

Amtliche Bekanntmachungen der TU Bergakademie Freiberg



Nr. 48 vom 14. Dezember 2023

Ordnung der Ethikkommission der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der TU Bergakademie Freiberg

Auf Grundlage des § 14 Absatz 4 des Sächsischen Hochschulgesetzes vom 31. Mai 2023 (SächsGVBl. S. 329), das durch Artikel 8 Absatz 9 des Gesetzes vom 6. Juli 2023 (SächsGVBl. S. 467) geändert worden ist, hat der Fakultätsrat der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der TU Bergakademie Freiberg mit Beschluss vom 10. Oktober 2023 und mit Genehmigung des Rektorates vom 9. Oktober 2023 die folgende Ordnung beschlossen:

**Ordnung der Ethikkommission
der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der TU Bergakademie Freiberg**

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

- § 1 Zuständigkeit und Aufgabe**
- § 2 Zusammensetzung**
- § 3 Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit**
- § 4 Antragserfordernis und Antragsbefugnis**
- § 5 Verfahren und Beschlussfassung**
- § 6 Verhältnis zwischen der Ethikkommission der Fakultät für
Wirtschaftswissenschaften und der Rektorskommission Forschung**
- § 7 Schlussbestimmungen**

Präambel

Der Fakultätsrat der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften hat mit Beschluss vom 09. Mai 2023 eine Ethikkommission eingerichtet, die zur Beurteilung ethischer Aspekte der Forschung an und mit Menschen hinzugezogen werden kann und eine entsprechende Stellungnahme formuliert. Die Ethikkommission der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften ergänzt damit die Rektorskommission Forschung, welche bedarfsweise als zentrale Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung fungiert. Die Ordnung der Ethikkommission der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften konkretisiert, wie die Umsetzung allgemeiner ethischer Werte durch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu fördern und gewährleisten ist. Zudem regelt sie die Verfahrensweisen. Grundlage für die Beurteilung von Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission sind die Standards guter wissenschaftlicher Praxis und die Vorgaben geltenden Rechts. Ethische Richtlinien und Empfehlungen nationaler und internationaler einschlägiger Fachgesellschaften kann die Kommission unter Zugrundelegung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik heranziehen.

§ 1 Zuständigkeit und Aufgabe

(1) Die Ethikkommission unterstützt durch ihre Beratung die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der TU Bergakademie Freiberg und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer Gesichtspunkte zu geben. Die Verantwortung einer jeden Wissenschaftlerin bzw. eines jeden Wissenschaftlers für ihr bzw. sein Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt.

(2) Die Ethikkommission prüft und gibt auf Antrag eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab. Die Ethikkommission prüft insbesondere, ob

- hinreichende Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken getroffen wurden, denen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ausgesetzt werden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend ist und
- die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

(3) Das Vorgehen der Ethikkommission orientiert sich an der Geschäftsordnung der Ethikkommission des Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V. (DGPs)¹, welche hilfsweise herangezogen werden kann.

¹ abrufbar unter <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission>

§ 2 **Zusammensetzung**

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens vier Mitgliedern, welche die Fachbereiche der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften abdecken sollen und vom Fakultätsrat für eine Amtsperiode von drei Jahren bestellt werden. Scheidet ein Mitglied vor Ablauf der Amtsperiode aus dem Amt aus, etwa durch Niederlegung des Amtes, Eintritt in den Ruhestand oder Weggang, bestellt der Fakultätsrat für die verbleibende Amtsperiode eine Nachfolgerin/einen Nachfolger. Mitglieder der Ethikkommission sollen Professorinnen und Professoren sein. Wiederbestellung ist möglich. Die Mitglieder der Ethikkommission bestimmen eine Vorsitzende/einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin/einen Stellvertreter der/des Vorsitzenden.

(2) Ein fakultätsexternes Mitglied, welches einer anderen Fakultät der Universität angehört, kann als weiteres Mitglied zur Ethikkommission hinzugezogen werden. Für dieses Mitglied gelten die Vorgaben gemäß Absatz 1 zum vorzeitigen Ausscheiden aus dem Amt entsprechend. In besonderen Fällen können weitere, auch externe Sachverständige von der Ethikkommission zur Beratung von Forschungsvorhaben hinzugezogen werden. Ein besonderer Fall liegt insbesondere vor, wenn der Charakter eines zu beurteilenden Forschungsprojekts Kompetenzen in Fachgebieten erfordert, die von den Mitgliedern der Ethikkommission nicht abgedeckt werden.

