

**Geschäfts- und Verfahrensordnung
der Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg**

**vom 17.11.2015
geändert durch Beschluss des Fachbereichsrates vom 24.11.2020**

Präambel

Teilbereiche der ökonomischen, wirtschaftspsychologischen und sozialwissenschaftlichen Forschung setzen experimentelle Methoden und Befragungstechniken ein. Entsprechende Forschungsprojekte sind auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen oder Interviewpartner angewiesen. Die beteiligten Forscherinnen und Forscher sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Versuchsleiter/in bzw. Untersucher/in und Versuchsteilnehmer/in und der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen alle geeigneten Maßnahmen, das Wohl der an der Forschung teilnehmenden Personen zu gewährleisten und mit der Forschung verbundene Risiken auszuschalten.

Der Fachbereich Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der FAU Erlangen-Nürnberg hat eine Kommission eingerichtet, die von den am Fachbereich tätigen Forscherinnen und Forschern zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte ihrer Forschung hinzugezogen werden kann. Diese führt die Bezeichnung "Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der FAU Erlangen-Nürnberg" (nachstehend Kommission genannt). Die Kommission beschränkt sich ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Forscherinnen und Forschern dieses Fachbereichs durchgeführt oder betreut werden.

**§ 1
Zuständigkeit und Aufgabe**

- (1) Die Ethikkommission des Fachbereichs Wirtschafts- und Sozialwissenschaften unterstützt durch ihre Beratung die Forscherinnen und Forscher des Fachbereichs und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben. Die Verantwortung der Forscherin/des Forschers für ihr/sein Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt.
- (2) Die Kommission prüft insbesondere, ob
 1. hinreichende Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken getroffen wurden, denen Probandinnen und Probanden ausgesetzt werden
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. in Abstimmung mit dem/der Datenschutzbeauftragten die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung erforderlich und ggf. hinreichend belegt ist,
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere zum Datenschutz, Rechnung trägt, und bindet für datenschutzrechtliche Fragen den nach Art. 25 Abs. 4 S. 1, 7 BayDSG zuständigen Datenschutzbeauftragten ein.
- (3) Die Kommission legt ihrer Arbeit die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen sowie die von der Kommission zu erarbeitenden Grundsätze für die Durchführung von

Forschungsprojekten und die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

§ 2 Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus dem/der Forschungsdekan/in des Fachbereichs Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, der/die den Vorsitz innehat, und mindestens vier weiteren Mitgliedern und zwei Ersatzvertreterinnen bzw. -vertretern, die vom Fachbereichsrat für eine Amtszeit von drei Jahren bestellt werden. Wiederbestellung ist möglich. Die/der Vorsitzende kann sich durch ein von ihm beauftragtes Mitglied vertreten lassen.
- (2) Mindestens drei Mitglieder der Kommission müssen Hochschullehrer/innen und in den Disziplinen Wirtschaftswissenschaften, Soziologie oder Psychologie tätig sein. Ein Mitglied sollte nicht dem Fachbereich angehören, ein Mitglied ist Vertreter/in der wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen. In besonderen Fällen können weitere Sachverständige zur Beratung entsprechender Forschungsprojekte hinzugezogen werden.

§ 3 Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit

- (1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.
- (2) Die Mitglieder der Kommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Von der Kommission hinzugezogene Sachverständige werden durch die/den Vorsitzende/n der Kommission zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
- (3) Ein Mitglied der Kommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise betroffen ist, ist von der Mitwirkung in diesem Verfahren ausgeschlossen.

§ 4 Antragserfordernis und Antragsbefugnis

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag muss alle für die Stellungnahme der Kommission relevanten Unterlagen enthalten. Die Anforderungen an den Antrag ergeben sich aus Anlage 1. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben.
- (2) Die Kommission kann Anträge zurückweisen, wenn deren Beurteilung überwiegend medizinische oder andere fachliche Kompetenzen und Kenntnisse erfordert, die für Forschungsvorhaben in den Bereichen Wirtschaftswissenschaften, Soziologie und Psychologie untypisch sind.
- (3) Antragsbefugt sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Fachbereichs Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, die ein Forschungsvorhaben durchführen und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung tragen.
- (4) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder - bei multizentrischen Studien - gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Voten anderer Kommissionen sind beizufügen.

- (5) Anträge sind grundsätzlich so frühzeitig zu stellen, dass die Kommission sie vor Beginn eines Forschungsvorhabens bzw. der zugrundeliegenden Datenerhebung behandeln kann. In besonders begründeten Ausnahmefällen kann die Kommission auch die Beurteilung von Forschungsprojekten prüfen, die bereits begonnen oder abgeschlossen wurden.

