichen schriftlichen Berichts in Absprache mit den Kommissionsmitgliedern für den Vorstand der DGRe;
- die Vertretung der Kommission innerhalb der DGRe und gegenüber anderen Ethikkommissionen und wissenschaftlichen Einrichtungen;
- die Leitung des Sekretariats (§3).

§3 SEKRETARIAT

3.1 Die Kommission kann ein Sekretariat einrichten. Die Einzelheiten der Ausstattung regelt der Vorsitz der Ethikkommission im Benehmen mit dem Vorstand der DGRe.

3.2 Das Sekretariat unterstützt die Ethikkommission bei ihrer Arbeit.

§4 ANTRÄGE

4.1 Für den Prozess der Antragsstellung ist zunächst eine Kurzbeschreibung der geplanten Studie, sowie der Basisfragebogen einzureichen. Werden in diesem alle elf Fragen mit ‚nein‘ beantwortet so ist ein vereinfachtes Antragsverfahren möglich. Wird eine der elf Fragen mit ‚ja‘ beantwortet so muss ein Vollantrag gestellt werden, welcher ein normales Verfahren durchläuft.

4.2 Nur Forschungsvorhaben aus Deutschland werden von der Ethikkommission der DGRe angenommen.

4.3 In der Kurzbeschreibung von mindestens einer Seite müssen Angaben zum Studienziel, zur Methodik inklusive der Hauptstudienfragen im Falle einer Befragungsstudie, sowie zur geplanten Studienpopulation enthalten sein.

4.4 Ist ein Vollantrag notwendig so muss das ergänzende Antragsformular durch den/ die Antragssteller/in ausgefüllt und zusammen mit dem Basisantrag sowie der Kurzbeschreibung (siehe 4.3) der Studie bei der Ethikkommission der DGRe eingereicht werden. Vollanträge sind mindestens acht Wochen vor Forschungsbeginn bei der Ethikkommission einzureichen. Nachgereichte Anträge auf Stellungnahme zu Forschungsvorhaben, die bereits begonnen wurden, werden von der Ethikkommission der

DGRe nicht begutachtet und erhalten dementsprechend kein Votum. Ethikanträge sind daher rechtzeitig im Vorfeld des Forschungsvorhabens zu stellen. Eine Ausnahme bilden gegebenenfalls Retrospektiv-Studien und Sekundäranalysen von Daten aus der Forschung am Menschen, die bereits vollständig und in anonymisierter Form vorliegen.

4.5 Die Ethikkommission wird ausschließlich auf schriftlichen Antrag tätig. Anträge auf Begutachtung sind von den Antragstellenden in digitalisierter Form unter der E-Mail-Adresse der Ethikkommission einzureichen. Die E-Mail-Adresse der Ethikkommission ist auf der Homepage der DGRe öffentlich einsehbar.

4.6 Der Antrag hat sich an den von der Ethikkommission erarbeiteten formalen Kriterien auszurichten, die unter dem Stichwort „Antragstellung“ bei der Ethikkommission auf der Homepage der DGRe aufgeführt sind.

4.7 Der/ die Vorsitzende/n der Ethikkommission oder ihre/ seine Stellvertretenden prüft die Anträge auf Vollständigkeit und Erfüllung formaler Anforderungen. Anträge, die den Formerfordernissen nicht entsprechen, können von der/dem Vorsitzenden zurückgewiesen und nach entsprechender Bearbeitung erneut entgegengenommen werden. Bearbeitungsreife Anträge werden umgehend in anonymisierter Form an die Mitglieder der Kommission versendet.

4.8 Die Mitglieder sind verpflichtet, die Anträge vertraulich zu bearbeiten. Befangene Mitglieder sind von der Bearbeitung ausgeschlossen.

4.9 Die Bearbeitungszeit eines vereinfachten Verfahrens soll vier Wochen nicht überschreiten. Für den Vollantrag sollen acht Wochen nicht überschritten werden.

4.10 Ein Antrag mit vereinfachtem Verfahren, kann durch den/ die Vorsitzende/n der Ethikkommission oder ihre/ seine Stellvertretenden bearbeitet werden und es wird ein entsprechendes Votum durch diese erfolgen. Ein entsprechendes Votum durch die gesamte Ethikkommission ist hierbei nicht notwendig, es sei denn es kann innerhalb des Vorsitzes kein Konsens erreicht werden.

