Geschäfts- und Verfahrensordnung der gemeinsamen Ethikkommission der Fakultät Wirtschaftswissenschaften der TU Dortmund, der Fakultät für Wirtschaftswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum, der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen, der Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen und des RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung e.V., Essen

vom 13. März 2024

Präambel

Forschungsprojekte der ökonomischen Forschung verwenden zunehmend experimentelle Methoden und Befragungstechniken, die auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen oder Interviewpartner angewiesen sind. Die Fakultät Wirtschaftswissenschaften der TU Dortmund, Fakultät für Wirtschaftswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum, Fakultät für Wirtschaftswissenschaften und Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen und das RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung e.V. sind sich der Besonderheit der Beziehung zwischen Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler und Versuchsteilnehmerinnen bzw. Versuchsteilnehmern 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 individuelle Risiken der teilnehmenden Personen auszuschalten.

Vor diesem Hintergrund haben die beteiligten Institutionen eine gemeinsame Kommission eingerichtet, die von den an den beteiligten Fakultäten und dem RWI tätigen Forscherinnen und Forschern zur Beurteilung ethischer Aspekte ihrer Forschung hinzugezogen werden kann. Diese führt die Bezeichnung *"Wirtschaftswissenschaftliche Ethikkommission der Universitätsallianz Ruhr und des RWI"* (nachstehend Kommission). Die Kommission beschränkt sich ausschließlich auf die Beurteilung ethischer Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Forscherinnen und Forschern der genannten Einrichtungen durchgeführt oder betreut werden.

§ 1

Zuständigkeit und Aufgabe

(1) Die Ethikkommission unterstützt durch ihre Beratung die Forscherinnen und Forscher der beteiligten Fakultäten und des RWI und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer 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. die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung erforderlich und ggf. hinreichend belegt ist.

(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 setzt sich aus neun Mitgliedern zusammen, in der Regel jeweils zwei Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern aus den beteiligten Fakultäten der TUDo, RUB und UDE sowie einer Wissenschaftlerin oder einem Wissenschaftler des RWI. Abweichungen von dieser Zusammensetzung bedürfen der Genehmigung der Fakultätsräte der drei beteiligten Fakultäten und des Vorstands des RWI.
(2) Fünf der neun Mitglieder müssen Hochschullehrerinnen bzw. Hochschullehrer der beteiligten Fakultäten sein.
(3) Die Mitglieder werden von den Fakultätsräten der beteiligten Fakultäten für eine Amtszeit von drei Jahren gewählt. Die Vertreter des RWI werden vom Vorstand des RWI für eine Amtszeit von drei Jahren bestellt. Eine Wiederwahl bzw. Wiederbestellung ist möglich.
(4) Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrem Kreis eine Vorsitzende bzw. einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende bzw. einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine Amtszeit von 3 Jahren. Eine Wiederwahl ist möglich.
(5) Die Mitarbeit in der Kommission erfolgt ehrenamtlich.
(6) Die Namen der Mitglieder der Kommission werden veröffentlicht.
(7) Die Kommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen und Experten zur Entscheidungsfindung heranziehen.

§ 3

Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit

(1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen 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 Vorsitzende bzw. dem Vorsitzenden der Kommission zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.
(3) Kommissionentscheidung, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Anhänge, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden unter Berücksichtigung der jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben für mindestens acht Jahre archiviert.

§ 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 im Bereich der Wirtschaftswissenschaften untypisch sind.

(3) Antragsbefugt sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der wirtschaftswissenschaftlichen Fakultäten der TUDo, RUB und UDE sowie des RWI, 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 dem Antrag beizufügen.

(5) Anträge sind in der Regel so frühzeitig zu stellen, dass die Kommission sie vor Beginn eines Forschungsvorhabens bzw. der zugrundeliegenden Datenerhebung behandeln kann. Forschungsprojekte, die bereits vor Gründung der Ethikkommission begonnen oder abgeschlossen wurden, können von der Kommission auf Antrag geprüft werden.

§ 5 Begutachtungsverfahren

(1) Die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende prüfen nach Antragseingang, ob ein geplantes Forschungsprojekt begutachtungspflichtig ist und das Begutachtungsverfahren eingeleitet wird. Die Kommission muss dazu Kriterien formulieren, die eine Begutachtungspflicht ausschließen (siehe Anlage 2).