§ 5

Verfahren und Beschlussfassung

- (1) Die Kommission wird von der oder dem Vorsitzenden einberufen und tagt nichtöffentlich. Die Kommission entscheidet in der Regel innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags bei dem/der Vorsitzenden der Kommission.
- (2) Die Kommission kann die Antragsteller/den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen verlangen. Bestehen erhebliche Bedenken gegen das Forschungsvorhaben, findet eine Anhörung der Antragstellerin/ des Antragstellers statt. Die Kommission kann Sachverständige beratend hinzuziehen und Fachgutachten einholen. Die Antragstellerin/der Antragsteller wird über die Hinzuziehung von Sachverständigen informiert.
- (3) Die Voten der Kommission können mit Empfehlungen und/oder Auflagen verbunden werden. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.
- (4) Das Ergebnis der Beratungen ist der/dem Antragsteller/in durch die/den Vorsitzende/n oder ein von ihr/ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich bekannt zu geben.
- (5) Die/der Vorsitzende der Kommission entscheidet beim Eingang von Änderungen eines bereits beurteilten Forschungsvorhabens über die Notwendigkeit einer Neubeurteilung. Die Kommission kann bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns oder einem Verstoß gegen Auflagen ihre frühere Entscheidung widerrufen oder nachträglich Auflagen erlassen. Die Kommission kann ihre Zustimmung zurücknehmen, wenn sie auf unrichtigen Angaben oder einer Täuschung der Antragstellerin oder des Antragstellers beruht.
- (6) Die Kommission führt ein Verfahrensverzeichnis, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und Korrespondenzen werden von der/dem Vorsitzenden für mindestens acht Jahre nach Entscheidung über den Antrag aufbewahrt.
- (7) Im Übrigen richten sich der Geschäftsgang und die Beschlussfassung nach § 30 der Grundordnung der FAU.

§ 6

Schlussbestimmungen

- (1) Diese Ordnung tritt mit Beschluss des Fachbereichsrats in Kraft.
- (2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission entscheidet der Fachbereichsrat des Fachbereichs Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der FAU Erlangen-Nürnberg.

Anlage 1:

Antragsanforderungen

1. Inhalt und Umfang des Antrags

- a) Die für die Stellungnahme der Kommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller vollständig und in geordneter und nachvollziehbarer Form dem Vorsitzenden der Kommission vorzulegen.
- b) Der Antrag soll insbesondere Angaben enthalten:
 - (1) zu persönlichen Daten der Projektverantwortlichen und ggf. der Stellvertretenden (z. B. Name, Privatanschrift, Dienstanschrift, Kurzlebenslauf, etc.), resp. der Betreuenden (z.B. bei Promotionen),
 - (2) zu beteiligten Einrichtungen, Instituten etc. mit entsprechender Anschrift,
 - (3) zu Anlass, Ziel und Verlauf des Vorhabens (ggf. Beifügung eines Verlaufplans),
 - (4) zu bisher vorliegenden oder geplanten gleichen oder ähnlichen Vorhaben (soweit bekannt),
 - (5) zu ggf. geplanten klinischen Untersuchungen,
 - (6) ob und wie Probandinnen und Probanden in das Forschungsvorhaben eingebunden werden sollen,
 - (7) zu Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie zu Kriterien für deren Auswahl,
 - (8) zum Untersuchungsablauf (Darstellung in chronologischer Form),
 - (9) zum Nutzen und zu möglichen Belastungen und Risiken für Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - (10) falls erforderlich, zu getroffenen Vorkehrungen und Regelungen für eine hinreichende schriftliche Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf,
 - (11) falls erforderlich, zur Sicherstellung einer umfassenden schriftlichen Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung; die Vorlage einer Mustereinwilligungserklärung und von Musteraufklärungshinweisen wird erbeten,
 - (12) zu ggf. erforderlichem, vorgesehenem oder gegebenem Versicherungsschutz (z.B. für Probandinnen und Probanden),
 - (13) zur Finanzierung des Forschungsvorhabens und zu möglichen finanziellen Aufwendungen (z.B. Honorare für Probandinnen und Probanden) und zu potentiellen Kostenschuldnern,
 - (14) zu Art, Form, Inhalt und Umfang der Datenerhebungen, insbesondere bei Tonband- und Videoaufnahmen, der Datenverarbeitung (z.B. Datenspeicherung) und der Datennutzung (z.B. von Rechnerprotokollen) und ob und wie eine Daten-Anonymisierung und/oder Daten-Pseudonymisierung vorgesehen wird,
 - (15) zur technischen Umsetzung der Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung, auch zur Aufbewahrung (z.B. Ort, Dauer) und zur Löschung der Daten (z.B. Art der Löschung),
 - (16) zu maßgebenden gesetzlichen Vorschriften, insbesondere Angaben zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit,

(17) zu ggf. bekannten oder vermuteten Risiken und Problemen des Vorhabens nach Einschätzung der Antragstellerin/des Antragstellers.

- c) Dem Antrag sollen alle für die Prüfung und Beurteilung des Vorhabens erforderlichen Anlagen beigelegt werden, insbesondere auch schriftliche Erklärungen Dritter zum Forschungsvorhaben, z.B. Betreuererklärungen bei Promotionen, Fragebögen, Versicherungsbescheinigungen, etc.
- d) Die vollständigen Antragsunterlagen sind in elektronischer Form einzureichen. Zusätzlich ist ein vom Antragsteller unterschriebenes Exemplar einzureichen.
- e) Auf Verlangen der/des Kommissionsvorsitzenden sind weitere für die Begutachtung erforderliche Unterlagen in der entsprechenden Form und Anzahl vorzulegen oder nachzureichen.

2. Kein Doppelantrag

Der Antrag soll grundsätzlich bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht worden sein oder zeitgleich eingereicht werden. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizufügen. Multizentrische Studien, die bereits von einer anderen Kommission beurteilt wurden, können beraten werden.