



## Verkündungsblatt

---

**Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften**

Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel

17. Jahrgang

Wolfenbüttel, den 18.02.2014

Nummer 06

---

## Inhalt

- Ordnung der Ethikkommission der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften – Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel

Seite 2

**Ordnung der Ethikkommission  
der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften – Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel**

Aufgrund des § 41 Abs. 1 Niedersächsisches Hochschulgesetz in der zurzeit gültigen Fassung (VORIS 22210) hat der Senat der Ostfalia in seiner Sitzung am 10.10.2013 die nachfolgende Ordnung beschlossen:

**1. Allgemeine Informationen**

- (1) Die Ethikkommission prüft auf Menschen bezogene Forschungsvorhaben auf die rechtliche und ethische Unbedenklichkeit.
- (2) Dies bezieht sich auf jede die somatische, psychische sowie soziale Integrität eines Menschen berührende Forschung mit dem Ziel, über den Einzelfall hinaus insbesondere präventive, diagnostische oder therapeutische Erkenntnisse zu gewinnen.
- (3) Dem Forschungsvorhaben muss eine sorgfältige Abschätzung der möglichen Risiken im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für die unmittelbar Betroffenen und die Allgemeinheit vorausgehen. Die Sorge um die unmittelbar Betroffenen muss ausschlaggebend sein im Vergleich zu den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.
- (4) An der Ostfalia können Forschungsvorhaben im Bereich der Fakultäten Soziale Arbeit, Gesundheitswesen sowie Handel und Soziale Arbeit für eine Begutachtung durch die Ethikkommission in Frage kommen. Spätere Erweiterungen sind möglich.
- (5) Der Kommission sollen mindestens 5 Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler aus einschlägigen Fachgebieten angehören. Aus dem Kreis der Mitglieder der Kommission wird eine Vorsitzende/ein Vorsitzender sowie eine Stellvertreterin/ein Stellvertreter gewählt. Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten hinzuziehen.
- (6) Die Ethikkommission wird durch den Senat für 3 Jahre gewählt und eingesetzt.

**2. Anträge an die Ethikkommission**

- (1) Die Kommission wird nur auf Antrag projektverantwortlicher oder am Forschungsprojekt beteiligter Forscherinnen/Forscher tätig.
- (2) Die Ethikkommission muss einbezogen werden, wenn Mittelegeber oder das Gesetz eine Stellungnahme verlangen.
- (3) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme ab zu ethischen Aspekten der auf Menschen bezogenen Forschungsvorhaben. Die Verantwortung der Forschenden bleibt unberührt.
- (4) Der Antrag muss Angaben zu folgenden Punkten enthalten:
  1. Ziel und der Verlaufsplan des Vorhabens,

2. Art und Anzahl der unmittelbar Betroffenen sowie Kriterien für deren Auswahl,
3. alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
4. Belastungen und Risiken für die unmittelbar Betroffenen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
5. Regelungen zur vollständigen, wahrheitsgetreuen und für die Betroffenen verständlichen Aufklärung über Ziele und Ablauf der Untersuchung (in Schriftform),
6. Regelungen zur Einwilligung der unmittelbar Betroffenen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform); bei unmittelbar Betroffenen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähigkeit): Regelung der Zustimmung zur Teilnahme an der Untersuchung durch Sorgeberechtigte,
7. Möglichkeiten der unmittelbar Betroffenen (resp. der Sorgeberechtigten), die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,
8. ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
9. Regelung der Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerkontrollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

Darüber hinaus muss belegt werden, dass

10. alle Maßnahmen zur Minimierung der Risiken für die unmittelbar Betroffenen ergriffen wurden,
  11. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  12. notwendige Einwilligungen der unmittelbar Betroffenen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt sind,
  13. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.
- (5) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass das Vorhaben bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin/des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
  - (6) Die für die Stellungnahme der Ethikkommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/dem Antragsteller allen Kommissionsmitgliedern zu übersenden.

### 3. Aufgaben und Begutachtungsverfahren

- (1) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.
- (2) Die Ethikkommission fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens drei Mitgliedern. Beschlüsse bedürfen der einfachen Mehrheit.
- (3) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem zur Begutachtung anstehenden Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
- (4) Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (5) Die Kommission kann von der Antragstellerin/dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der/dem Antragstellerin/Antragsteller die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (7) Die/der Antragstellerin/Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren/seinen Wunsch ist sie/er anzuhören.
- (8) Die Stellungnahme der Ethikkommission ist der/dem Antragstellerin/Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Stellungnahmen, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (9) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen zurückgewiesen, so kann die/der Antragstellerin/Antragsteller Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (10) Die Kommission kann die Vorsitzende/den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, allein zu entscheiden. Die Vorsitzende/der Vorsitzende hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.
- (11) Eine solche Ermächtigung ist auch möglich für Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden.
- (12) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

### 4. Vertraulichkeit

- (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 hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Bei allen Unterlagen ist der Datenschutz zu beachten.