(2) Wird von der oder dem Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden ein Begutachtungsverfahren als notwendig erachtet, wird folgender Prozess eingeleitet:

1. Die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende bittet bis zu zwei Mitglieder der Kommission um eine Stellungnahme.
2. Ist die für die Beurteilung eines Projekts notwendige Expertise in der Kommission nicht vertreten, kann die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende eine oder mehrere zusätzliche sachverständige Personen um ihr Votum bitten. Hinzugezogenen Experteninnen und Experten wird der gesamte Antrag zugestellt.
3. Die Stellungnahmen werden an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Kommission bzw. deren/dessen Stellvertreter weitergeleitet.
4. Bei positiven Stellungnahmen oder bedingt positiven Stellungnahmen mit Auflagen leitet die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende den Antrag, die Stellungnahmen und den Entwurf der abschließenden Stellungnahme allen Mitgliedern der Kommission zu. Ist nach zwei Wochen von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird die abschließende Stellungnahme der Kommission dem Antragsteller zugestellt.
5. Wenn zwei Stellungnahmen wesentlich differieren oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitgliedes erfolgt, zieht die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende ein drittes Mitglied hinzu. Die drei befassten Mitglieder der Kommission suchen ein gemeinsames Votum. Wenn dieses positiv ist oder leichte Auflagen vorsieht, formuliert die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende die abschließende Stellungnahme und leitet diese zusammen mit dem Antrag und den Gutachten allen Mitgliedern der Kommission zu. Ist nach einer Woche von keinem Mitglied Einspruch erhoben worden, wird die abschließende Stellungnahme dem Antragsteller zugeschickt.
6. Wenn die drei befassten Mitglieder der Kommission sich nicht einigen können oder in der Auslagefrist der Einspruch eines Mitgliedes erfolgt, ist eine mündliche Aussprache der gesamten Kommission erforderlich.

(3) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Kommissionsmitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.
(4) Die Kommission kann von den Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
(5) Bestehen gegen einen Antrag insgesamt oder in Teilbereichen Bedenken, so kann von den Antragstellenden die Vorlage eines revidierten Antrages innerhalb einer Überarbeitungsfrist verlangt werden.
(6) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf ihren oder seinen Wunsch ist sie oder er anzuhören.
(7) Die Stellungnahme der Ethikkommission ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen. In der Regel ist ein Antrag innerhalb von 6 Wochen zu bescheiden.
(8) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann die Antragstellerin oder der Antragsteller innerhalb von vier Wochen Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
(9) Die oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende 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 Antragsstellers beruht.
(10) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der bei einer Sitzung anwesenden Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
(11) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die Kommission behandelt werden.
(12) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.
(13) Die Sitzungen können in geeigneten Fällen als Videokonferenz stattfinden. Hierüber entscheidet der Vorsitzende/die Vorsitzende. Ist eine geheime Abstimmung vorgeschrieben oder im Einzelfall festgelegt worden, ist die Beschlussfassung in einem geeigneten schriftlichen oder elektronischen Verfahren durchzuführen.
(14) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Vorsitzende oder der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende und zwei weitere Mitglieder anwesend sind bzw. an der Videokonferenz teilnehmen.

§ 6

Schlussbestimmungen

(1) Diese Ordnung tritt mit Beschluss der Fakultätsräte der beteiligten Fakultäten und des Vorstands des RWI in Kraft.

(2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission entscheiden die Fakultätsräte der beteiligten Fakultäten und des Vorstands des RWI gemeinsam. Änderungen sind nur in Textform, vorzugsweise schriftlich wirksam.

Anlage 1:

Antragsanforderungen

1. Inhalt und Umfang des Antrags

(1) Die für die Stellungnahme der Kommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller vollständig und in geordneter und nachvollziehbarer Form dem Vorsitzenden der Kommission vorzulegen.

(2) 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 potenziellen 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.

(3) Dem Antrag sollen alle für die Prüfung und Beurteilung des Vorhabens erforderlichen Anlagen beigefügt werden.
(4) Die vollständigen Antragsunterlagen sind in elektronischer Form einzureichen. Zusätzlich ist ein vom Antragsteller unterschriebenes Exemplar einzureichen.
(5) Auf Verlangen der/des Vorsitzenden der Ethikkommission 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.

Anlage 2

Prüfliste für die Ethikkommission

Prüfliste 1:

		Ja	Nein	Weiß nicht
1.	Zielt die Studie darauf ab, Krankheiten oder die Struktur und Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen?			
2.	Handelt es sich bei der Studie um eine klinische Prüfung?			

