

GEHBa

Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns



GEHBa

Sprecher:

Walter Swoboda (Hochschule Neu-Ulm)

Karsten Weber (Technische Hochschule Regensburg),

Julia Krumme (Technische Hochschule Augsburg)

Geschäftsstelle:

Martin Schmieder (Hochschule Neu-Ulm)



Warum eine gemeinsame EK?

Für gute **wissenschaftliche Arbeit** ist es heute unumgänglich, ein **Ethikvotum** einzuholen.

Viele **Fachverlage verlangen** dies im Vorfeld einer **Veröffentlichung**, viele **Geldgeber** im Vorfeld von **Forschungsprojekten**.

Die zunehmende Anzahl von **Verbundprojekten** macht es schwieriger, mit lokalen Kommissionen zu arbeiten.



Viele Hochschulen sind zu klein, um eine **unabhängige Begutachtung** sicherstellen zu können

Eine gemeinsame Ethikkommission hat durch die breite Unterstützung von **Fachleuten verschiedener Hochschulen** eine hervorragende **Reputation** und **Expertise**.

Die **Abgrenzung zu medizinischen Ethikkommissionen** wird immer schwieriger.

Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns (GEHBa)

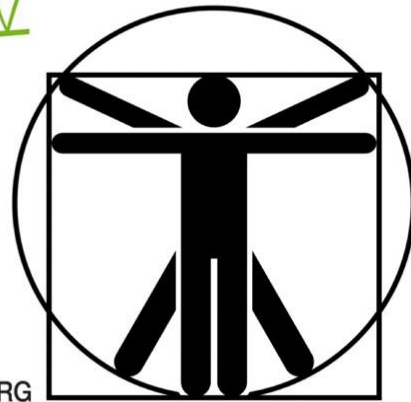
Gegründet
2019/2020



derzeit **28 Mitglieder**
an **15 Hochschulen** und
einem **Kompetenzzentrum**
in ganz Bayern

Expertinnen & Experten
aus diversen Fachbereichen,
z.B. Ethik, Pflege, Informatik,
Elektronik, KI & Mensch-
Maschine-Interaktion, Biologie,
Tierhaltung/-schutz, Medizin,
Medizintechnik, Versorgung,
Gesundheitsmanagement,
Recht, Sozialforschung u.a.

Leitungsgremium aus
Mitgliedern von 3 Hochschulen



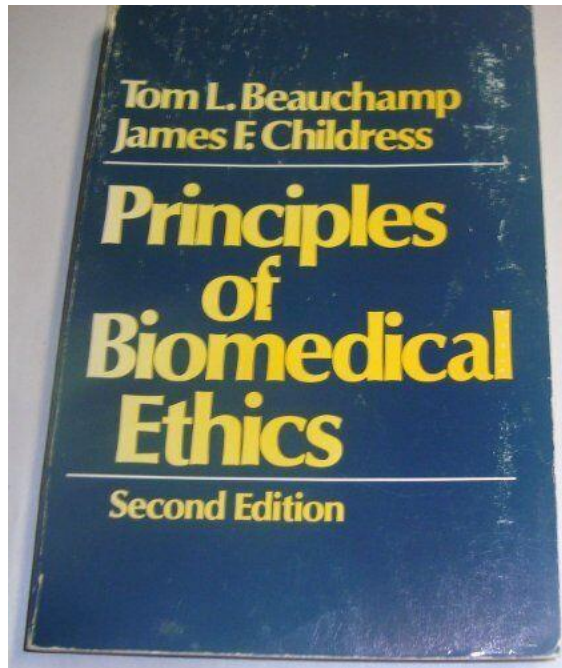
GEHBa



Organisation

- Regelmäßige monatliche Treffen, ergänzt durch weitere Sitzungen
- Pro Treffen 5- 10 Anträge
- Bisher (seit 2019) annähernd 250 Anträge mit Revisionen
- Antragstellung online über Formulare
- Video-Tutorial verfügbar
- „Short-Track“-Verfahren für unkritische Vorhaben
- Die GEHBA stellt **KEINE NEGATIVEN VOTEN** aus.