§ 3 **Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit**

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission 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 Ethikkommission sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Von der Ethikkommission hinzugezogene Sachverständige werden durch die Ethikkommission ebenfalls zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Ein Mitglied der Ethikkommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt ist oder sich diesbezüglich in einem anderweitigen Interessenkonflikt befindet (Befangenheit), ist von der Mitwirkung bei der Beurteilung dieses Vorhabens ausgeschlossen.

§ 4 **Antragserfordernis und Antragsbefugnis**

(1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag muss alle für die Stellungnahme der Ethikkommission relevanten Unterlagen enthalten, welche sich aus Anlage 1 dieser Ordnung ergeben. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Ethikkommission unverzüglich bekannt zu geben.

(2) Die Ethikkommission kann Anträge zurückweisen bzw. an die Rektoratskommission Forschung verweisen, wenn deren Beurteilung überwiegend fachliche Kompetenzen und Kenntnisse erfordert, die nicht mit der Forschung mit oder am Menschen zu tun haben. In Zweifelsfällen können beide Kommissionen gemeinsam tagen.

(3) Antragsbefugt sind in der Regel Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der TU Bergakademie Freiberg, die ein Forschungsvorhaben durchführen und gegenüber den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern die unmittelbare Verantwortung tragen.

(4) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Voten anderer Ethikkommissionen sind beizufügen.

(5) Ein Antrag ist grundsätzlich so zu stellen, dass ihn die Ethikkommission vor Beginn eines Forschungsvorhabens bzw. der zugrundeliegenden Datenerhebung behandeln kann und eine Stellungnahme erfolgt ist. Eine rückblickende Prüfung eines Forschungsvorhabens ist nicht möglich.

§ 5

Verfahren und Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission wird von der/dem Vorsitzenden einberufen und tagt nichtöffentlich in Präsenz oder im Bedarfsfall online bzw. hybrid. Hinzugezogene Sachverständige können als Gäste geladen werden. Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den wesentlichen Sitzungsinhalten und Ergebnissen anzufertigen.

(2) Die Ethikkommission verfasst eine Stellungnahme zu einem Forschungsvorhaben auf der Basis von Voten von mindestens drei Mitgliedern und beschließt über diese Stellungnahme mit der Mehrheit der Stimmen ihrer nicht befangenen Mitglieder. Die Beschlussfassung ist auch im Umlaufverfahren möglich. Beim Verfassen der Stellungnahme ist zu beachten, dass die Urheberin/der Urheber spezifischer Voten anonym bleibt. Die Ethikkommission entscheidet in der Regel innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags.

(3) Die Ethikkommission kann eine Antragstellerin/einen Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen einfordern. Bestehen erhebliche Bedenken gegen ein Forschungsvorhaben, soll eine Anhörung der Antragstellerin/des Antragstellers stattfinden.

(4) Die Stellungnahmen der Ethikkommission können mit Empfehlungen und/oder Auflagen verbunden werden. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen.

(5) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin/dem Antragsteller durch die Ethikkommission in Form der Stellungnahme schriftlich bekannt zu geben.

(6) Die/der Vorsitzende der Ethikkommission entscheidet beim Eingang von Änderungen eines bereits beurteilten Forschungsvorhabens über die Notwendigkeit einer Neubeurteilung. Die Ethikkommission kann bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns oder einem Verstoß gegen Auflagen ihre frühere Entscheidung widerrufen oder nachträglich Auflagen erlassen. Die Ethikkommission kann ihre Zustimmung zurücknehmen, wenn sie auf unrichtigen Angaben oder einer Täuschung der Antragstellerin/des Antragstellers beruht.

(7) Die Ethikkommission führt ein Verzeichnis, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und

Korrespondenzen werden seitens der Ethikkommission archiviert. Bei der Archivierung wird der Datenschutz beachtet.

(8) Die Ethikkommission legt dem Fakultätsrat der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht ihrer Arbeit vor, aus dem für den jeweiligen Berichtszeitraum die Anzahl der Anträge, der Begutachtungsverfahren sowie der zurückgewiesenen/abgelehnten Beschlüsse und der zustimmenden Stellungnahmen hervorgehen.