Haben Sie auf eine der oben genannten Fragen mit "Ja" oder "Weiß nicht" geantwortet? In diesem Fall kann unsere Ethikkommission Sie nicht unterstützen. Sie müssen sich an eine medizinische Ethikkommission wenden.

Prüfliste 2:

Bitte füllen Sie die folgende Checkliste aus, um festzustellen, ob Ihr Prüfplan für eine Befreiung in Frage kommt. **Bitte beachten Sie dabei auch die Anmerkungen am Ende des Formulars.**

		Ja	Nein	Weiß nicht
1.	Sind an der Studie Personen beteiligt, die nicht über ihre Teilnahme an der Studie informiert sind, oder die zur Teilnahme keine **Einverständniserklärung nach Aufklärung** abgegeben haben?			
2.	Betrifft die Studie Probanden aus besonders schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen?			
3.	Wird den Probanden nicht mitgeteilt, dass ihre Teilnahme freiwillig ist und sie jederzeit auf beliebigen Grund ausscheiden können?			
4.	Werden die Probanden von den Forscherinnen bzw. Forschern getäuscht oder in die Irre geführt?			
5.	Beinhaltet die Studie finanzielle oder nicht-finanzielle Anreize, die die Freiwilligkeit der Entscheidung eines Probanden gefährden?			
6.	Besteht ein erhebliches Abhängigkeitsverhältnis zwischen den Versuchspersonen und einem der beteiligten Forscherinnen bzw. Forschern?			
7.	Könnte die Studie die psychische Integrität der Versuchspersonen negativ beeinflussen (z. B. durch das Auslösen schwerer emotionaler Reaktionen)?			
8.	Könnte die Studie die körperliche Unversehrtheit der Probanden negativ beeinflussen (z. B. Entnahme von Blut- oder Speichelproben, körperliche Belastung durch körperliche Anstrengung)?			
9.	Werden die Probanden gebeten, sensible persönliche Informationen anzugeben (z. B. traumatisierende Erfahrungen, sexuelle Orientierung, Drogenkonsum)?			
10.	Zielt die Studie darauf ab, das Leben der Menschen oder ihr Verhalten im wirklichen Leben wesentlich zu beeinflussen? (z. B. Beeinflussung des Wahlverhaltens der Menschen; Beeinflussung des Verhaltens oder der Ergebnisse der Arbeitssuche der Menschen)			
11.	Sind die Mitglieder des Forschungsteams durch die Studie Gefahren ausgesetzt, die ihre physische oder psychische Unversehrtheit beeinträchtigen (z. B. Feldarbeit in einer Bürgerkriegsregion)?			
12.	Beinhaltet die Studie die Erhebung von Daten aus Sprach-, Bild- oder Videoaufnahmen, die über den Zweck einer potenziellen Qualitätskontrolle hinausgehen?			
13.	Werden im Rahmen der Studie Daten erhoben und verwendet, die nicht anonymisiert sind?			
14.	Steht ein Mitglied des Forschungsteams in irgendeiner Verbindung, die einen Interessenkonflikt im Zusammenhang mit den Ergebnissen der Studie darstellt oder als solche wahrgenommen werden könnte?			

Haben Sie alle oben gestellten Fragen mit "Nein" beantwortet?

In diesem Fall erfüllt Ihr Projekt die Voraussetzungen für eine Ausnahmegenehmigung und Ihre Studie muss nicht weiter geprüft werden. Bitte reichen Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Formular ein. Sie erhalten dann ein Schreiben, in dem bestätigt wird, dass Ihre Studie die Voraussetzungen für eine Ausnahmegenehmigung erfüllt.

Haben Sie auf eine der obigen Fragen mit "Ja" oder "Weiß nicht" geantwortet?

Wenn ja, schreiben Sie bitte einen Antrag an die Ethik-Kommission. Dieser Antrag umfasst

i. eine kurze Begründung, in der die Ziele und die Relevanz der Studie beschrieben werden,
ii. eine ausführliche Beschreibung des Forschungsdesigns und
iii. eine Erörterung aller potenziellen ethischen Fragen (einschließlich der genauen Umstände, unter denen die Punkte auf der Checkliste für den Ausnahmestatus bejaht wurden).

Weitere Informationen finden Sie auf der Website der gemeinsamen Ethikkommission. **Bitte reichen Sie unbedingt auch dieses Formular ein.**

Ich bestätige hiermit, dass alle oben gemachten Angaben richtig sind.

_____

Datum, Ort, Name und Unterschrift des Projektleiters