

NR. 1185 | 28.10.2016

# AMTLICHE BEKANNTMACHUNG

**Ordnung  
der Ethikkommission der Fakultät für  
Sportwissenschaft (EKS)  
der Ruhr-Universität Bochum**

vom 28.10.2016

**Ordnung  
der Ethikkommission der Fakultät für Sportwissenschaft (EKS)  
der Ruhr-Universität Bochum  
vom 28. Oktober 2016**

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 und § 26 Abs. 3 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (HG) in der Fassung des Hochschulzukunftsgesetzes vom 16.09.2014 (GV. NRW. S. 547), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14. Juni 2016 (GV. NRW. S. 310), und Art. 28 Abs. 1 der Verfassung der Ruhr-Universität Bochum (VerfRUB) vom 16.07.2015 (Amtliche Bekanntmachungen der Ruhr-Universität Bochum [AB] Nr. 1063 vom 21.08.2015), zuletzt geändert durch Änderungsordnung vom 13.11.2015 (AB Nr. 1122), gibt sich die Ethikkommission der Fakultät für Sportwissenschaft die folgende Ordnung:

**Inhalt**

- § 1    **Allgemeines und Grundlagen**
- § 2    **Status und Zusammensetzung**
- § 3    **Aufgaben und Zuständigkeiten**
- § 4    **Verfahrensarten und Antragstellung**
- § 5    **Begutachtung und Genehmigung**
- § 6    **Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**
- § 7    **Inkrafttreten**

**§ 1 Allgemeines und Grundlagen**

Gemäß § 10 Abs. 1 der Fakultätsordnung der Fakultät für Sportwissenschaft der Ruhr-Universität Bochum vom 30.10.2015 (AB Nr. 1116) in der Fassung der Änderung vom 30.08.2016 (AB Nr. 1163) wird die ständige lokale Ethikkommission Sportwissenschaft (EKS) im Auftrag des Fakultätsrates bzw. des Dekans tätig.

Die lokale Ethikkommission der Fakultät für Sportwissenschaft (EKS) der Ruhr-Universität Bochum ist ein unabhängiges Gremium, das die ethische Zulässigkeit sportwissenschaftlicher Forschungsvorhaben vor deren Durchführung prüft und beurteilt, soweit dies nicht in anderen zwingenden Vorschriften geregelt ist oder die Zuständigkeit der Medizinischen Ethikkommission gegeben ist. Gegenstand der Beurteilung sind Anträge aus der Fakultät für Sportwissenschaft bzw. Anträge unter Beteiligung mindestens eines Fakultätsmitgliedes an dem Forschungsvorhaben. Als Grundlage ihrer Beurteilung zieht die EKS die ethischen Richtlinien der einschlägigen Fachvereinigungen heran sowie die ethischen Grundsätze für die Sportwissenschaft. Die EKS handelt im Auftrag der Fakultät. Die EKS, ihre Mitglieder sowie die zur Begutachtung bestellten Wissenschaftler/innen sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Die Verantwortung der für die Studienleitung zuständigen Wissenschaftlerin oder des zuständigen Wissenschaftlers bleibt unberührt.

## **§ 2 Status und Zusammensetzung**

- (1) Die EKS setzt sich zusammen aus mindestens drei Wissenschaftlern/innen aus der Gruppe der Hochschullehrer/innen sowie mindestens zwei promovierten Vertretern/innen des wissenschaftlichen Mittelbaus, wobei die Professoren/innenmehrheit gewährleistet sein muss. Die Mitglieder der EKS repräsentieren die verschiedenen an der Fakultät vertretenen Fachrichtungen unter Berücksichtigung der personellen Gegebenheiten.
- (2) Die Mitglieder der EKS werden von den Mitgliedern des Fakultätsrates für die Dauer von drei Jahren gewählt.
- (3) Eine/ein Vorsitzende/r und ein/e Stellvertreter/in werden von den Mitgliedern der EKS gewählt.
- (4) Die Namen der Mitglieder der EKS werden veröffentlicht.
- (5) Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere, auch externe, sachkundige Experten/innen zur Entscheidungsfindung hinzuziehen.
- (6) Anträge der Mitglieder der EKS werden von unbeteiligten Mitgliedern der Ethikkommission bearbeitet.