§ 6

Verhältnis zwischen der Ethikkommission der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften und der Rektoratskommission Forschung

(1) Die/der Vorsitzende der Ethikkommission der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften informiert das für Forschung zuständige Prorektorat über in der Ethikkommission der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften eingegangene Anträge und von ihr getroffene Entscheidungen.

(2) Bei Anträgen an eine der beiden Kommissionen, die die jeweils fachliche Zuständigkeit überschreiten, werden die Anträge gegenseitig verwiesen. In Zweifelsfällen tagen beide Kommissionen gemeinsam und geben ein gemeinsames Votum ab. In diesen Fällen ist die Zustimmung der/des jeweiligen Antragstellerin/Antragstellers einzuholen.

(3) Die Vorsitzenden beider Kommissionen stimmen sich regelmäßig, mindestens einmal jährlich, zur Arbeitsweise der Kommissionen sowie aktuellen Entwicklungen und Erfahrungen im Bereich Forschungsethik ab.

§ 7

Schlussbestimmungen

(1) Diese Ordnung tritt mit ihrer Ausfertigung in Kraft.

(2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäftsordnung der Ethikkommission entscheidet der Fakultätsrat der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der TU Bergakademie Freiberg. Über eine Änderung oder Ergänzung dieser Ordnung hat der Fakultätsrat insbesondere dann zu entscheiden, wenn die Ethikkommission dies mit der Mehrheit der Stimmen ihrer Mitglieder beantragt.

Ausgefertigt aufgrund der Beschlüsse des Fakultätsrates vom 10. Oktober 2023 sowie der Genehmigung des Rektorates vom 9. Oktober 2023.

Freiberg, den 12. Dezember 2023

Freiberg, den 12. Dezember 2023

gez.
Prof. Dr. Michael Höck
Dekan der Fakultät für
Wirtschaftswissenschaften

gez.
Prof. Dr. Klaus-Dieter Barbknecht
Rektor

Anlage 1: Antragsanforderungen

1. Inhalt und Umfang des Antrags

a) Die für die Stellungnahme der Ethikkommission relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller vollständig und in geordneter und nachvollziehbarer Form der/dem Vorsitzenden der Kommission vorzulegen.

b) Der Antrag soll insbesondere Angaben enthalten:

- (1) zu Daten der Projektverantwortlichen und ggf. der Stellvertretenden (Name, Dienstanschrift) sowie zu beteiligten Einrichtungen, Instituten etc. mit entsprechender Anschrift sowie Förderern;
- (2) zu Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, zur geplanten Art und Anzahl der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, zu den Kriterien für deren Auswahl und zu allen Schritten des Untersuchungsablaufs;
- (3) zu Belastungen und Risiken für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer einschließlich möglicher Folgeeffekte und Angaben über Vorkehrungen, um negative Folgen abzuwenden;
- (4) zu Regelungen zur Aufklärung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer über den Versuchsablauf, die die vollständige, wahrheitsgetreue und verständliche Aufklärung über Ziele und Versuchsablauf für sie zum Ziel haben (in Schriftform);
- (5) zu Regelungen zur Einwilligung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform);
- (6) zu Möglichkeiten der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. von Kindern, von Geschäftsunfähigen): zu Regelungen der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte;
- (7) zur Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen sowie Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung, ggf. zu einem vorgesehenen Versicherungsschutz (siehe Freiwilligkeit, Geschäftsfähigkeit, beeinträchtigte Personengruppen, Datenschutz, Datenschutzinformation und Recht auf Datenlöschung im Antragsformular).

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. Fragebögen, Spieleanleitungen, Instruktionen bei Experimenten, Versicherungsbescheinigungen.

d) Die vollständigen Antragsunterlagen sind unterschrieben in elektronischer Form einzureichen.

e) 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 darf nicht zeitgleich bei einer anderen Ethikkommission eingereicht werden. Multizentrische Studien, die bereits von einer anderen Ethikkommission beurteilt wurden, können beraten werden.

