

Geschäftsordnung der Ethik-Kommission der Universität Bielefeld vom 06. Oktober 2025

Die Ethik-Kommission gibt sich auf Grundlage der Regelungen für die Ethik-Kommission der Universität Bielefeld vom 1. November 2022 i.V.m. den Änderungen vom 1. Oktober 2025 folgende Geschäftsordnung:

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag hin tätig. Die Ethik-Kommission prüft und gibt Stellungnahmen zu forschungsethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab. Die Verantwortung der jeweiligen projektverantwortlichen Person bleibt unberührt.
- (2) Die Ethik-Kommission berücksichtigt bei der Prüfung der ethischen Unbedenklichkeit von Forschungsvorhaben insbesondere, ob
 - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Proband*innen getroffen wurden,
 - kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - die Einwilligung der Proband*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist und die Proband*innen 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 Ethik-Kommission orientiert sich im Rahmen ihrer Prüfung an den jeweiligen fachlich einschlägigen Richtlinien. Die Antragsteller*innen können in Bezug auf die anzuwendenden Richtlinien Wünsche äußern.

§ 2 Antragstellung und Antragsformen

- (1) Die Begutachtung des Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der projektverantwortlichen Person. Der Personenkreis der Antragsberechtigten wird in § 7 Abs. 1 und 2 der Regelungen für die Ethik-Kommission in der jeweils aktuellen Fassung beschrieben. Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission einzureichen. Der Antrag und alle relevanten Unterlagen werden den Mitgliedern der Ethik-Kommission zur Verfügung gestellt.
- (2) Ein Antrag soll in der Regel vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, die Ethik-Kommission kann in begründeten Ausnahmefällen eine nachträgliche Prüfung vornehmen. Der*die Vorsitzende entscheidet im Einzelfall, ob einer nachträglichen Prüfung stattgegeben werden kann. Abschlussarbeiten (Bachelor und Masterarbeiten), die an der Universität Bielefeld angefertigt werden, sind nicht zur nachträglichen Begutachtung zugelassen.
- (3) Anträge erfordern die Textform; sie sollen in der Regel per E-Mail gestellt werden. Das von der Ethik-Kommission bereitgestellte Antragsverfahren ist im Rahmen der Antragstellung per E-Mail zu beachten und zu nutzen. Die aktuell gültigen Modalitäten und Unterlagen sind auf der Homepage der Ethik-Kommission einzusehen.
- (4) Es gibt zwei Antragsformen: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein vereinfachtes Verfahren.

- (5) Routineanträge können gestellt werden, wenn das Vorhaben keine ethisch sensiblen Aspekte beinhaltet (Feststellung anhand Basisfragebogen). Zudem muss der*die Antragsteller*in bestätigen können, dass das geprüfte Forschungsvorhaben die fachlich einschlägigen Richtlinien eindeutig erfüllt. Routineanträge erfordern somit keine Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethik-Kommission.
- (6) Vollerträge müssen gestellt werden, wenn mindestens eine Aussage im Basisfragebogen grau hinterlegt ist. Alle erforderlichen Unterlagen müssen dem Antrag beigelegt werden. Die Vollerträge an die Ethik-Kommission (ausführlicher Fragebogen) sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:
- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Proband*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für die Proband*innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Proband*innen über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der Proband*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten der Proband*innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Proband*innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
 - Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.
- (7) Als Gegenstand beider Antragsformen kommen einzelne Studien oder auch ganze Studienreihen in Frage. Ein Antrag auf die Beurteilung einer Studienreihe ist nur zulässig, sofern die einzelnen Studien sich in ihrer Methodik hinreichend ähneln. Bei Vollerträgen muss aus dem Antrag hervorgehen, wie sich die Studien unterscheiden.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethik-Kommission tagt in der Regel einmal im Semester. Bei Bedarf kann der*die Vorsitzende der Ethik-Kommission (im Folgenden: Vorsitzende*r) zusätzliche Sitzungen einberufen. Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. Entscheidungen der Ethik-Kommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.
- (2) Bei Routineanträgen prüft der*die Vorsitzende den Basisfragebogen und bescheinigt die ethische Unbedenklichkeit.
- (3) Bei Vollerträgen erstellt die Geschäftsstelle auf der Grundlage einer ersten Durchsicht eine Liste mit Hinweisen, die für die Begutachtung eines konkreten Vollertrags relevant sein könnten. Die*der Vorsitzende bzw. die Geschäftsstelle betraut einen Begutachtungsausschuss mit der jeweiligen Prüfung.
- (4) Ein Begutachtungsausschuss besteht aus in der Regel bis zu drei Mitgliedern aus der Mitte der Ethik-Kommission. Die Mitglieder des Ausschusses führen eine Prüfung auf Grundlage der Antragsunterlagen und der Hinweise der Geschäftsstelle durch; hierzu können u.a. auch Stellungnahmen von externen Gutachter*innen herangezogen werden. Die Mitglieder des Begutachtungsausschusses stimmen sich hinsichtlich ihres Vorgehens untereinander ab.

