

Geschäftsordnung

der Ethikkommission der Hochschule für Technik, Wirtschaft und Gesundheit Bochum

Aufgrund des § 2 Abs. 4 Satz 1 des Hochschulgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 2014 (GV. NRW S. 547), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes zur Stärkung des Hochschulstandorts Bochum im Bereich des Gesundheitswesens und zur Änderung weiterer hochschulrechtlicher Vorschriften (GV. NRW. S. 1222) geändert worden ist, und aufgrund des § 20 der Grundordnung der Hochschule Bochum vom 7. Oktober 2019 - in der Fassung der Vierten Änderungsordnung vom 2. Januar 2025 -

erlässt die Ethikkommission der Hochschule Bochum folgende Geschäftsordnung:

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

§ 1 Aufgaben

§ 2 Zusammensetzung der Kommission

§ 3 Beschlussfähigkeit

§ 4 Antragsstellung

§ 5 Begutachtungsverfahren

§ 5a Begutachtungsverfahren für Bachelor- und Masterarbeiten (Kurzantrag)

§ 6 Vertraulichkeit der Ethikbegutachtung

§ 7 Haftungsausschluss

Präambel

Die Hochschule Bochum trägt als wissenschaftliche Einrichtung eine Verantwortung für die ethische Vertretbarkeit von Forschungsvorhaben ihrer Angehörigen und den Schutz von Leben, Gesundheit, Würde, Integrität, Selbstbestimmungsrecht, Privatsphäre und der Vertraulichkeit persönlicher Informationen der teilnehmenden Personen. Durch die zunehmenden gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und technologischen Herausforderungen ist es Aufgabe der Hochschule, sicherzustellen, dass Forschungsvorhaben unter Achtung ethischer Grundsätze geplant und durchgeführt werden.

Die Ethikkommission der Hochschule Bochum dient als unabhängiges Gremium. Sie berät und begutachtet die Forschungsvorhaben in Bezug auf ethische Aspekte und gibt unabhängig von jeder unzulässigen Beeinflussung ein Votum ab.

Die Ethikkommission der Hochschule Bochum ist zuständig für alle Fachbereiche der Hochschule, insbesondere für gesundheitswissenschaftliche, soziale, naturwissenschaftliche, technische und interdisziplinäre Projekte, die ethische Fragen aufwerfen können. Unberührt bleibt jedoch die prinzipielle Verantwortung der Forschenden für Inhalt, Methoden und Durchführung des eigenen Forschungsvorhabens.

Die Ethikkommission der Hochschule Bochum arbeitet auf der Grundlage geltender Gesetze und Rechtsvorschriften¹. Im Sinne einer guten Forschungspraxis bezieht sie sich auf maßgebliche nationale und internationale Vereinbarungen, wissenschaftliche Standards und ethische Konventionen². Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

¹ Beispielsweise die Datenschutzgrundverordnung, Betreuungsrecht, Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

² Beispielsweise die "Declaration of Helsinki" der World Medical Association (2024) und die „Guideline for Good Clinical Practice“ der European Medicines Agency

§ 1 Aufgaben

(1) Die Kommission wird auf schriftlichen Antrag der*des verantwortlichen Wissenschaftler*in der Hochschule Bochum tätig. Die Mitglieder sowie die zur Begutachtung bestellten Wissenschaftler*innen sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Die Mitglieder haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

(2) Die Ethikkommission begutachtet und gibt eine schriftliche Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben mit Menschen ab. Die Verantwortung der*des verantwortlichen Wissenschaftler*in bleibt unberührt.

(3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung der Belastungen und Risiken für Proband*innen getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen bzw. zu erwartendem Erkenntnisgewinn und Risiken bzw. Belastungen des Vorhabens besteht,
- die informierte Einwilligung der Proband*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist,
- der Datenschutz eingehalten wird.

(4) Anträge an die Ethikkommission sollen vollständig entsprechend der Vorgaben der Ethikkommission der Hochschule Bochum eingereicht werden.

§ 2 Zusammensetzung der Kommission

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Senat für die Dauer von zwei Jahren gewählt. Die Zusammensetzung der Ethikkommission ist in der Grundordnung der Hochschule Bochum geregelt.