## **§ 3 Aufgaben und Zuständigkeiten**

- (1) Die Ethikkommission prüft und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Der/Die Vorsitzende der Kommission nimmt zu den Anträgen im Namen der Fakultät Stellung. Eine Beratung in rechtlichen oder ethischen Belangen findet nicht statt.
- (2) Fälle, deren Beurteilung die fachliche (medizinische) Kompetenz der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der RUB erfordern, werden entweder an diese überwiesen, oder es wird im Rahmen der Begutachtung ein externer Gutachter mit entsprechender Kompetenz hinzugezogen. Dies ist der Fall, wenn die Forschungsvorhaben medizinische Fragestellungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes verfolgen. Möglicherweise entstehende Kosten trägt der verantwortliche Lehr- und Forschungsbereich.
- (3) Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob
  1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Proband/innen-Risikos getroffen wurden,
  2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  3. die Einwilligung der Proband/innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen hinreichend belegt ist,
  4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

## **§ 4 Verfahrensarten und Antragstellung**

- (1) Die Begutachtung eines Forschungsvorhabens erfolgt auf Antrag der verantwortlichen Wissenschaftlerin oder des verantwortlichen Wissenschaftlers. Für eine Antragstellung von Studierenden ist die schriftliche Bestätigung der Betreuung des zuständigen Wissenschaftlers/der zuständigen Wissenschaftlerin oder des zuständigen Hochschullehrers/der zuständigen Hochschullehrerin erforderlich.
- (2) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass zu diesem Forschungsvorhaben bisher bei keiner anderen Ethikkommission ein Antrag zur Begutachtung eingereicht

wurde. Eine entsprechende Erklärung des/der Antragstellers/in ist den Unterlagen beizulegen. Die EKS stellt die entsprechenden Dokumente/Checklisten/Handlungsanweisungen zur Anfertigung der Antragsunterlagen zur Verfügung. Diese Antragsunterlagen sind auf elektronischem Wege bei der EKS einzureichen. Zusätzlich muss der Antrag (ohne Anlagen) im unterschriebenen Original vorliegen.

- (3) An die EKS können Anträge gerichtet werden, die sich folgenden Kategorien sportwissenschaftlicher Untersuchungen zuordnen lassen:
1. Kategorie 1 – Untersuchungen, Messungen, Testungen und Befragungen, die die Versuchspersonen im Rahmen des Forschungsvorhabens nicht besonders bzw. nicht über das im Alltag übliche Maß auf physischer oder psychischer Ebene belasten.
  2. Kategorie 2 – Untersuchungen, Messungen, Testungen und Befragungen, die die Versuchspersonen im Rahmen des Forschungsvorhabens besonders bzw. über das im Alltag übliche Maß auf physischer oder psychischer Ebene belasten.
  3. Kategorie 3 – Untersuchungen, Messungen Testungen und Befragungen der Kategorien 1 oder 2 in Kombination mit vulnerablen Gruppen (insbesondere gesundheitlich eingeschränkte Personen, Kinder/Jugendliche oder ältere Menschen) sowie Forschungsvorhaben, die einen Bedarf an externer Expertise bzw. eine Zuständigkeit der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der RUB implizieren.
- (4) Anträge an die Ethikkommission sollen Angaben enthalten über:
1. Studienverantwortliche/-r und Studientitel.
  2. Art, Ziel und Verlaufsplan des Forschungsvorhabens.
  3. Art und Zahl der Proband/innen sowie Kriterien für deren Auswahl, z. B. für die Notwendigkeit zur Verwendung vulnerabler Proband/innengruppen, insbesondere gesundheitlich eingeschränkte Personen, Kinder/Jugendliche oder ältere Menschen.
  4. sämtliche Schritte des Untersuchungsablaufs.
  5. Darstellung möglicher Interessenskonflikte.
  6. Belastungen und Risiken für Proband/innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden; dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Vulnerabilität der Proband/innengruppe (z. B. gesundheitlich eingeschränkte Personen, Kinder/Jugendliche oder ältere Menschen).
  7. Regelungen zur schriftlichen und ggf. auch mündlichen Aufklärung der Proband/innen über den Untersuchungsablauf und zu deren schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung. Soweit Vordrucke verwendet werden, sind diese beizufügen.
  8. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten.
  9. bei Minderjährigen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige) die Regelung der Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch Sorgeberechtigte und Betreuungsperson.
  10. gegebenenfalls vorgesehener Versicherungsschutz.
  11. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.
  12. Einwilligung des Studienleiters/der Studienleiterin, unerwünschte Ereignisse im Verlauf bzw. nach Beendigung der Studie an die Ethikkommission zu melden.