4.11 Ein Vollantrag ist unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern der Kommission zu beraten und zu beschließen. An dem Beschluss sollten ein/e Volljurist/in, ein/e Ethiker/in ein/ eine Notfallsanitäter/in sowie bei medizinischem Bezug ein/e Arzt/ Ärztin mitwirken.

4.12 Beschlüsse werden in Sitzungen, im Umlaufverfahren oder in Telefon- oder Onlinekonferenzen gefasst. Von Beschlüssen ist ein Protokoll anzufertigen. Als Protokoll können die schriftlichen Rückmeldungen an Antragsteller/innen oder das endgültige schriftliche Votum zum Antrag gelten. Basis für die Beratungen sind schriftliche Stellungnahmen, die die Kommissionsmitglieder eingesandt haben.

4.13 Sitzungen finden mindestens einmal im Jahr statt. Die Termine werden für etwa ein Jahr im Voraus festgelegt. Zu Sitzungen wird mit einer Frist von 14 Kalendertagen unter Vorlage der Tagesordnung eingeladen. Die Einladung erfolgt per E-Mail.

§5 INHALT DER BESCHLUSSFASSUNG

5.1 Die Kommission kann einem Antrag auf Erteilung eines ethischen Clearings

- a) zustimmen,
- b) ablehnen,
- c) Empfehlungen geben,
- d) Auflagen zur Überarbeitung festlegen, ohne deren Beachtung der Antrag nicht weiterbearbeitet wird.

Die Zustimmung erfolgt durch Erteilung eines schriftlichen ethischen Clearings. Voraussetzung hierfür ist, dass keine Auflagen mehr erfüllt werden müssen. Das Clearing wird von dem/ der Vorsitzende/n der Ethikkommission oder ihrer/ seiner Stellvertretenden unterschrieben. Das Clearing bescheinigt dem/ der Antragssteller/in, dass das Forschungsvorhaben vor Beginn desselben forschungsethisch diskutiert und geprüft worden ist. Mit der Erteilung des Clearings ist das Prüfungsverfahren abgeschlossen. Die Letzt- und Durchführungsverantwortung für ein Forschungsprojekt obliegt dem/ der Antragsteller/in. Die Ethikkommission übernimmt für das Forschungsprojekt keine Verantwortung.

Anträge, die formal und/oder inhaltlich den Kriterien nicht entsprechen, werden abgelehnt.

5.2 Ein/e Antragsteller/in kann durch die Ethikkommission angehört werden.

5.3 Ein Clearing ist per Konsens unter den Mitgliedern, die an der Begutachtung eines Antrags mitgewirkt haben, herzustellen. Kommt es zu keinem Konsens, ist eine Entscheidung durch Abstimmung herbeizuführen. Dann entscheidet die einfache Mehrheit der Stimmen. Enthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden.

§6 GEBÜHREN

Sämtliche Fragen, die die Gebühren betreffen, werden im Vorstand der DGRe geklärt und verwaltet. Dieser erlässt eine Gebührenordnung und veröffentlicht diese auf der Website der Ethikkommission.

§7 AUFWENDUNGEN FÜR DIE MITARBEIT

Sofern besondere Aufwendungen der Mitglieder der Ethikkommission im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit für die Kommission nicht von anderer Seite getragen werden, werden sie im Rahmen der der Ethikkommission zur Verfügung stehenden Mittel erstattet. Die Erstattung erfolgt gemäß der Complainceregulungen und nach Vorabgenehmigung durch den Vorstand der DGRe.

§8 SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Ordnung unberührt. Diese Geschäftsordnung tritt nach Genehmigung durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Rettungswissenschaften e.V. am Tage nach der Veröffentlichung auf der Homepage der DGRe e.V. in Kraft. Änderungen der Geschäftsordnung können von der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission oder ihrer/ seiner Stellvertretenden, sowie von der einfachen Mehrheit der Kommissionsmitglieder dem Vorstand der DGRe vorgeschlagen werden. Die Entscheidung über eine Änderung trifft der Vorstand der DGRe.

Die Geschäftsordnung der Ethikkommission wird durch den DGRe-Vorstand genehmigt. Sie ist ab sofort gültig.