

Institutional Review Board for research ethics (IRB)

Geschäfts- und Verfahrensordnung
(vom 17. Mai 2021)

Präambel

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Forschung ist auf die Erhebung von Daten und die Mitarbeit von Menschen angewiesen. Forschende der Wirtschaftswissenschaft, der Kommunikationswissenschaft und der Informatik sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Forschenden und den an der Forschung teilnehmenden Personen (Teilnehmerinnen und Teilnehmern) bewusst. Forschende stellen sicher, dass die Würde und Integrität der Teilnehmerinnen und Teilnehmer durch die Forschung nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen geeignete Massnahmen, um die Sicherheit und das Wohl der teilnehmenden Personen zu gewährleisten und mögliche Risiken der Teilnahme zu antizipieren, angemessen zu kommunizieren und zu reduzieren.

Die Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät der Universität Freiburg hat ein Institutional Review Board (IRB) zur Beurteilung ethischer Aspekte wirtschafts- und sozialwissenschaftlicher Forschung eingerichtet. Das IRB hat die Aufgabe, Forschende durch eine Beurteilung von forschungsethischen Gesichtspunkten von Forschungsprojekten mit menschlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern zu unterstützen. Die Verantwortung des Forschenden für das Forschungsvorhaben, insbesondere für rechtliche Fragen des Schutzes personenbezogener Daten, bleibt hiervon unberührt.

Die Inanspruchnahme der Leistungen des IRB ist freiwillig und erfolgt auf schriftlichen Antrag der Forschenden.

In ihren Beschlüssen beschränkt sich das IRB ausschliesslich auf die wissenschaftlich-fachliche Beurteilung ethischer Aspekte von Forschungsvorhaben. Anträge können von Mitgliedern und Angehörigen der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Freiburg eingereicht werden, wobei in begründeten Ausnahmefällen auch externe Anträge begutachtet werden können.

Das IRB legt ihrer Arbeit die Reglemente und Statuten der Universität Freiburg, sowie die gesetzlichen Bestimmungen und sonstigen Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Dies sind vorbehaltlich spezialgesetzlicher Regelungen insbesondere Art. 13 der Schweizerischen Bundesverfassung, das Bundesgesetz über den Datenschutz, sowie das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Darüber hinaus stellen internationale Ethikcodizes wie die Deklaration von Helsinki und der Nürnberger Kodex sowie die Ethikcodizes und Empfehlungen der

nationalen Fachverbände (z.B. der Economic Science Association (ESA), des Vereins für Socialpolitik (VfS), der Schweizerischen Gesellschaft für Kommunikations- und Medienwissenschaft (SGKM) und der Deutschen Gesellschaft für Publizistik- und Kommunikationswissenschaft (DGPK)) eine wesentliche Grundlage dar.

§1 Zweck

- (1) Diese Verordnung bezweckt, die ethischen Aspekte wirtschafts- und sozialwissenschaftlicher Forschung mit Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Freiburg zu regeln mit dem Ziel, den Schutz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und die Verhältnismässigkeit der Forschungsuntersuchungen zu gewährleisten.

§2 Zuständigkeit und Aufgabe

- (1) Das IRB wird im Auftrag der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Freiburg tätig.
- (2) Das IRB beurteilt auf Antrag der/des Forschenden ethische Aspekte von wirtschafts- und sozialwissenschaftlichen Forschungsprojekten, die von Mitgliedern und Angehörigen der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Freiburg durchgeführt werden und formuliert hierzu eine wissenschaftlich-fachliche Einschätzung. Das IRB ist dabei nur für Forschungsprojekte zuständig, die nicht gemäss Bundesgesetz über die Forschung am Menschen einer Bewilligung der kantonalen Ethikkommission bedürfen.
- (3) Das IRB prüft insbesondere, ob alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos einer Schädigung der Beteiligten in sozialer, körperlicher, psychischer und rechtlicher Hinsicht und zum Schutze ihrer Persönlichkeitsrechte getroffen wurden.
- (4) Die Inanspruchnahme der Leistung des IRB ist freiwillig. Das IRB wird auf Antrag der/des Forschenden tätig.

