

Die dbs-Ethikkommission

Ein Beitrag zur Forschungsethik im Bereich der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen

Entwicklung und Gründung der dbs-Ethikkommission

Ethik bezieht sich auf sittliche Normen als Grundlage eines wertgeleiteten, verantwortungsbewussten Lebens. Ihr Gegenstand ist die Moral mit ihren Auswirkungen auf das praktische Handeln. Ethik in der wissenschaftlichen Forschung nimmt Grundlagen eines wertgeleiteten Handelns auf.

Mit der Ethikkommission des Deutschen Bundesverbandes der akademischen Sprachtherapeuten (dbs-Ethikkommission) wird erst- und bisher einmalig im deutschsprachigen Raum eine regional übergreifende, nicht an eine bestimmte Hochschule gebundene Kommission für Wissenschaftler¹ in den Bereichen der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen sowie an die akademische Sprachtherapie und Logopädie angrenzenden Bereichen. Sie bietet die ethische Begutachtung von Forschungsvorhaben an und schließt damit eine Lücke, da bei Drittmittelanträgen und internationalen Veröffentlichungen immer häufiger das Votum einer anerkannten Ethikkommission verlangt wird.

Die Idee zur Gründung einer dbs-Ethikkommission ergab sich aus Diskussionen während der dbs-Dozentenkonferenz im

Jahr 2013. Die Schaffung einer solchen Kommission, die speziell für ethische Belange empirischer Studien im Bereich der Sprachtherapie und ihrer angrenzenden Forschungs- und Anwendungsbereiche zuständig ist, wurde mit großer Übereinstimmung als dringende Notwendigkeit bewertet. Die Gründungsmitglieder der AG Ethik (Sandra Neumann, Frank Domahs, Joana Cholin, Stefan Heim & Jasmin Höll) nahmen direkt im Anschluss an die Dozentenkonferenz ihre Arbeit auf, um eine Satzung und Geschäftsordnung zu entwickeln, auf deren Basis eine Ethikkommission nach internationalen Vorgaben und deutschem Recht arbeiten kann, sowie *best-practice* Standards zu gründen. Dabei erfolgte eine grundlegende Orientierung an der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und an nationalen und internationalen Richtlinien (ASHA, 2014; Deklaration von Helsinki, 2013; DGPs, 2004; ICH, 1997; Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, 2004). Ein Jahr später, im Juni 2014, konnte die dbs-Ethikkommission als unabhängiges Gremium offiziell gegründet werden. Die Satzung und die Geschäftsordnung wurden 2015 verabschiedet. Im weiteren Verlauf wurden Vorlagen für Kurz- bzw. Langantrag, Gebührenordnung, diverse Informations- und Einverständniserklärungen, Handreichungen und die Homepage (www.dbs-ethik.de) erstellt, sowie das Online-Antragsportal „ethikpool“ erworben und für die dbs-Ethikkommission

individuell angepasst. Die Kommission wird nun innerhalb des Sommersemesters 2016 ihre Arbeit aufnehmen. Dies wird zum Anlass genommen, um über Aufgaben und Zuständigkeiten der dbs-Ethikkommission und die Form der Antragstellung bzw. den Ablauf des Verfahrens zu informieren.

Aufgaben und Zuständigkeiten der Kommission

Die dbs-Ethikkommission bietet Hilfe und Beratung in Bezug auf ethische Aspekte bei Forschung am Menschen in den Bereichen der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluck- und Kommunikationsstörungen sowie angrenzender Forschungs- und Anwendungsbereiche. Kriterien der Beurteilung von Forschungsvorhaben (Anträgen) sind vor allem die ethisch-inhaltliche Angemessenheit, die Einhaltung wissenschaftlicher Standards der Forschungsmethodik, die Zumutbarkeit für die Probanden, deren Einwilligung zum methodischen Vorgehen sowie rechtliche Fragen der Schweigepflicht und des Datenschutzes. Anträge, deren Beurteilung die fachliche Kompetenz einer medizinischen Ethikkommission erfordern, weil Arzneimittel, Medizinprodukte, körpereigenes Material oder invasive Verfahren Teil der Untersuchung sind, werden von der dbs-Ethikkommission nicht zur Begutachtung angenommen (s. §3(3) der Satzung).

.....
¹ Die Personenbezeichnungen erfolgen zur besseren Lesbarkeit in der generischen (grammatisch männlichen) Form, womit keinerlei Aussagen über das natürliche Geschlecht dieser Personen getroffen werden.

Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt ausschließlich auf elektronischem Weg über die Homepage der dbs-Ethikkommission (s. §2 der Geschäftsordnung). Dort finden sich auch Hintergrundinformationen und häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Antragstellung. Unabhängig davon, ob ein Kurz- oder Langantrag eingereicht wird, kann der Antrag nur bearbeitet werden, wenn die online bereitgestellten und im Antragsformular näher spezifizierten Antragsvorlagen und Anlagen für den jeweiligen Antrag verwendet und vollständig ausgefüllt wurden. Zudem muss der Eingang der Gebühren für die Bearbeitung gemäß der Gebührenordnung für Leistungen der dbs-Ethikkommission auf dem Konto der Ethikkommission erfolgt sein. Eine Rechnung wird automatisch im Anschluss an die elektronische Antragstellung per E-mail versendet. Es können Anträge zu Abschluss- und Qualifikationsarbeiten jeglichen Niveaus (BA, MA, Examen, Dissertationsprojekte) gestellt werden. Auch Anträge über Forschungsprojekte der Hochschulen und Drittmittelprojekte werden begutachtet.

