



# Geschäftsordnung des IRB der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät an der Friedrich-Schiller-Universität Jena

## Präambel

Die Geschäftsordnung des IRB konkretisiert die Ordnung des IRB und regelt die Verfahrensweisen

## § 1 Aufgaben

1. Das IRB wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Anträge können alle Mitglieder und Angehörigen der Fakultät stellen. In begründeten Ausnahmefällen können auch externe Anträge gestellt werden.
2. Anträge sind formgerecht und vollständig zu stellen und orientieren sich an den auf der Internetseite des IRB veröffentlichten „Hinweisen zur Antragstellung“. Anträge können geändert und zurückgenommen werden. Substanzuelle Änderungen von Forschungsvorhaben nach Antragstellung sind dem IRB unverzüglich bekannt zu geben. Substanzuelle Änderungen sind solche, die zu einer Veränderung der Angaben im Antrag führen.
3. 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.

## § 2 Kriterien für die Entscheidung

1. Das IRB prüft insbesondere, ob
  - (a) alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Beteiligte und Durchführende des Vorhabens getroffen wurden und ein angemessenes und gerechtes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
  - (b) die Einwilligung der Beteiligten, beziehungsweise ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter, hinreichend belegt sind.
2. Anträge an das IRB sollen Angaben enthalten über:
  - (a) Anlass, Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, sowie, soweit bekannt, bisher vorliegende gleiche oder ähnliche Vorhaben,
  - (b) die Art und Zahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
  - (c) alle Schritte des Vorhabens,
  - (d) Belastungen und Risiken für Beteiligte und Durchführende einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden.



- (e) Regelungen zur Aufklärung der Beteiligten über das Vorhaben und zu deren Einwilligung in die Teilnahme am Vorhaben, insbesondere Aufklärung über
    - i. die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Recht der Beteiligten, die Teilnahme abzulehnen oder sie zu beenden, auch wenn die Untersuchung schon begonnen hat;
    - ii. absehbare Faktoren, von denen man vernünftigerweise erwarten kann, dass sie die Teilnahmebereitschaft beeinflussen, wie z.B. potentielle Risiken, erhöhte Belastungen, Unbehagen oder mögliche andere negative Auswirkungen, die über alltägliche Befindlichkeitsschwankungen hinausgehen;
    - iii. den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn durch das Vorhaben;
    - iv. die Gewährleistung von Vertraulichkeit und Anonymität sowie ggf. deren Grenzen;
    - v. einen eventuellen Bonus für die Teilnahme (z.B. Versuchspersonengeld),
    - vi. den Namen der Person, an die sie sich mit weiteren Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmer/in wenden können.
  - (f) bei Vorhaben, die Interventionen mit experimentellem Charakter einschließen, Angaben über die Aufklärung über
    - i. den experimentellen Charakter der Intervention;
    - ii. falls relevant: welche Angebote oder Dienste der Kontrollgruppe zur Verfügung stehen bzw. nicht zur Verfügung stehen;
    - iii. die Kriterien, nach denen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer Experimental- bzw. Kontrollgruppen zugeordnet werden;
    - iv. verfügbare alternative Interventionen, falls potenziell Teilnehmende nicht am Vorhaben mitwirken oder die Teilnahme vorzeitig beenden möchten;
    - v. falls relevant: wer die Kosten für die durchgeführten Interventionen trägt und ob ggf. diese Kosten von den teilnehmenden Personen getragen werden oder von dritter Seite erstattet werden.
  - (g) bei minderjährigen Beteiligten oder Beteiligten mit begrenzter Einwilligungsfähigkeit (z.B. bei bestehender Geschäftsunfähigkeit): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte bzw. gesetzliche Vertreterinnen oder Vertreter,
  - (h) gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz,
  - (i) Datenerfassung (besonders bei Ton- und Video-Aufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt des Datenschutzes, speziell im Hinblick auf personenbezogene Daten.
3. Das IRB und ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Die Mitglieder des IRB üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.

### § 3 Verfahren

1. Das IRB tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, normalerweise zwei Mal im Semester. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Gäste können zu einzelnen Sitzungen geladen werden.



2. In der Regel soll die Begutachtung eines Vorhabens nach zwei bis vier Monaten abgeschlossen sein. Das IRB holt normalerweise Stellungnahmen der Mitglieder im Umlaufverfahren ein. Der oder die Vorsitzende fasst gebotene Ergänzungen oder Änderungen zusammen, bestimmt das weitere Vorgehen und bereitet das Votum des IRB zur Beschlussfassung im Umlaufverfahren vor. Wenn die Stellungnahmen der Mitglieder des IRB grundsätzlich divergieren oder wenn ein Mitglied des IRB dies beantragt, beschließt das IRB ein Votum nach mündlicher Erörterung in einer Sitzung.
3. Das IRB kann die antragstellende Person um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens, oder ergänzende Unterlagen, Angaben, Stellungnahmen oder schriftliche Begründungen erbitten. Das IRB kann Dritte als Sachverständige beratend hinzuziehen, als Gäste zu Sitzungen laden und/oder von Dritten Fachgutachten einholen.
4. Ergebnisse der Sitzungen sind in einem Protokoll festzuhalten.
5. Die Mitglieder der IRB sowie ggf. hinzugezogene Dritte sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

#### **§ 4 Beschlussfassung**

1. Beschlüsse des IRB werden mit einfacher Mehrheit der Mitglieder, soweit sie nicht nach §3 Punkt 2 ausgeschlossen sind, gefasst.
2. Mitglieder des IRB, die an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise befangen sind, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
3. Die Voten über eingereichte Vorhaben lauten:
  - „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Vorhabens" oder
  - „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Vorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden..." oder
  - „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Vorhabens.“
4. Voten können mit Erläuterungen und Empfehlungen des IRB sowie mit Auflagen verbunden werden. In begründeten Fällen kann das IRB ein vorläufiges Votum ausstellen. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind zu begründen.
5. Bei Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller vor der endgültigen Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme sowie zur Überarbeitung des Vorhabens zu geben.
6. Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller bekannt zu geben.
7. Bei Ablehnung eines Antrags durch das IRB steht es dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin frei, den Antrag einer anderen Ethikkommission vorzulegen.



## **§ 5 Nachträgliche Änderungen und Abweichungen**

Das Votum des IRB beschränkt sich auf eine Beurteilung eines Forschungsvorhabens nach Antragsunterlagen. Sollen spätere Änderungen des Vorhabens einbezogen werden, ist ein erneuter Antrag auf Begutachtung zu stellen.

## **§ 6 Kosten und Aufwandsentschädigungen**

Die Mitglieder des IRB arbeiten ehrenamtlich. Aufwandsentschädigungen werden nicht geleistet.

## **§7 Schlussbestimmungen**

Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung tritt am 15.12.2021 in Kraft - vom Fakultätsrat genehmigt.