§3 Zusammensetzung

- (1) Das IRB ist eine ständige Kommission der Fakultät und besteht aus mindestens drei Professorinnen oder Professoren sowie mindestens einer Vertreterin oder eines Vertreters des Mittelbaus sowie einem Sekretariat. Dabei sollte nach Möglichkeit jedes Department durch eine Vertreterin oder einen Vertreter repräsentiert sein. Ausserdem sollte das IRB nach Möglichkeit durch ein externes Mitglied (von einer anderen Fakultät der Universität Freiburg oder von ausserhalb der Universität) ergänzt werden. Das IRB muss mindestens aus 5 Mitgliedern bestehen.
- (2) Die Mitglieder des IRB werden vom Fakultätsrat für eine Amtsperiode von 2 Jahren gewählt. Die Wiederwahl ist möglich.
- (3) Die Mitglieder des IRB wählen eine Präsidentin oder einen Präsidenten des IRB sowie eine(n) Stellvertreter(in). Die Präsidentin bzw. der Präsident nimmt, in

Zusammenarbeit mit dem Sekretariat, die eingereichten Gesuche entgegen, überprüft deren Vollständigkeit, lässt die Dokumente unter den Mitgliedern zirkulieren und teilt den Antrag stellenden Personen die Entscheidung des IRB schriftlich mit. Die Präsidentin oder der Präsident kann sich hierbei durch seine/ihre Stellvertreter(in) vertreten lassen.

- (4) Anträge der Mitglieder des IRB werden von unbeteiligten Mitgliedern des IRB bearbeitet, um Interessenskonflikte zu vermeiden.

§4 Verfahrensbestimmungen

- (1) Das IRB wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsbefugt sind alle Mitglieder und Angehörigen der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät. Hierzu zählen insbesondere alle Beschäftigten und in Betreuungsverhältnissen befindliche Personen, die eine Qualifizierungsarbeit verfassen (wie Habilitanden und Habilitandinnen, Doktoranden und Doktorandinnen und Studierende). Antragstellerin bzw. Antragsteller ist die/der Forschende, die/der das Forschungsvorhaben an der Universität Freiburg hauptverantwortlich durchführt. Bei Abschlussarbeiten von Studierenden ist dies die Erstbetreuerin resp. der Erstbetreuer der Abschlussarbeit. In begründeten Ausnahmefällen können auch externe Anträge gestellt werden.
- (2) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen und orientiert sich an den auf der Internetseite des IRB veröffentlichten „Hinweise zur Antragstellung“. Nur formgerecht gestellte Anträge werden bearbeitet. Der Antrag kann geändert und zurückgenommen werden. Substantielle Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben. Substantielle Änderungen sind solche, die zu einer Veränderung der gemachten Angaben auf dem Antragsformular führen.
- (3) Der Antragstellende hat die Wahl zwischen einem regulären Verfahren (ordentliches Verfahren) sowie einem beschleunigten Begutachtungsverfahren (Fast-Track-Verfahren). Das Fast-Track-Verfahren ist nur für Studien mit minimalem Risikopotential anwendbar.
- (4) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Voten anderer Kommissionen sind dem Antrag beizufügen.
- (5) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat den Zeitraum zu benennen, für die eine Genehmigung beantragt wird.

§5 Verfahren

- (1) Die/der Präsident:in beruft unter Nennung von Ort und Zeit das IRB zu den Sitzungen ein und leitet die Sitzung. Die/der Präsident:in kann einzelne Mitglieder des IRB als Berichterstatter:innen bestimmen.
- (2) Das IRB tagt so oft es die Geschäftslage erfordert, im Allgemeinen zweimal im Semester. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Gäste können zu einzelnen Sitzungen geladen werden, die Entscheidung hierüber trifft das IRB durch Mehrheitsbeschluss. In den Sitzungen werden die einzelnen Anträge in der von der/dem Präsident:in festgelegten Reihenfolge beraten. Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren, das Protokoll ist vom Präsidenten/ der Präsidentin und vom Protokollanten/ der Protokollantin zu unterzeichnen.
- (3) In der Regel soll das ordentliche Begutachtungsverfahren nach zwei bis vier Monaten abgeschlossen sein. Im Fast-Track-Verfahren soll nach spätestens vier Wochen über den Antrag entschieden werden. Antragstellende können ein gewünschtes Begutachtungsverfahren angeben, das IRB kann die Anträge jedoch anders einstufen, wenn dies aus ethischen Gründen oder aus anderen Sachgründen angezeigt scheint. Bei einem Fast-Track-Verfahren holt die/der Präsident:in Stellungnahmen der Mitglieder des IRB im Umlaufverfahren (schriftlich oder elektronisch) ein, fasst gebotene Ergänzungen oder Änderungen zusammen, bestimmt das weitere Vorgehen und bereitet das Votum des IRB zur Beschlussfassung im (schriftlich oder elektronisch erfolgenden) Umlaufverfahren vor. Wenn die Stellungnahmen der Mitglieder des IRB grundsätzlich divergieren oder wenn ein Mitglied des IRB dies schriftlich oder per E-Mail beantragt, wird der Antrag regulär begutachtet und das IRB beschliesst ein Votum nach mündlicher Erörterung in einer Sitzung.
- (4) Das IRB kann die Antragstellerin/den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben, Stellungnahmen oder schriftliche Begründungen verlangen. Soweit das IRB es für erforderlich hält, kann sie Dritte (z.B. Expertinnen und Experten mit methodischer, wissenschaftlicher, fachlicher, lebensweltlicher, philosophischer oder rechtlicher Expertise) als Sachverständige beratend hinzuziehen, als Gäste zu Sitzungen laden und/oder von ihnen Fachgutachten einholen.
- (5) Das IRB führt ein Verzeichnisse, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Voten und Korrespondenzen werden für mindestens zehn Jahre nach Ende des Forschungsprojekts aufbewahrt. Die Unterlagen werden unter Verschluss gehalten und nach Ablauf der Zehn-Jahres-Frist datenschutzgerecht vernichtet oder auf entsprechenden Antrag dem Antragssteller/der Antragstellerin ausgehändigt.

