



HOCHSCHULE RUHR WEST
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

HOCHSCHULE RUHR WEST AMTLICHE BEKANNTMACHUNG

Ordnung der Ethikkommission für die
nicht-invasive Forschung an und mit
Menschen an der Hochschule
Ruhr West vom 11.12.2023

Laufende Nummer: 25/2023

Herausgegeben von der Präsidentin der Hochschule Ruhr West

Duisburger Straße 100, 45479 Mülheim an der Ruhr

Aufgrund des § 2 Absatz 4 und des § 22 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) vom 26. September 2014 (GV.NRW.2014 S. 547), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes betreffend den weiteren Aufbau der Medizinischen Fakultät in Ostwestfalen-Lippe und zur Änderung weiterer hochschulgesetzlicher Vorschriften vom 29.08.2023 (GV. NRW. S. 1072) hat der Senat der Hochschule Ruhr West die folgende Ordnung für die Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung an und mit Menschen an der Hochschule Ruhr West erlassen:

Präambel

Wann immer Forschung auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen angewiesen ist, müssen sich die Forschenden der besonderen Verantwortung für die Versuchsteilnehmenden bewusst werden. Die Forscherinnen und Forscher stellen sicher, dass Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden und treffen alle geeigneten Maßnahmen, Sicherheit und Wohl der an der Forschung teilnehmenden Personen zu gewährleisten und versuchen, Risiken auszuschalten.

Die Hochschule Ruhr West hat hierzu die Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung an und mit Menschen eingerichtet. Die Kommission unterstützt durch ihre Beratung die Forscherinnen und Forscher und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben.

Die Verantwortung der Forscherin bzw. des Forschers für das Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt, insbesondere liegt die Verantwortung zur Entscheidung über die Einbeziehung der Kommission bei den einzelnen Forschenden. In ihren Empfehlungen beschränkt sich die Kommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Mitgliedern und Angehörigen der Hochschule Ruhr West durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für die Probandinnen und Probanden.

Inhalt

| | |
|--|---|
| § 1 Ethikkommission | 4 |
| § 2 Aufgabe und Zuständigkeit..... | 4 |
| § 3 Zusammensetzung und Mitglieder..... | 5 |
| § 4 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission..... | 5 |
| § 5 Weisungsunabhängigkeit und Haftung | 6 |
| § 6 Antrags- und Begutachtungsverfahren | 6 |
| § 7 Schlussvorschriften..... | 7 |

§ 1 Ethikkommission

- (1) Die Hochschule Ruhr West richtet eine Ethikkommission ein.
- (2) Die Kommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung an und mit Menschen der Hochschule Ruhr West“.

§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit

- (1) Die Ethikkommission wird im Auftrag des Senats der Hochschule Ruhr West tätig. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung.
- (2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechtes und der relevanten Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Vereinbarungen insbesondere der Deklaration von Helsinki sowie Empfehlungen und Richtlinien, dabei solche wie die Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie. Ethisch relevante Aspekte in der Forschung mit und am Menschen beziehen sich auf Standards, die sich an der Würde aller, der Selbstbestimmung sowie dem Wohlergehen jeder bzw. jedes Einzelnen orientieren. Die Kommission befasst sich sowohl mit Standards und Prinzipien innerhalb des Forschungsgebiets als auch mit Auswirkungen der Forschung auf Individuum und Gesellschaft.
- (3) Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Hochschule Ruhr West Hilfe und Beratung bei der Sicherstellung ethischer Standards in nicht-invasiven Studien an und mit Menschen. Sie überprüft insbesondere, ob
 1. nötige Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos der Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter hinreichend belegt ist und
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz Rechnung trägt.
- (4) Unabhängig von der Bewertung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerin bzw. des Wissenschaftlers für ihr bzw. sein Handeln bestehen.
- (5) Die Kommission nimmt nicht die Aufgaben einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission des Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen wahr und begutachtet keine Forschungsvorhaben, die in deren Zuständigkeitsbereich fallen.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens fünf Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Hochschule Ruhr West. Für jedes Mitglied ist auch eine Stellvertretung zu wählen. Die Mitglieder sollen über eine einschlägige wissenschaftliche Qualifikation (i.d.R. nachgewiesen durch eine Promotion), Kenntnisse über Ethikrichtlinien und deren Anwendung sowie über Erfahrung in der Akquise und Durchführung von Forschungsvorhaben verfügen. Es soll auf eine geschlechtergerechte Besetzung geachtet werden. Die Zusammensetzung soll ferner gewährleisten, dass alle in Frage kommenden Fachrichtungen vertreten sind.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Senat für zwei Jahre gewählt. Eine Wiederwahl ist zulässig.
- (3) Scheidet ein Mitglied aus, so rückt mit sofortiger Wirkung die Stellvertretung nach. Der Senat wählt für die restliche Amtsperiode eine neue Stellvertretung.
- (4) Die Gleichstellungsbeauftragte ist wie ein Mitglied zu informieren und zu den Sitzungen einzuladen. An den Sitzungen kann sie mit Antrags- und Rederecht teilnehmen.
- (5) Eine Vertreterin bzw. ein Vertreter des Justiziariats ist wie ein Mitglied über jedes zu begutachtende Vorhaben zu informieren und kann hierzu Stellung nehmen. Er bzw. Sie ist berechtigt, an den Sitzungen mit Antrags- und Rederecht teilzunehmen.
- (6) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 4 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission

