

Ordnung für die Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung am Menschen an der Hochschule Niederrhein

Vom 14. Juli 2025
(Amtl. Bek. HSNR 17/2025)

Präambel

Die Hochschule Niederrhein erkennt die besondere Verantwortung, die mit Forschungsvorhaben verbunden ist, die Menschen und ihre personenbezogenen Daten betreffen. Die Ethikkommission der Hochschule Niederrhein hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben auf ihre ethische Vertretbarkeit hin zu prüfen, wobei sie die Würde, Gesundheit, Selbstbestimmung und das Wohlergehen der beteiligten Personen in den Vordergrund stellt. Dabei orientiert sich die Ethikkommission an den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki sowie an nationalen und internationalen ethischen Richtlinien.

Darüber hinaus werden die ethischen Standards der Deutschen Gesellschaft für Psychologie und der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft berücksichtigt.

§ 1 – Aufgaben der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission prüft Forschungsvorhaben, die in die Fachbereiche der Hochschule Niederrhein fallen, hinsichtlich ihrer ethischen Vertretbarkeit. Ziel ist es, den Schutz der beteiligten Menschen sicherzustellen und datenschutzrechtliche Bestimmungen zu wahren. Die Verantwortung für die wissenschaftliche und ethische Unbedenklichkeit eines Projekts liegt jedoch weiterhin bei den verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern.

(2) Die Ethikkommission unterstützt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler durch Beratung zu ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen in Forschungsvorhaben.

§ 2 – Datenschutz und Vertraulichkeit

(1) Der Schutz personenbezogener Daten gemäß den Bestimmungen der DSGVO und des DSGVO NRW hat in allen Phasen eines Forschungsvorhabens oberste Priorität.

(2) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich, und die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Personen, die als Sachverständige oder externe Beraterinnen und Berater hinzugezogen werden, sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Die Vertraulichkeit und der Schutz der Daten der beteiligten Probandinnen und Probanden müssen während der gesamten Laufzeit des Projekts gewährleistet sein.

(3) Alle personenbezogenen Daten, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erhoben werden, müssen anonymisiert oder pseudonymisiert werden. Abweichungen von dieser Praxis sind nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig und bedürfen der Zustimmung der Ethikkommission.

§ 3 – Vorgehen und Zuständigkeit

(1) 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.

(2) Die Ethikkommission gibt sich eine Geschäftsordnung und richtet sich eine Geschäftsstelle ein.

(3) Die Ethikkommission nimmt nicht Aufgaben einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission nach dem Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen wahr und begutachtet nicht Forschungsvorhaben mit medizinischen oder pharmakologischen Fragestellungen. Ebenso werden keine Forschungsanträge begutachtet, die einer Prüfung durch das Medizinproduktegesetz unterliegen.

§ 4 – Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission der Hochschule Niederrhein besteht aus acht Mitgliedern, die alle Mitglieder der Hochschule Niederrhein sind, darunter mindestens:

- eine Professorin oder ein Professor aus dem medizinischen oder gesundheitswissenschaftlichen Bereich,
- eine Professorin oder ein Professor aus dem sozialwissenschaftlichen Bereich,
- eine Juristin oder ein Jurist,
- die bzw. der Datenschutzbeauftragte der Hochschule oder eine von ihm benannte Vertretung.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Präsidium auf Vorschlag aus den Fachbereichen oder dem Senat für eine Amtszeit von vier Jahren berufen. Erneute Berufung ist möglich.

(3) Die Kommission wählt aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie zwei stellvertretende Vorsitzende. Die oder der Vorsitzende vertritt die Ethikkommission nach innen und außen, lädt zu Sitzungen der Ethikkommission ein und leitet diese.

(4) Die Ethikkommission kann Sachverständige oder externe Beraterinnen und Berater ohne Stimmrecht hinzuziehen, wenn spezielle Expertise benötigt wird.

§ 5 – Verfahren der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission wird auf Antrag von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Hochschule tätig. Anträge müssen eine detaillierte Beschreibung des Forschungsvorhabens, eine Darstellung der ethischen und datenschutzrechtlichen Aspekte sowie die Einverständniserklärungen der Probandinnen und Probanden enthalten.

(2) Die Ethikkommission prüft die Anträge auf ethische Vertretbarkeit und datenschutzrechtliche Einhaltung. Dazu kann die Kommission ergänzende Informationen oder eine mündliche Erläuterung durch die Antragstellerin bzw. den Antragsteller verlangen.

(3) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers ist den Unterlagen beizufügen.

(4) Die Beschlussfassung erfolgt nach Möglichkeit durch Konsens. Kann kein Konsens erreicht werden, entscheidet die Ethikkommission mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Ein Beschluss kommt nur zustande, wenn mindestens vier stimmberechtigte Mitglieder, darunter die Juristin oder der Jurist sowie die oder der Datenschutzbeauftragte bzw. die von ihm benannte Vertretung, anwesend sind.

(5) Die Ethikkommission fasst folgende Beschlüsse:

- Zustimmung zum Antrag,
- Ablehnung des Antrags,
- Nacharbeiten oder Änderungen werden empfohlen.

(6) Der Beschluss der Ethikkommission wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller in Textform mitgeteilt. Im Falle einer Ablehnung wird der Beschluss begründet, und es kann eine Überarbeitung und erneute Vorlage des Antrags erfolgen.

(7) Sämtliche Beratungen und Beschlüsse sind vertraulich.

§ 6 – Gebühren und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung von Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission fallen keine Gebühren an. Die Tätigkeit der Mitglieder der Ethikkommission gilt als Dienstaufgabe, für die keine zusätzliche Entschädigung gezahlt wird.

§ 7 – Ausschluss von der Begutachtung bei Befangenheit

(1) Mitglieder der Ethikkommission, die an dem zu begutachtenden Forschungsvorhaben beteiligt sind oder anderweitig Interessenkonflikte haben, sind von der Begutachtung und Beschlussfassung zu diesem Antrag ausgeschlossen.

(2) Sollte ein Mitglied der Ethikkommission selbst Zweifel an seiner Unbefangenheit haben oder von der Antragstellerin oder dem Antragsteller ein Antrag auf Befangenheit gestellt werden, entscheidet die Kommission nach Anhörung des betroffenen Mitglieds über dessen Ausschluss.

(3) Das betroffene Mitglied hat bei der Entscheidung über seine Befangenheit kein Stimmrecht. Eine einfache Mehrheit der übrigen Mitglieder entscheidet über den Ausschluss.

§ 8 – Verfahrensdokumentation und Protokollierung

(1) Über die Sitzungen der Ethikkommission und die gefassten Beschlüsse wird ein Protokoll geführt. Dieses enthält die wesentlichen Inhalte der Diskussion sowie die Beschlüsse, die Anzahl der abgegebenen Stimmen und das Stimmenverhältnis.

(2) Das Protokoll ist von der oder dem Vorsitzenden der Kommission zu unterzeichnen und wird in der Geschäftsstelle der Ethikkommission archiviert.

(3) Sämtliche Protokolle und Dokumente der Ethikkommission unterliegen der Vertraulichkeit und sind nur den Mitgliedern der Kommission zugänglich, es sei denn, eine Offenlegung ist rechtlich erforderlich.

§ 9 – Weisungsunabhängigkeit und Haftung

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 und den ethischen Standards der Hochschule sowie den geltenden rechtlichen Vorgaben zu entsprechen.

§ 10 – Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt einen Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Hochschule in Kraft.