Beurteilungskriterien

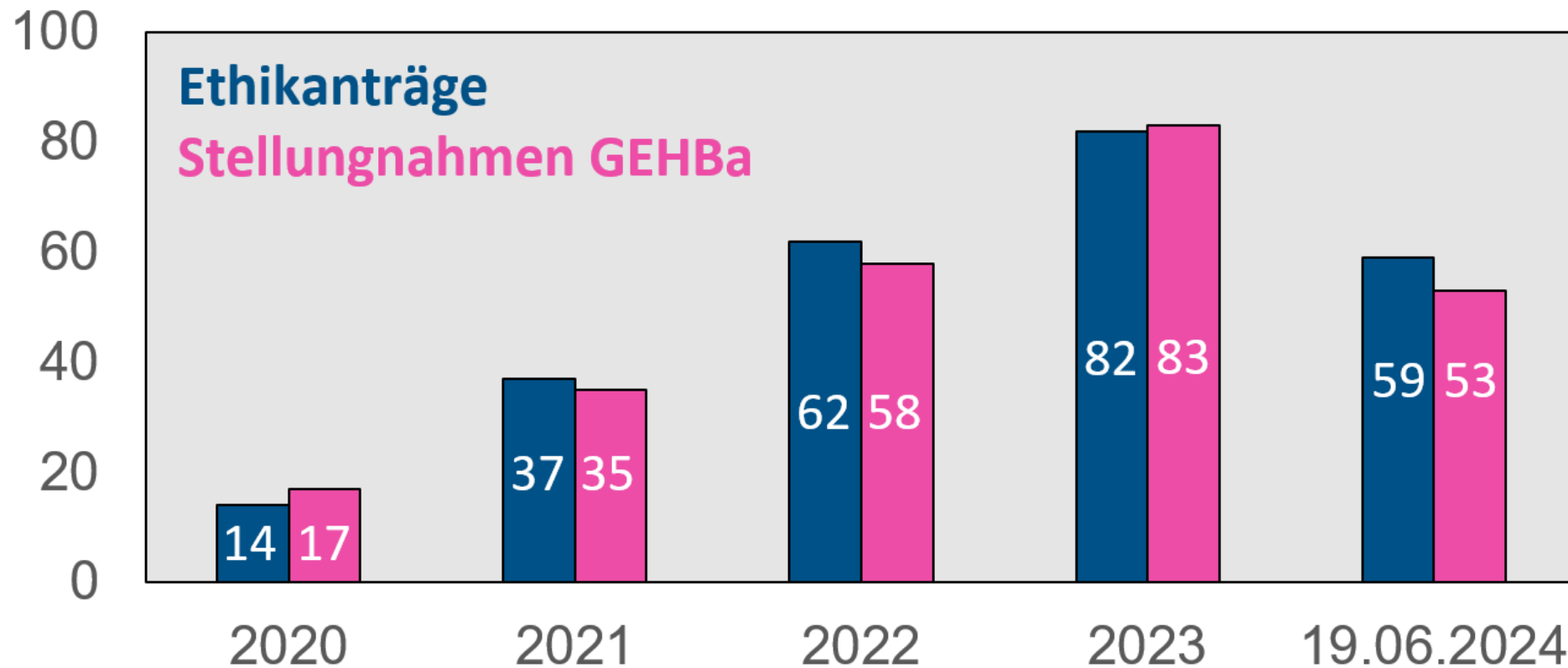


+ **Nutzeneinschätzung**

Praktische Durchführung



Antragsaufkommen




Gesamtzahl der bisher eingereichten Anträge (primär + überarb.): **254**

Zusätzliche Angebote

Herzlich Willkommen zur Lerneinheit

Modul 1: Grundlagen der Ethik in der Forschung

Dieser Kurs vermittelt die ethischen Grundsätze für Forschung mit und am Menschen.

 Diese Lerneinheit hat Audio-Kommentare.
Bitte setzen Sie Ihre Kopfhörer auf oder stellen Sie den Ton an.

Neue Angebote

GEHBA-FastTrack

Ein beschleunigtes Verfahren zur ethischen Beurteilung nichtmedizinischer Forschungsvorhaben