(5) Antragsunterlagen

1. Der Antrag besteht aus einem von der EKS ausgegebenen und von der Antragstellerin/vom Antragsteller ausgefüllten Formular, das eine Checkliste und eine Liste gängiger in der Sportwissenschaft eingesetzter Verfahren beinhaltet sowie gegebenenfalls weiteren, im Zuge des Antragsverfahrens von der EKS bestimmten, relevanten Unterlagen.
2. Die EKS trägt Sorge für die Weiterentwicklung der Antragsunterlagen.

**§ 5 Begutachtung und Genehmigung**

- (1) Die EKS fasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von mindestens zwei Gutachtern/innen. Bei zwei positiven Voten oder bedingt positiven Voten mit Auflagen formuliert der/die Vorsitzende eine Stellungnahme und leitet den Antrag mit dem Bescheid allen Mitgliedern der Kommission zu. Der/Die Vorsitzende kann in Absprache mit der Kommission die Anträge auf Basis der Voten und seiner/ihrer Stellungnahme mündlich verhandeln. Sofern vulnerable Gruppen von Versuchspersonen beteiligt sind, ist eine mündliche Verhandlung obligatorisch.
- (2) Die EKS benennt die Gutachter/innen. Die Gutachter/innen sind promovierte Wissenschaftler/innen der Fakultät für Sportwissenschaft. Die Kommission nimmt eine inhaltlich sinnvolle Zuordnung der Gutachter/innen zu den Anträgen vor.
- (3) Jede/r Gutachter/in gibt ihr/sein Votum an den/die Vorsitzende/n der Kommission weiter. Die Gutachter/innen werden von der/dem Vorsitzenden der EKS durch Umlaufverfahren ermittelt.
- (4) Der/Die Vorsitzende kann nach Absprache in der Kommission eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten. Hinzugezogenen Experten/innen wird der gesamte Antrag zugestellt. Möglicherweise entstehende Kosten trägt der verantwortliche Lehr- und Forschungsbereich.
- (5) Von der Begutachtung bzw. der Erörterung 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) Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig. Wenn die Voten beider Gutachter/innen positiv ausfallen und kein Mitglied der Kommission widerspricht, kann der/die Vorsitzende alleine abschließend entscheiden. In der Regel ist ein Antrag innerhalb von vier Wochen zu bescheiden.
- (7) Die Kommission kann von dem/der Antragsteller/in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (8) Bestehen gegen einen Antrag insgesamt oder in Teilbereichen Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (9) Der/Die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (11) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der/die Antragsteller/in Gegenargumente darlegen und einmalig eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.

- (12) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (13) Multicenter-Studien, die bereits von einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch den/die Vorsitzende/n behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und kann sich in Zweifelsfällen damit befassen.
- (14) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten. Sitzungen finden regelmäßig statt.

#### **§ 6 Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung**

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Ethikkommission sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission 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) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Amendements, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden elektronisch archiviert.
- (4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

#### **§ 7 Inkrafttreten**

Diese Ordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Ruhr-Universität in Kraft.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Fakultät für Sportwissenschaft vom 13.07.2016.

Bochum, den 28. Oktober 2016

Der Rektor  
der Ruhr-Universität Bochum  
Universitätsprofessor Dr. Axel Schölmerich