Die Notwendigkeit des Einreichens eines Kurzantrags bzw. Langantrags ist vom Niveau der Abschluss- oder Qualifikationsarbeit unabhängig. Es wird durch das internetbasierte Antragssystem nach vorgegebenen ethischen Kriterien eine Entscheidung gefällt, sodass der Antragsteller zur entsprechenden Antragsart (Kurz- oder Langversion) und der zugehörigen obligatorischen Einverständniserklärung geleitet wird.

Kurzantrag

Der Kurzantrag ist für Studien gedacht, die ethisch eindeutig unbedenkliche Methoden einsetzen und keine größeren Belastungen beim Klienten erwarten lassen. Er erfordert, neben der Verwendung der obligatorischen Einverständniserklärungen, nur eine zusammenfassende Darstellung der Zielsetzung, Methodik, Probandenauswahl etc. (vgl. FAQs) der Studie unter Angabe des Antragstellers und ggf. des verantwortlichen Betreuers. Der Kurzantrag wird innerhalb von vier Wochen begutachtet und erhält ein

schriftliches Votum, wenn die eingereichten Unterlagen vollständig sind und keine Nachfragen/Nachforderungen vonseiten der Gutachter bestehen.

Langantrag

Ein Langantrag muss eingereicht werden, wenn die Kriterien für die Einreichung als Kurzantrag nicht gegeben sind und ethisch potenziell kritische Studienbedingungen entweder in Hinblick auf Freiwilligkeit bzw. Beanspruchung der Teilnehmer, Information der Teilnehmer oder des Datenschutzes vorliegen. Der Langantrag erfordert daher die Darlegung deutlich detaillierterer Informationen zu den o. g. Kriterien, der Zielsetzung der Studie, einzusetzender Methoden und Beanspruchung der Probanden. Die Bearbeitungszeit der Begutachtung kann sich daher gegenüber dem Kurzantrag verlängern.

Vorlagen

Die dbs-Ethikkommission stellt für Formblätter und Freitextdokumente Vorlagen zur Verfügung. Es liegen insbesondere Einverständniserklärungen für Studienteilnehmer auch für unter Betreuung stehende Studienteilnehmer, für kindliche Teilnehmer der Studien, Betreuer und Sorgeberechtigte und für Studienteilnehmer aus den Kontrollgruppen als Muster vor.

Finanzierung der dbs-Ethikkommission

Die Gründung der dbs-Ethikkommission wurde durch den Deutschen Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten (dbs) finanziell ermöglicht. Die Anschubfinanzierung umfasste alle anfallenden Kosten der Arbeitstreffen sowie die Anschaffung des Antragsportals ‚ethikpool‘. Im laufenden Betrieb soll die dbs-Ethikkommission sich kostendeckend durch Gebühren finanzieren. Die Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt, sie beträgt zunächst 100 Euro für Kurzanträge und 500 Euro für Langanträge. Mitglieder des dbs zahlen einen reduzierten Gebührensatz (50%).

Mitglieder der dbs-Ethikkommission

Zum derzeitigen Zeitpunkt sind folgende Mitglieder gewählt:

Vorsitzender: Prof. Dr. Manfred Grohnfeldt, Ludwig-Maximilians-Universität München

Stellvertreterinnen: Prof. Dr. Ulrike Lüdtke, Leibniz Universität Hannover; Dr. Sandra Neumann, Universität zu Köln

Mitglieder: Prof. Dr. Ulla Beushausen, HAWK Hochschule, Hildesheim; Prof. Dr. Raimund Böckler, SRH Fachhochschule für Gesundheit, Gera; Vertr.- Prof. Dr. Joana Cholin, Ruhr - Universität Bochum; apl. Prof. Dr. Frank Domahs, Philipps-Universität Marburg; Dr. Ulrike Frank, Universität Potsdam; apl. Prof. Dr. Stefan Heim, RWTH Aachen University; RAin Jasmin Höll, dbs/Moers; Prof. Dr. Jörg Mußmann, Pädagogische Hochschule OÖ, Linz & Dr. Kristina Thiele, Universität zu Köln

Literatur

American Speech-Language-Association (ASHA, 2003). *Code of Ethics*. Verfügbar unter www.asha.org/code-of-ethics/.

Deklaration von Helsinki. (2013) *Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung von Menschen*. Verfügbar unter http://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf.

Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) (1998). *Ethische Richtlinien der DGPs und des BDP und (2004) Revision der auf die Forschung bezogenen ethischen Richtlinien*. Verfügbar unter <https://www.dgps.de/dgpsarchive/dgps/aufgaben/>.

ICH (1997). *Harmonisierte ICH-Leitlinie zur guten klinischen Praxis für die EU, Japan und die USA*. Verfügbar unter http://kks.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/ohne_AZ/m_cc04/kks/DE/Aktuelles/Downloads_Links/ICH_GCP_E6_DE.pdf.

Forschung mit Minderjährigen (2004). *Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer*. Verfügbar unter <http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.1.20>.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Manfred Grohnfeldt
Vorsitzender der dbs-Ethikkommission
Emeritierter Lehrstuhlinhaber für
Sprachheilpädagogik und Sprachtherapie
Ludwig-Maximilians-Universität München
Leopoldstraße 13, D-80802 München
grohnfeldt@lmu.de