(2) Die Kommission wählt eine*n Vorsitzende*n sowie eine*n Stellvertreter*in aus ihrer Mitte für die Dauer von zwei Jahren. Die*der Vorsitzende sowie die*der Stellvertreter*in hat der Gruppe der Hochschullehrer*innen anzugehören. Eine Wiederwahl ist zulässig. Scheidet ein Mitglied vor Ablauf der Amtszeit aus, wird zeitnah durch den Senat ein neues Mitglied nachgewählt. Bei Ausscheiden eines professoralen Mitgliedes der Ethikkommission verbleiben alle Mitglieder aus der Gruppe der akademischen Mitarbeiter*innen in der Ethikkommission.

(3) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt im Rahmen der Aufgaben zur hochschulischen Selbstverwaltung.

(4) Die Namen der Kommissionsmitglieder werden auf der Homepage der Hochschule veröffentlicht.

(5) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expert*innen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.

§ 3 Beschlussfähigkeit

- (1) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder, der*die Vorsitzende oder der*die Stellvertreter*in und ein weiteres professorales Mitglied anwesend sind. Die Anwesenheit kann dabei in Präsenz oder online erfolgen.
- (2) Beschlüsse im Umlaufverfahren sind bei einer Beteiligung der in § 3 Absatz 1 genannten Mitglieder zulässig.
- (3) Bei Stimmengleichheit entscheidet der*die Vorsitzende. Ist diese*r nicht anwesend, entscheidet der*die Stellvertreter*in.

§ 4 Antragsstellung

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsprojektes erfolgt auf Antrag in elektronischer Form der*des verantwortlichen Wissenschaftler*in.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der antragstellenden Person ist den Unterlagen beizulegen.
- (3) Vor Eröffnung des Verfahrens überprüft die Kommission die Vollständigkeit und Zulässigkeit des Antrages. Im Falle der Unvollständigkeit oder Unzuständigkeit verweist sie den Antrag an die antragstellende Person zurück.

§ 5 Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von zwei Gutachter*innen.
- (2) Die Gutachter*innen sind Mitglieder der Ethikkommission. Die Kommission nimmt eine inhaltlich sinnvolle Zuordnung der Gutachter*innen zu den Anträgen vor.
- (3) Die Ethikkommission begutachtet folgende Aspekte: (1) die informierte Einwilligung, (2) die ethische Prognose, (3) die ethische Prävention und (4) die Einhaltung des Datenschutzes. Ein Antrag ist unter Mitwirkung von mindestens einem professoralen Mitglied der Kommission zu begutachten. In Absprache mit der*dem Vorsitzenden kann eine sachverständige Person, z.B. ein*e Jurist*in, in beratender Funktion hinzugezogen werden.
- (4) Jede*r Gutachter*in gibt ein schriftliches Votum an den*die Vorsitzende*n der Kommission weiter. Reicht der*die Vorsitzende einen Antrag zur Begutachtung ein, übernimmt der*die stellvertretende Vorsitzende den Begutachtungsprozess.
- (5) Von der Begutachtung, der Erörterung der Beschlussfassung und der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (6) Die Beschlussfassung kann über zwei Wege erfolgen:

1. In der Regel erfolgt diese mit zwei Gutachten, die der vorsitzenden Person zugeleitet werden. Der Vorsitz entscheidet anhand der Gutachten über das Votum nach Abs. 13 und informiert die antragstellende Person. Das Verfahren kann auch in elektronischer Form durchgeführt werden.

2. Eine Beschlussfassung ist unter Beteiligung aller anwesenden Mitglieder der Ethikkommission möglich. Der Vorsitz informiert nach Abstimmung über das Votum die antragstellende Person. Das Verfahren kann auch in elektronischer Form durchgeführt werden.

(7) Anträge zur Begutachtung können jederzeit eingereicht werden. Die Bekanntgabe der Ethikvoten erfolgt zu festgelegten Terminen. Diese Veröffentlichungstermine werden spätestens am Anfang des Wintersemesters für das folgende Studienjahr bekannt gegeben. Ethikanträge, die bis sechs Wochen vor diesen Veröffentlichungsterminen eingereicht werden, erhalten das Votum in der Regel zum nächsten Veröffentlichungstermin. Ethikanträge, die später eingereicht werden, können in Abhängigkeit der Ressourcen der Ethikkommission bis zum nächsten, werden aber bis spätestens zum übernächsten Veröffentlichungstermin entschieden.

(8) Die Kommission kann von der antragstellenden Person die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(9) Die antragstellende Person kann vor der Mitteilung des Votums auf Wunsch der Ethikkommission angehört werden. Die Anhörung sowie das Ergebnis der Anhörung sind schriftlich zu protokollieren.

