

Jahrgang 16

Laufende Nummer: 26/2024



Geschäftsordnung der Ethikkommission
für die nicht-invasive Forschung
an und mit Menschen
der Hochschule Ruhr West
vom 07.11.2024



Mülheim, den 12.11.2024

Herausgegeben von der Präsidentin der Hochschule Ruhr West

Duisburger Straße 100, 45479 Mülheim an der Ruhr

Die Ethikkommission für nicht-invasive Forschung an und mit Menschen der Hochschule Ruhr West gibt sich auf Grundlage ihrer Ordnung vom 11.12.2023 (Amtliche Bekanntmachung Nr. 25/2023) folgende Geschäftsordnung:

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Vorsitz	4
§ 2 Antragsstellung.....	4
§ 3 Begutachtungsverfahren.....	4
§ 4 Stellungnahme	5
§ 5 Vertraulichkeit	5
§ 6 Inkrafttreten	6

§ 1 Vorsitz

Die bzw. der Vorsitzende der Ethikkommission und ihre oder seine Stellvertreterin bzw. ihr oder sein Stellvertreter wird von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt.

§ 2 Antragsstellung

- (1) Wird die Ethikkommission auf Antrag tätig, so ist der Antrag zuvor bei der Ethikkommission in elektronischer Form einzureichen. Für die Anträge stellt die Ethikkommission ein Formblatt über das Portal der Hochschule Ruhr West zur Verfügung.
- (2) Für Forschungsvorhaben und/ oder wissenschaftliche Studien, die bereits begonnen wurden, nimmt die Ethikkommission in der Regel keine Anträge entgegen.

§ 3 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission wird in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach Eingang eines Antrages von dem Vorsitzenden bzw. der Vorsitzenden einberufen. Ihre Sitzungen sind nichtöffentlich. Der bzw. die Vorsitzende entscheidet, ob die Sitzungen in physischer Anwesenheit, in elektronischer Kommunikation oder in Mischformen aus physischer Anwesenheit und elektronischer Kommunikation stattfinden.
- (2) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die einfache Mehrheit der Mitglieder anwesend ist.
- (3) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Das bedeutet, dass die Anzahl der Ja-Stimmen mindestens um eins größer sein muss als die Anzahl der Nein-Stimmen. Stimmenthaltungen und ungültige Stimmen bleiben unberücksichtigt. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganze. Zur Vorbereitung der Beschlüsse können zwei Berichterstatter bzw. Berichterstatterinnen zur Erarbeitung eines Beschlussvorschlages von dem oder der Vorsitzenden ernannt werden. Diese sollen nicht dem Fachbereich angehören, aus dem die Antragstellung erfolgt.
- (4) Entscheidungen können auch in elektronischer Kommunikation oder in geeigneten Fällen – soweit kein Mitglied oder keine wie ein Mitglied zu ladende oder zu informierende Person widerspricht – im Umlaufverfahren (durch schriftliche oder elektronische Stimmabgabe sowie in Textform) gefasst werden. Der bzw. die Vorsitzende legt insoweit eine Frist für die Rückmeldung fest, die mindestens fünf Arbeitstage beträgt.
- (5) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift anzufertigen. Der Protokollentwurf wird den Mitgliedern der Kommission in der Regel vier Arbeitstage nach der Sitzung elektronisch zur Verfügung gestellt. Das Protokoll gilt als genehmigt, wenn nicht innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen nach Zurverfügung-Stellen Einwendungen erhoben werden.
- (6) Die Niederschrift enthält:
 - Tag, Zeit und Ort der Sitzung

- die Namen der Anwesenden und Beschlussfähigkeit
- den Wortlaut der Beschlüsse, die Abstimmungsergebnisse sowie etwaige Erklärungen und Sondervoten (Ergebnisprotokoll)

§ 4 Stellungnahme

- (1) Die Ethikkommission beschließt ihre Stellungnahme in der Regel innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags.
- (2) Die Ethikkommission kann in der Regel 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 Votum genannte Nachbesserungen vorgenommen werden,
 - „Wiedereinreichung erforderlich“ – das Forschungsvorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt, bestimmte im Votum genannte Nachbesserungen sind vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen,
 - „Ablehnung“- das Forschungsvorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt
- (3) Die Stellungnahme ist dem Antragsteller/der Antragstellerin von dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden schriftlich bekannt zu geben. Ablehnungen und Forderungen von Nachbesserungen sind zu begründen. Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin bzw. der Antragsteller einmalig Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Ethikkommission verlangen.
- (4) Die Kommission kann bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns oder sonstigen bedeutsamen Änderungen ihre frühere Stellungnahme widerrufen oder nachträglich Bedenken äußern oder Empfehlungen aussprechen. Die Kommission kann ihre Stellungnahme zurücknehmen, wenn sie auf unrichtigen Angaben oder einer Täuschung des Antragstellers/der Antragstellerin beruht. Der Antragsteller/die Antragstellerin ist vor der Entscheidung hierüber anzuhören.
- (5) Voten werden in geeigneter Weise zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit fortlaufend nummeriert und gekennzeichnet.

§ 5 Vertraulichkeit

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Gutachterinnen und Gutachter oder Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Alle an einem Verfahren beteiligten Personen sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle und weitere entscheidungsrelevante Unterlagen werden archiviert.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 6 Inkrafttreten

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

Bekanntgegeben und veröffentlicht durch die Präsidentin der Hochschule Ruhr West.

Mülheim an der Ruhr, den 07.11.2024

Die Präsidentin

Gez. Prof. Dr. Susanne Staude