- (1) Mitglieder der Ethikkommission, die an dem zu begutachtenden Vorhaben selbst mitwirken oder an den hieran beteiligt sind, sind von der Beratung und Votumsfassung über das zu begutachtende Forschungsvorhaben ausgeschlossen. Stattdessen nimmt ein stellvertretendes Mitglied die Rolle ein.
- (2) Macht eine Antragstellerin oder ein Antragsteller geltend, dass ein Mitglied der Ethikkommission befangen sei, so prüft und entscheidet die Ethikkommission, ob die vorgebrachten Gründe vorliegen und ob sie einen Ausschluss des jeweiligen Mitglieds rechtfertigen. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren.
- (3) Wenn ein Mitglied der Ethikkommission sich für befangen hält oder daran zweifelt, ob die Voraussetzungen für die Befangenheit gegeben sind, so hat es dies der bzw. dem Vorsitzenden der Ethikkommission mitzuteilen. Für das weitere Verfahren gilt Absatz 2 entsprechend.
- (4) Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für die Mitglieder Dienstaufgabe.

§ 5 Weisungsunabhängigkeit und Haftung

- (1) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.
- (2) Eine persönliche Haftung der Mitglieder für ihre Tätigkeit in der Ethikkommission ist ausgeschlossen.

§ 6 Antrags- und Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag von Mitgliedern und Angehörigen der Hochschule Ruhr West, die Forschungsvorhaben und/oder wissenschaftliche Studien durchführen möchten, tätig.
- (2) Anträge zur Begutachtung eines eigenen Forschungsvorhabens können eingereicht werden:
 1. von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Hochschule Ruhr West sowie
 2. von Studierenden der Hochschule Ruhr West, beschränkt auf Studienabschlussarbeiten oder Untersuchungen/Projekte, die von einer Wissenschaftlerin oder einem Wissenschaftler der Hochschule Ruhr West betreut werden. Der Antrag ist in diesem Fall gemeinsam von der bzw. dem Studierenden und der Betreuerin bzw. dem Betreuer zu stellen.
- (3) Anträge an die Ethikkommission müssen folgende Angaben enthalten:
 1. Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 2. Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 3. alle relevanten Schritte des Untersuchungsablaufs,
 4. Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Angaben über Vorkehrungen, um negative Effekte abzuwenden,
 5. Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probandinnen und Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären. Für den Fall, dass das Forschungsvorhaben bzw. das Studiendesign eine derartige Aufklärung nicht erlaubt, ist dies zu begründen und zu erläutern, warum und wie (beispielsweise durch eine Coverstory) Probandinnen und Probanden im Unklaren gelassen oder „getäuscht“ werden,
 6. Regelungen zur Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung,
 7. Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte sowie
 8. Aussagen zur Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen), Datenspeicherung und Datenlöschung unter dem Aspekt des Datenschutzes.
- (4) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.

- (5) Die Ethikkommission kann von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller eine mündliche Erläuterung des Vorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (7) Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren bzw. seinen Wunsch hin ist sie bzw. er anzuhören.
- (8) Über die Anträge entscheidet die Ethikkommission im Einzelfall in Form einer Stellungnahme. Das Nähere zur Votumsfassung regelt die Geschäftsordnung.
- (9) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung sind schriftlich zu begründen.
- (10) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin bzw. der Antragsteller einmalig Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Ethikkommission verlangen.
- (11) Die Kommission kann auch ohne Antrag tätig werden, wenn ihr Sachverhalte bekannt werden, die den Tätigkeitsbereich der Kommission betreffen. In diesem Fall haben die betroffenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die zur Bewertung des Vorhabens notwendigen Informationen bereitzustellen.

§ 7 Schlussvorschriften

Diese Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Hochschule Ruhr West in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Hochschule Ruhr West vom 29.11.2023.

Bekanntgegeben und veröffentlicht durch die Präsidentin der Hochschule Ruhr West

Mülheim an der Ruhr, den 11.12.2023

Die Präsidentin

Gez. Prof. Dr. Susanne Staude