



Evangelische
Hochschule
Nürnberg

Ordnung

der Ethikkommission der Evangelischen Hochschule
Nürnberg (EVHN)

vom 22.06.2021

Nr.	In Kraft getreten	Seiten	Ordner
08/2021	23.06.2021	1 - 5	ZV 05/06-1

Ordnung der Ethikkommission (nachfolgend als Ethikkommission bezeichnet) der Evangelischen Hochschule Nürnberg (EVHN)

§ 1

Zusammensetzung der Ethikkommission

- (1) Die Ethikkommission der EVHN besteht aus neun Mitgliedern.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission der EVHN werden auf Vorschlag der Ethikkommission mit Zustimmung des Senats vom Präsidium der EVHN berufen.
- (3) Die Berufszeit beträgt zwei Jahre.
- (4) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und deren bzw. dessen Stellvertretung mit einfacher Mehrheit.

§ 2

Aufgaben der Ethikkommission der EVHN

- (1) Die Ethikkommission wird auf Antrag eines Wissenschaftlers oder einer Wissenschaftlerin tätig. Die Ethikkommission prüft und formuliert eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben.
- (2) Die Ethikkommission prüft dabei insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für die Teilnehmenden einer Untersuchung getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der Teilnehmenden einer Untersuchung bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist,
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
 5. die Anträge an die Ethikkommission wenn nötig Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - Art und Anzahl der Teilnehmenden einer Untersuchung sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - allen Schritten des Untersuchungsablaufs,
 - Belastungen und Risiken für die Teilnehmenden einer Untersuchung einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Teilnehmenden einer Untersuchung über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären,
 - Regelungen zur Einwilligung der Teilnehmenden einer Untersuchung in die Teilnahme an der Untersuchung,
 - Möglichkeiten der Teilnehmenden einer Untersuchung, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten,

- bei Teilnehmenden mit eingeschränkter oder fehlender Einwilligungsfähigkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige) das Vorliegen von Regelungen über die Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte oder eine gesetzliche Vertretung,
- den vorgesehenen Versicherungsschutz,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen sowie bei Rechnerprotokollen) und
- Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.

(3) Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

(4) Die Kommission kann sich eine Geschäftsordnung geben, die vom Senat zu genehmigen ist.

§ 3

Antragstellung

(1) Die Ethikkommission bestimmt die Modalitäten der Antragstellung selbständig. Die Regelungen über die Antragstellung sind in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(2) Anträge sind schriftlich zu stellen. Die Anträge sollen elektronisch eingereicht werden. Die hierfür benötigten E-Mail-Adressen und Antragsformulare werden auf der Internetseite der EVHN bereitgestellt.

(3) Beanstandet die Ethikkommission formale und/oder inhaltliche Anforderungen des Antrags, kann sie bereits im Antragsverfahren von der antragstellenden Person entsprechende Änderungen verlangen.

(4) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung der antragstellenden Personen ist den Unterlagen beizulegen.

(5) Die für die Stellungnahme der Ethikkommission relevanten Unterlagen sind von der antragstellenden Person zusammen mit der Antragstellung vollständig und fristgerecht zuzustellen.

§ 4

Begutachtungsverfahren

(1) Die Ethikkommission erteilt eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben. Über Inhalt, Ergebnis und Abgabe der Stellungnahme entscheidet die Ethikkommission durch Beschluss.

(2) Beschlüsse der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder.

(3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Eine schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.

- (4) Ist ein Mitglied der Ethikkommission selbst antragstellende Person, so ist es von der Aussprache und der Abstimmung über den Antrag ausgeschlossen.
- (5) In besonders begründeten Ausnahmefällen, bei unaufschiebbaren Entscheidungen und gesteigerter Dringlichkeit kann der oder die Vorsitzende eine Entscheidung alleine treffen. Er oder sie hat die Kommission darüber unverzüglich zu unterrichten.
- (6) Der oder die Vorsitzende kann einzelne Mitglieder der Ethikkommission mit der Erstellung einer Empfehlung zu einem eingegangenen Ethikantrag beauftragen.
- (7) Ein Antrag soll vor der Durchführung einer Untersuchung gestellt werden, die Kommission kann aber auch eine nachträgliche Prüfung vornehmen.
- (8) Die antragstellende Person kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden.
- (9) Die Ethikkommission kann von der antragstellenden Person die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (10) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von der antragstellenden Person die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (11) Die Stellungnahme der Ethikkommission ist der antragstellenden Person schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (12) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die antragstellende Person Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme von der Ethikkommission verlangen.
- (13) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5

Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zu 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) Die Unterlagen der Ethikkommission werden archiviert. Diese Unterlagen umfassen insbesondere Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Ordnungs-, Satzungsänderungen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Diese Ordnung wurde ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Evangelischen Hochschule Nürnberg vom 16.06.2021.

Nürnberg, 22.06.2021



Prof. Dr. Barbara Städtler-Mach
-Präsidentin-

Diese Ordnung wurde am 22.06.2021 in der Hochschule niedergelegt. Die Niederlegung wurde am 22.06.2021 durch Anschlag in der Hochschule bekannt gegeben. Der Tag der Bekanntmachung ist der 22.06.2021.