§6 Beschlussfassung

- (1) Das IRB trifft sich zur Behandlung der einzelnen Anträge in der Regel zu Sitzungen. Mindestens 4 Mitglieder müssen anwesend sein. Bei den Beschlüssen wird

Einstimmigkeit angestrebt. Sollte diese nicht erreicht werden, werden die Beschlüsse des IRB mit einfachem Mehr der anwesenden Mitglieder gefasst. Die Präsidentin bzw. der Präsident oder dessen Vertreter:in fällt bei Stimmengleichheit den Stichtscheid.

- (2) Die Entscheidung über Anträge im Fast-Track Verfahren werden im Umlaufverfahren getroffen und bedarf dreier Stimmen. Sollte ein Mitglied der Kommission Bedenken gegen den Fast-Track Antrag erheben, so wird der Antrag im ordentlichen Verfahren in der nächsten Sitzung des IRB behandelt. Die Antragstellerin/der Antragsteller ist darüber in Kenntnis zu setzen. Im Fast-Track-Verfahren behandelte Anträge werden in das Protokoll der nächsten Sitzung aufgenommen.
- (3) Mitglieder der Kommission, die an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise direkt betroffen sind, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Entfällt hierdurch die Beschlussfähigkeit im ordentlichen Verfahren, genügt ein einfaches Mehr der nicht-beteiligten Mitglieder.
- (4) Sollten $N > 1$ Mitglieder der Kommission an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise direkt betroffen sein, so kann der Präsident/die Präsidentin oder bei Befangenheit des/der Präsident:in seine/ihre Stellvertreter:in $N-1$ stimmberechtigte Ersatzmitglieder für die betroffenen Anträge bestimmen.

- (5) Die Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:

„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens“

oder

„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden...“

oder

„Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Voten können mit Erläuterungen und Empfehlungen des IRB sowie mit Auflagen verbunden werden. In begründeten Fällen und bei langfristigen Studien kann das IRB ein vorläufiges Votum ausstellen, das an die Bereitstellung eines weiteren Berichtes oder mehrerer Zwischenberichte gebunden ist.

Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.

- (6) Bei Bedenken gegen das Forschungsvorhaben ist der Antragstellerin/dem Antragsteller vor der endgültigen Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder zur schriftlichen Stellungnahme sowie zur Überarbeitung des Forschungsdesigns zu geben.

- (7) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin/dem Antragsteller durch die/den Präsident:in oder ein von ihr/ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich bekannt zu geben.
- (8) Bei Ablehnung eines Antrags durch das IRB steht es dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin frei, den Antrag einer anderen Ethikkommission (z.B. der kantonalen Ethik-Kommission oder der Kommission der Fachgesellschaft) vorzulegen.

§7 Nachträgliche Änderungen und Abweichungen

- (1) Das Votum des IRB beschränkt sich auf eine Beurteilung des Forschungsvorhabens gemäss den Antragsunterlagen. Sollen spätere wesentliche Änderungen der Konzeption oder Abweichungen bei der tatsächlichen Durchführung des Forschungsvorhabens miteinbezogen werden, ist ein erneuter Antrag auf Begutachtung zu stellen.

§8 Kosten und Aufwandsentschädigungen

- (1) Die Mitglieder des IRB arbeiten ehrenamtlich. Aufwandsentschädigungen werden nicht geleistet.

§9 Schlussbestimmungen

- (1) Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung tritt am 01.06.2021 in Kraft

Vom Fakultätsrat der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Freiburg genehmigt:

Freiburg, 17.5.2021

Prof. Dr. Thierry Madies
Dekan der Wirtschafts- und
Sozialwissenschaftlichen Fakultät