- (5) Externe Gutachter*innen gemäß Absatz 4 können fachlich einschlägige Wissenschaftler*innen sein, die nicht der Ethik-Kommission als Mitglied angehören. Die Fakultäten und Einrichtungen, die regelmäßig Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission begutachten lassen, sollen der Ethik-Kommission Listen mit geeigneten Gutachter*innen vorlegen. Die Gutachter*innen legen ihre Stellungnahmen innerhalb von in der Regel 10 Tagen mit einer Entscheidungsempfehlung dem jeweiligen Begutachtungsausschuss vor und benennen ggf. die Punkte, die von dem*der Antragsteller*in nachgebessert werden sollen.
- (6) Wenn der Begutachtungsausschuss eine einstimmige Entscheidung (§ 4 Abs. 1 findet entsprechende Anwendung) treffen konnte, wird diese ggf. mit Stellungnahmen von beauftragten Gutachter*innen, den Mitgliedern der Ethik-Kommission in der Regel im Rahmen eines Umlaufverfahrens per E-Mail zugänglich gemacht. Die Mitglieder der Ethik-Kommission können der Entscheidung des Begutachtungsausschusses innerhalb einer Frist von einer Woche widersprechen. Sofern kein Widerspruch eines Mitglieds der Ethik-Kommission eingeht, wird die Entscheidung des Ausschusses als Beschluss der Ethik-Kommission als Ganzes übernommen. Sofern ein Widerspruch eingeht, wird der Vollertrag zusammen mit dem Widerspruch zur erneuten Prüfung zurück an den Begutachtungsausschuss gegeben. Der Begutachtungsausschuss hat dann die Möglichkeit, seine Entscheidung zu ändern und die geänderte Entscheidung erneut der Ethik-Kommission gem. Abs. 6 zugänglich zu machen. Ändert der Ausschuss seine Entscheidung trotz Widerspruch eines Mitglieds der Ethik-Kommission nicht, oder wird gegen die überarbeitete Entscheidung des Begutachtungsausschusses erneut ein Widerspruch eingelegt, so wird der Vollertrag zusammen mit allen im Rahmen der Prüfung erarbeiteten Unterlagen und ggf. Gutachten der Ethik-Kommission zur abschließenden Entscheidung vorgelegt. Im Fall von Widersprüchen oder sonstigen Konfliktsituationen sollen die Geschäftsstelle und der Vorsitz der Ethik-Kommission möglichst frühzeitig informiert und eingebunden werden. Entsprechend sind alle weiteren Verfahrensschritte mit diesen Stellen abzustimmen.
- (7) Konnte der Begutachtungsausschuss keine einstimmige Entscheidung zu einem Antrag treffen, wird das Ergebnis seiner Prüfung inklusive aller zugehörigen Unterlagen der Ethik-Kommission zur abschließenden Entscheidung vorgelegt.
- (8) Multicenter-Studien, die bereits von einer anderen Ethik-Kommission beurteilt wurden, können durch die*den Vorsitzenden alleinig geprüft werden. Lediglich im Bedarfsfall (wenn z.B. aus Sicht des Vorsitzes wesentliche Studieninhalte noch nicht von einer Ethik-Kommission beurteilt worden sind) wird ein Begutachtungsausschuss mit der Prüfung betraut; die Regelungen gem. § 3 Abs. 4 ff finden entsprechende Anwendung.
- (9) Erweiterungen oder Änderungen eines bereits von der EUB bewilligten Antrags können von der*dem Vorsitzenden ohne Bildung eines Begutachtungsausschusses geprüft werden. Im Bedarfsfall (wesentliche Erweiterungen und/ oder Änderungen) konsultiert der*die Vorsitzenden den ursprünglich mit der Antragsprüfung befassten Begutachtungsausschuss; die Regelungen des § 3 Abs. 4 ff finden entsprechende Anwendung.
- (10) Ist ein Mitglied der Ethik-Kommission selbst an dem Forschungsvorhaben beteiligt oder besteht die Besorgnis der Befangenheit, so ist es von der Begutachtung, der Erörterung und der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (11) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und der*die Mitarbeiter*in der Geschäftsstelle können von dem*der Antragsteller*in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben, Begründungen oder eine Überarbeitung verlangen. Rückfragen sind im Rahmen einer gesetzten Frist zu beantworten. Bleibt die Beantwortung nach Ablauf der Frist aus, gilt der Bearbeitungsprozess zum entsprechenden Antrag als administrativ beendet.

§ 4 Beschlussfassung

- (1) Die Ethik-Kommission 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 werden,
 - „Wiedereinreichung erforderlich“ – das Forschungsvorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt, bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen sind im Rahmen einer gesetzten Frist vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen. Bleibt eine Wiedervorlage nach Ablauf der Frist aus, gilt der Bearbeitungsprozess zum entsprechenden Antrag als administrativ beendet.
 - „Ablehnung“ – die ethische Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens wird nicht bescheinigt. Bei einer nachträglichen Begutachtung von Forschungsvorhaben kann das Votum lediglich „Annahme“ oder „Ablehnung“ lauten.
- (2) Die Mitteilung über den Beschluss der Ethik-Kommission enthält auch die Richtlinien, die im Rahmen der erfolgten Prüfung zugrunde gelegt wurden. Der Beschluss der Ethikkommission ist dem*der Antragsteller*in 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*die Antragsteller*in Gegenargumente darlegen und eine neue Entscheidung der Ethik- Kommission verlangen.

§ 5 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand eines Antragsverfahrens, die Stellungnahmen und Beschlüsse der Ethik-Kommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für die Gutachter*innen sowie den*die Mitarbeiter*in der Geschäftsstelle.
- (2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Gleiches gilt für die Gutachter*innen sowie den*die Mitarbeiter*in der Geschäftsstelle.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ordnungs-, Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden bei der Geschäftsstelle archiviert und für 10 Jahre aufbewahrt. Alle weiteren Unterlagen (v.a. Kopien) der einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission sowie der Gutachter*innen sind von diesen nach Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

§ 6 Ergänzende Anwendung der Geschäftsordnung des Senats

Die Regelungen der Geschäftsordnung des Senats der Universität Bielefeld finden in ihrer jeweils gültigen Fassung entsprechende Anwendung, soweit diese Ordnung keine spezielleren Regelungen trifft.