

# **Ordnung für die Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung am Menschen der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie an der Hochschule Rhein-Waal**

vom 08.05.2018

Aufgrund des § 2 Absatz 4 und des § 28 Absatz 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) vom 26. September 2014 (GV.NRW.2014 S. 547), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 17. Oktober 2017 (GV.NRW.2017 S.806) sowie des § 12 Absatz 2 der Fakultätsordnung der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie an der Hochschule Rhein-Waal in der Fassung vom 09.12.2015 hat der Fakultätsrat der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie an der Hochschule Rhein-Waal die folgende Ordnung für die Ethikkommission der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie an der Hochschule Rhein-Waal beschlossen:

## **Inhalt**

- § 1 Ethikkommission
- § 2 Aufgabe und Zuständigkeit
- § 3 Zusammensetzung und Mitglieder
- § 4 Ausschluss von der Tätigkeit als Mitglied der Ethikkommission
- § 5 Weisungsunabhängigkeit und Haftung
- § 6 Antrags- und Begutachtungsverfahren
- § 7 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen
- § 8 Schlussvorschriften

## **§ 1 Ethikkommission**

- (1) Die Fakultät Gesellschaft und Ökonomie der Hochschule Rhein-Waal richtet eine Ethikkommission ein.
- (2) Die Kommission führt die Bezeichnung „Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung am Menschen der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie an der Hochschule Rhein-Waal“.

## **§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit**

- (1) Die Ethikkommission wird im Auftrag der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie der Hochschule Rhein-Waal 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, Empfehlungen und Richtlinien, wie die Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie.
- (3) Die Ethikkommission gewährt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern Hilfe und Beratung bei der Sicherstellung ethischer Standards in nicht-invasiven Studien am Menschen, z. B. in der Ökonomie, der Psychologie oder den Sozialwissenschaften. Sie überprüft ebenfalls, ob
  1. nötige Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
  2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  3. die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist und
  4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz Rechnung trägt.
- (4) Die Ethikkommission wird auf Antrag der Wissenschaftlerin bzw. des Wissenschaftlers oder der Dekanin bzw. des Dekans tätig.
- (5) Unabhängig von der Bewertung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerin bzw. des Wissenschaftlers für ihr bzw. sein Handeln bestehen.
- (6) Die Ethikkommission nimmt nicht die Aufgaben einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission nach dem Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen wahr und begutachtet nicht Forschungsvorhaben mit medizinischen oder pharmakologischen Fragestellungen.

## **§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens fünf Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie angehören. Die Mitglieder sollen über eine einschlägige wissenschaftliche Qualifikation, Kenntnisse über Ethikrichtlinien und deren Anwendung sowie über Erfahrung in der Akquise und Durchführung von Forschungsvorhaben verfügen.
- (2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Fakultätsrat der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie für drei Jahre gewählt.

- (3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden.
- (4) Anstelle eines ausgeschiedenen Mitglieds wird vom Fakultätsrat der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie für die restliche Amtsperiode der Ethikkommission ein neues Mitglied gewählt.
- (5) 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 dem hieran beteiligt sind, sind von der Beratung und Beschlussfassung über das zu begutachtende Forschungsvorhaben ausgeschlossen.
- (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 Befangenheit gegeben sind, so hat es dies der bzw. dem Vorsitzenden der Ethikkommission mitzuteilen. Für das weitere Verfahren gilt Absatz 2 entsprechend.

#### **§ 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 der Hochschule Rhein-Waal, die Forschungsvorhaben und/oder wissenschaftliche Studien durchführen möchten, tätig.
- (2) Anträge zur Begutachtung eines eigenen Forschungsvorhabens können eingereicht werden:

- von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Hochschule Rhein-Waal sowie

- von Studierenden der Hochschule Rhein-Waal, beschränkt auf Studienabschlussarbeiten oder studienbezogene Untersuchungen/Projekte, die von einer Wissenschaftlerin oder einem Wissenschaftler der Hochschule Rhein-Waal 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 Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
3. alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
4. Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Angaben über Vorkehrungen um negative Effekte abzuwenden,
5. Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären,
6. Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung,
7. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei 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) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnungen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung sind schriftlich zu begründen.

- (9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin bzw. der Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Ethikkommission verlangen.
- (10) Über die Anträge entscheidet die Ethikkommission im Einzelfall in Form einer Stellungnahme auf Basis von mindestens drei Voten.

### **§ 7 Gebühren/Entgelte und Entschädigungen**

- (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben fallen keine Gebühren an.
- (2) Die Mitwirkung als Kommissionsmitglied ist für die Mitglieder der Fakultät Gesellschaft und Ökonomie der Hochschule Rhein-Waal Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung.

### **§ 8 Schlussvorschriften**

- (1) Die Ethikkommission regelt ihre Tätigkeit durch eine Geschäftsordnung näher.
- (2) Diese Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Hochschule Rhein-Waal in Kraft.