Start



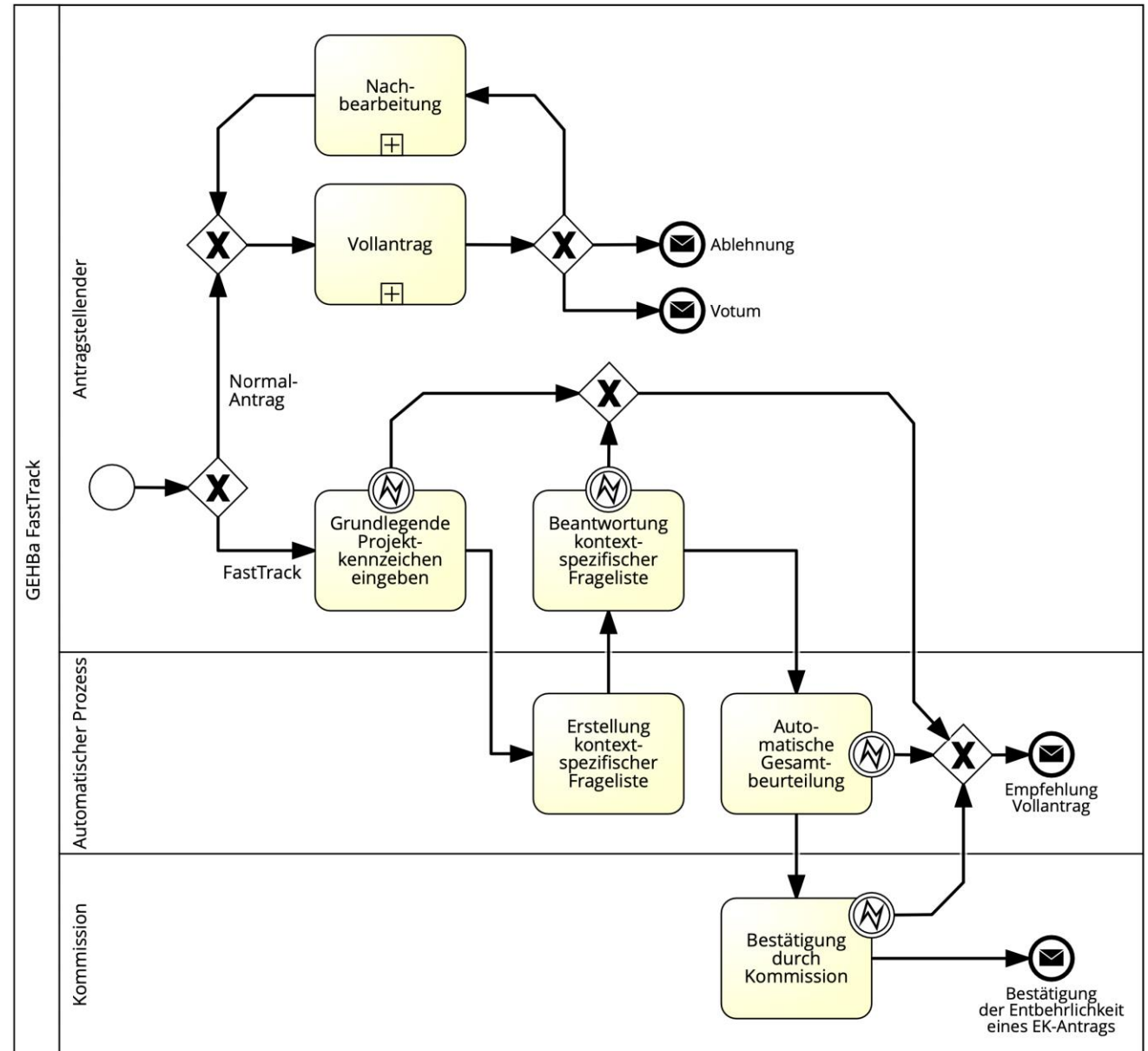
Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften

DFG

Kann ich das so durchführen?

Fast-Track-Verfahren

Fragenblock	Beispiele (nicht vollständig)
Eindeutige Ausschlusskriterien	Bereits begonnenes Projekt Medizinische Forschung Bereits an anderer Kommission gestellter Antrag Freiwilligkeit und Selbstbestimmung der Probanden
Allgemeine Daten	Name, Titel, Institution
Forschung mit Menschen	Forschungsdesign Methodik Stichprobe Vulnerable Gruppen
Forschung mit menschlichen Geweben	Spendereinwilligung Schutzrechte
Datenschutz und -sicherheit	Datenspeicherung Anonymisierung / Pseudonymisierung Datenerhebung
Interessenskonflikte	Vergütung
Dual Use	Einschränkungen



Voten



GEHBA

Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns
Hochschule Bayern e.V., Hohenzollernstraße 102, 80796 München

Frau Marina Fotteler
Hochschule Neu-Ulm
Wileystraße 1
D-89231 Neu-Ulm

Gemeinsame Ethikkommission
der Hochschulen Bayerns
Prof. Dr. Horst Kunhardt
Prof. Dr. Walter Swoboda
Prof. Dr. Karsten Weber
Vort. Vorsitzende

Kontakt GEHBA:
Dr. Martin Schmieder
Hochschule für angewandte
Wissenschaften Neu-Ulm
Wileystraße 1, Raum B.2.21
D-89231 Neu-Ulm
Tel.: 0731 9762 1625
E-Mail: antrag@gehba.de
Webseite: <https://www.gehba.de>

Unser Zeichen: GEHBA-202008-V-008
(bitte bei Schriftwechsel angeben)

Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

Antragstellerin: Fotteler, Marina

Titel des Forschungsvorhabens: DIGEMED

Neu-Ulm und Regensburg, den 07.10.2020

Sehr geehrte Frau Fotteler,

die Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns (GEHBA) hat Ihren Antrag vom 05.08.2020 im Rahmen der Sitzung vom 25.09.2020 auf Basis der von Ihnen vorgelegten Unterlagen geprüft und ist zu folgendem Bewertungsergebnis gekommen:

Die GEHBA spricht mit folgenden Auflagen ein positives Votum aus.