(10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der antragstellenden Person schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Nachforderungen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Folgende Entscheidungen sind möglich:

- Ethisches Clearing: Die Ethikkommission bescheinigt, dass die forschungsethischen und datenschutzrechtlichen Aspekte eines Forschungsprojektes vor Beginn der Datenerhebung von der Ethikkommission begutachtet worden sind.

- Nachforderung: Es bestehen Unklarheiten im Ethikantrag. Die antragstellende Person kann zur Klärung die angesprochenen Aspekte ergänzen, korrigieren und/ oder harmonisieren. Auch können weitere Unterlagen eingereicht werden. Änderungen in Dokumenten im Sinne der Nachforderungen sind kenntlich zu machen. Im Fall der Nachforderung verlängert sich die Bearbeitungsfrist.

- Ablehnung: Die Ethikkommission bescheinigt, dass kein ethisches Clearing ausgesprochen wurde.

(12) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der*die Antragsteller*in einen revidierten Antrag zur Begutachtung einreichen.

(13) Wenn die Voten beider Gutachter*innen übereinstimmend positiv oder negativ ausfallen, kann der*die Vorsitzende alleine abschließend entscheiden. Gibt es keinen Konsens, ist die Entscheidung wie folgt:

- Liegt ein gutachterliches Clearing und eine gutachterliche Nachforderung zu einem Antrag vor, wird eine Nachforderung an die antragstellende Person ausgesprochen.

- Liegt von einer* einem Gutachter* in eine gutachterliche Ablehnung des Antrages vor, kann der* die Antragsteller* in zu einer Anhörung eingeladen werden. Nach der Anhörung entscheidet die einfache Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder über das abschließende Votum. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der* des Vorsitzenden.

(14) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5a Begutachtungsverfahren für Bachelor- und Masterarbeiten (Kurzantrag)

- (1) Für Bachelor- und Masterarbeiten kann ein Kurzantrag gestellt werden. Der Kurzantrag besteht aus dem Antragsformular sowie einer Studienbeschreibung inklusive kurzer Darstellung des Forschungsvorhabens, ethischer Reflexion und Angaben zum Datenschutz.
- (2) Die Ethikkommission begutachtet auf Grundlage der im Kurzantrag vorgelegten Informationen, ob ein Clearing ausgesprochen werden kann.
- (3) Wenn die Begutachtung zu dem Ergebnis kommt, dass ein Vollantrag nötig wird, wird die antragstellende Person informiert. Sie kann einen Vollantrag stellen, der nach §5 begutachtet wird.
- (4) Die Entscheidung der Ethikkommission ist der antragstellenden Person schriftlich mitzuteilen.

§5b Umgang mit Änderungsanträgen (Amendments)

Sollen nach Votierung eines Antrags Änderungen am Forschungsvorhaben durchgeführt werden, besteht die Möglichkeit, ein Änderungsantrag (Amendment) an die Ethikkommission einzureichen. Je nach Umfang und ethischer Tragweite der Änderungen wird wie folgt vorgegangen:

1. Anzeige von Änderungen, wenn ethische Prognose, ethische Prävention und der Datenschutz durch die Änderungen nicht betroffen sind: Die Information wird zu den Akten genommen und die antragstellende Person darüber informiert.
2. Amendment mit Votierung, wenn sich die informierte Einwilligung ändert, die ethische Prognose zum Negativen verändert, sich dadurch die ethische Prävention ändert und Änderungen beim Datenschutz vorgenommen werden: Die eingereichten Informationen werden durch die Ethikkommission begutachtet. Die antragstellende Person erhält ein schriftliches Votum.
3. Neuantrag, wenn sich sowohl die Forschungsfrage, Methode, ethische Prognose, ethische Prävention und der Datenschutz ändern: Es erfolgt die Begutachtung nach §5.

Details zu den Kriterien werden hochschulintern veröffentlicht.

§ 6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für die Gutachter*innen sowie hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission, die Gutachter*innen sowie evtl. hinzugezogene Sachverständige sind zu Beginn ihrer Tätigkeit durch die*den Vorsitzende*n der Ethikkommission über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Die erfolgte Belehrung ist schriftlich zu protokollieren.

(3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen und Sitzungsprotokolle werden entsprechend interner Aufbewahrungsregeln sorgfältig aufbewahrt. Bei der Aufbewahrung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz angemessen zu beachten.

(4) Die Ethikkommission tagt nichtöffentlich.

§ 7 Haftungsausschluss

Es gelten die Bestimmungen von §20 Grundordnung der Hochschule Bochum.

Bochum, den 03.07.2025

Prof. Dr. Dörte Zietz

Vorsitzende der Ethikkommission