Application number: (To be completed by the Ethics Committee)

Ethical Assessment Form

The application form is to be used by researchers at the Faculty of Business Administration seeking ethical approval for an individual research project. A completed version of this document should be emailed to the Faculty Ethics Committee (ethikkommission@bwl.tu-freiberg.de).

Applicant details

Name	
Academic unit	
Office address	
Contact details	Phone: Email:

Project details

Project title	
Project outline	<i>Please give a short summary of the research plan and specify goals, planned sample characteristics, procedure etc. (max. 250 words)</i>
Research partners	<i>Please indicate if there are any other researchers involved in this project (name, institution).</i>
Funding bodies	<i>Please specify the funding bodies from which you may have received (financial) support for the research project (name, institution).</i>

Is this a re-approval of an existing project?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, application number:
Is there any other reason to prioritize the assessment of this project?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, namely:
Has any other Ethics Committee assessed this project?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, namely:
Does this project include security-relevant research? ^a	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, namely:

Project checklist

1	Voluntariness: Is voluntary participation guaranteed?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
2	Legal capacity: Will people who cannot give their own consent to participate (e.g. people under 18 years of age or people who are not legally able to give consent) participate in the study?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
3	Vulnerable people: Will people who belong to a particularly vulnerable group (e.g. persons with learning disabilities, persons serving prison sentences) participate in the study?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
4	Inclusion and exclusion criteria: Are there any inclusion and/or exclusion criteria for study participants?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
5	Deception regarding participation: Is it necessary for people to participate in the study without being informed of their participation or without having given their consent to participate (e.g. covert observation), or without being fully informed about the purpose and content of this study (hypotheses do not need to be disclosed)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
6	Deception regarding study purpose: Will participants be actively deceived regarding the content and purpose of the study?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
7	Intimacy/stigmatization: Will questions be raised on topics that are of an intimate nature or the answering of which can be seen as stigmatizing (e.g. with respect to illegal or deviant behaviours)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
8	Burden: Is it to be expected that the participants suffer from stress, fear, exhaustion, pain or other negative effects of this study, which go beyond what is expected on a daily basis?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
9	Risks: Will participants undergo any invasive or potentially harmful procedures?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
10	Substance distribution: Will participants be given medicines, placebos or other substances?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
11	Personal data: Will personal data be collected?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<i>Questions 12-14 must only be answered if personal data is collected. If no such data is collected, proceed with question 15.</i>			
12	Data protection: Data security of personal data is guaranteed in accordance with the enclosed Data Security Information Sheet (see below).	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
13	Information regarding data protection: Participants will be informed about the security of personal data.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
14	Right to deletion of data: Participants can request the deletion/ destruction of their personal data at any time and will be informed of it.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
15	Insurance protection: Is travel accident insurance provided for the participants or are they informed that their travel to the site is not insured? (note: If travel accident insurance is provided, the policy should be submitted.)	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

Application number: (To be completed by the Ethics Committee)

Notes:

^a More detailed information regarding security-relevant research can be found at the following website:
<https://www.security-relevant-research.org/>

More detailed information regarding the individual topics can be found at the following website:
<https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission>

If one or multiple of the grey-shaded answer boxes have been marked (i.e. questions 1 and/or 12-14 have been answered with “No” and/or one or multiple of questions 2-11 have been answered with “Yes”), please give a brief rationale on a separate page and indicate how you will ensure that the ethics regulations will be addressed with regard to this/these point(s).

I confirm that the entries in this form are correct to the best of my knowledge.

.....
Date

.....
Signature of the principal investigator

Data Security Information Sheet

Anonymization of collected data: Data that allow for an assignment of individuals to ID numbers are only to be saved on a server with a high security standard and not on local hard drives or other storage devices. It must be ensured that data which allow for an identification of individuals are saved separately from project data, that only researchers involved in the project have access, that passwords conform to general security standards.

Deletion of saved data: Data which allow for an assignment of IDs to personal data will be deleted after the completion of the project. If data are made publicly available after the completion of the project, all information that allows for a direct or indirect assignment to individuals must be deleted.

Deletion of data by request of participants: Data are to be deleted upon request of participants.

Herausgeber: Rektor der TU Bergakademie Freiberg

Redaktion: Justizariat

Anschrift: TU Bergakademie Freiberg
Akademiestraße 6
09599 Freiberg

Druck: Medienzentrum der TU Bergakademie Freiberg