1. Die Fragestellung sollte eher als konkrete Frage formuliert werden (die Formulierung von Hypothesen erscheint hier fragwürdig, da laut Antrag eine deskriptive Auswertung und keine Hypothesentestung stattfinden soll).
2. Ziel und Nutzen der Studie wurden nur kurz dargestellt, in der Einwilligungserklärung sollten Ziel und Zweck sowie die Themen der Befragung etwas ausführlicher benannt werden.
3. Die Darstellung der Untersuchungsmethodik ist uneinheitlich (Interviews und/oder Fragebogen im Anhang?) – die Methode sollte entsprechend konkretisiert werden.
4. Mögliche Risiken (z.B. aufgrund körperlicher oder mentaler/seelischer Beanspruchung der Teilnehmenden) sollten etwas ausführlicher dargestellt werden.
5. Die Ein- und Ausschlusskriterien sollten differenzierter benannt werden, da verschiedene Personengruppen in die Studie einbezogen werden sollen.
6. Der Zeitpunkt der Befragung sollte klarer definiert werden (Befragung während oder nach der OP?).
7. Datenschutz/Datensicherheit: Der physische Speicherort (ggfs. Serverstandort) für die erhobenen Daten sollte klarer spezifiziert werden. Es sollte außerdem kurz dargestellt werden, wie jene Daten, die auf Papier erhoben werden, sicher verwahrt werden können.
8. Zehn Jahre Speicherdauer nach Studienende wären den im Antrag angegebenen fünf Jahren vorzuziehen.
9. Es sollte klarer ersichtlich sein, was unter der im Antrag genannten „Vertrauensstelle“ zu verstehen ist.
10. Der Antrag sollte eine Erklärung zur Schweigepflicht der beteiligten Forscher/-innen (Datengeheimnis) beinhalten.
11. Kontaktangaben zur/zum und das Einverständnis der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten wären hilfreich.

Seite 1 von 2

Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens verbleibt grundsätzlich bei den Forschenden. Änderungen des Protokolls sollten zur erneuten Abstimmung mit der GEHBA eingereicht werden. Nach Ende des Forschungsvorhabens sollte dies der GEHBA gemeldet und ein Kurzbericht über das Ergebnis der Studie vorgelegt werden.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag der Gemeinsamen Ethikkommission der Hochschulen Bayerns

Dr. Martin Schmieder, Ansprechperson GEHBA

Prof. Dr. Karsten Weber, Vorsitzender GEHBA

Zusätzliche Informationen:

Von der Antragstellerin eingereichte Dokumente, die im Rahmen der Sitzung vom 25.09.2020 begutachtet wurden:

- GEHBA_Convivo_Acc.pdf (Hauptantrag)
- FormularEinverständniserklärung.pdf
- FormularDatensammlung.pdf
- Formular_ID_Blatt.pdf

An der GEHBA-Bewertungsrunde vom 25.09.2020 nahmen in virtueller Konferenz und mittels E-Mail-Korrespondenz die folgenden Gutachterinnen/Gutachter und Kommissionsmitglieder teil (in alphabetischer Namensreihenfolge):

Herr Prof. Dr. Clemens Bulitta (Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden)
Frau Julia Krumme (Hochschule Augsburg)
Herr Prof. Dr. Walter Kullmann (Hochschule Würzburg-Schweinfurt)
Frau Prof. Dr. Norina Lauer (Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg)
Herr Prof. Dr. Andreas Riener (Technische Hochschule Ingolstadt)
Herr Dr. Martin Schmieder (Hochschule Neu-Ulm)*, Sitzungsprotokoll
Herr Prof. Dr. Walter Swoboda (Hochschule Neu-Ulm)*
Frau Prof. Dr. Barbara Terborg (Hochschule Kempten)
Herr Prof. Dr. Francesco Volpe (Technische Hochschule Aschaffenburg)
Herr Prof. Dr. Karsten Weber (Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg)

*Gutachterinnen und Gutachter von der Hochschule der Antragstellerin/des Antragstellers waren/sind von der Bewertung ausgeschlossen.

Des Weiteren liegen aus dem Kreis der Gutachterinnen und Gutachter schriftliche Stellungnahmen vor, die bei der Bewertung ebenfalls berücksichtigt wurden.

Seite 2 von 2

Fazit

- Die GEHBA ist eine rein nichtmedizinische EK.
- Sie ist ausschließlich für Hochschulen in Bayern zuständig.
- Für Antragsteller entstehen keine Kosten.
- Sie ist derzeit die einzige Institutions-übergreifende nichtmedizinische EK in Deutschland (nach unserem Wissen).
- **Die größte Herausforderung ist der unterschiedliche Bewertungskanon der verschiedenen EKs in Deutschland.**