

# **Anträge an das IRB**

## **Hinweise zur Antragstellung**

Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät an der Friedrich-Schiller-Universität Jena

17. Januar 2022

Anträge an das IRB der Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät an der Friedrich-Schiller-Universität Jena orientieren sich, soweit möglich, an den folgenden Hinweisen zur Antragstellung. Wenn zum Zeitpunkt der Antragstellung noch Unsicherheit über einzelne Aspekte des geplanten Vorhabens besteht, soll diese Unsicherheit im Antrag beschrieben werden. Beispiel: Wenn die Anzahl der teilnehmenden Personen noch nicht feststeht, aber zwischen 200 und 400 Personen liegen soll, und wenn das IRB das Vorhaben auf Basis dieser Angaben gutheißt, dann ist nur dann ein neuer Antrag gemäß §5 der Geschäftsordnung des IRB notwendig, falls die endgültige Anzahl der teilnehmenden Personen nicht zwischen 200 und 400 liegt.

### **Angaben nach § 1 der Geschäftsordnung des IRB:**

1. Information zur antragstellenden Person (insbesondere Name und Beziehung der antragstellenden Person zur Fakultät).
2. Datum des Antrags.
3. Wurden bereits vorher oder werden gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt? Falls ja, wie haben die anderen Kommissionen entschieden?

### **Angaben nach § 2.1 und §2.2 der Geschäftsordnung des IRB:**

- (a) Angaben zum Anlass, Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, sowie, soweit bekannt, Angaben zu bisher vorliegenden gleichen oder ähnlichen Vorhaben.  
An dieser Stelle soll auch der erwartete Nutzen des Vorhabens im Sinne von §2.1(a) der Geschäftsordnung des IRB beschrieben werden.
- (b) Angaben zu Art und Zahl der teilnehmenden Personen sowie Kriterien für deren Auswahl.
- (c) Beschreibung aller Schritte des Vorhabens.
- (d) Beschreibung der erwarteten Belastungen und Risiken für Beteiligte und Durchführende einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden.
- (e) Beschreibung der Regelungen zur Aufklärung der Beteiligten über das Vorhaben und zu deren Einwilligung in die Teilnahme am Vorhaben. Der Antrag an das IRB gibt insbesondere Auskunft zu den folgenden Punkten

- i. Welche Informationen erhalten Beteiligte über die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Recht der Beteiligten, die Teilnahme abzulehnen oder sie zu beenden, auch wenn die Untersuchung schon begonnen hat? In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- ii. Welche Informationen erhalten Beteiligte über 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? In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- iii. Welche Informationen erhalten Beteiligte über den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn durch das Vorhaben? In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- iv. Welche Informationen erhalten Beteiligte über die Gewährleistung von Vertraulichkeit und Anonymität sowie ggf. über deren Grenzen? In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- v. Welche Informationen erhalten Beteiligte über einen eventuellen Bonus für die Teilnahme (z.B. Versuchspersonengeld). In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- vi. Welche Informationen erhalten Beteiligte über den Namen der Person, an die sie sich mit weiteren Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmer/in wenden können. In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?

Die obige Liste bedeutet nicht, dass Anträge nur dann vom IRB unterstützt werden wenn Beteiligte zu jedem Punkt umfänglich informiert werden. Es kann im Einzelfall gute Gründe geben, Beteiligte bestimmte Informationen im Zusammenhang mit den in (i) -- (vi) genannten Punkten nicht oder nur eingeschränkt zur Verfügung zu stellen. Der Antrag an das IRB kann diese Gründe erklären.

- (f) Schließt das Vorhaben Interventionen mit experimentellem Charakter ein? Falls ja, muss der Antrag auch Angaben über die Aufklärung zu folgenden Punkten enthalten:
  - i. Welche Informationen erhalten Beteiligte über den experimentellen Charakter der Intervention.
  - ii. Falls relevant: Welche Informationen erhalten Beteiligte über Angebote oder Dienste, die der Kontrollgruppe zur Verfügung stehen bzw. nicht zur Verfügung stehen. In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?

- iii. Welche Informationen erhalten Beteiligte über die Kriterien, nach denen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer Experimental- bzw. Kontrollgruppen zugeordnet werden. In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- iv. Welche Informationen erhalten Beteiligte über verfügbare alternative Interventionen, falls potenziell Teilnehmende nicht am Vorhaben mitwirken oder die Teilnahme vorzeitig beenden möchten. In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?
- v. Falls relevant: Welche Informationen erhalten Beteiligte über den Träger der Kosten für die durchgeführten Interventionen. Welche Informationen erhalten Beteiligte ob ggf. diese Kosten von den teilnehmenden Personen getragen werden oder von dritter Seite erstattet werden. In welcher Form wird diese Information den Beteiligten gegeben? Welche möglicherweise relevanten Informationen in diesem Zusammenhang erhalten Beteiligte nicht?

Die obige Liste bedeutet nicht, dass Anträge nur dann vom IRB unterstützt werden wenn Beteiligte zu jedem Punkt umfänglich informiert werden. Es kann im Einzelfall gute Gründe geben, Beteiligte bestimmte Informationen im Zusammenhang mit den in (i) -- (v) genannten Punkten nicht oder nur eingeschränkt zur Verfügung zu stellen. Der Antrag an das IRB kann diese Gründe erklären.

- (g) Schließt das Vorhaben minderjährige Beteiligte oder Beteiligte mit begrenzter Einwilligungsfähigkeit ein (z.B. bei bestehender Geschäftsunfähigkeit): Falls ja, welche Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte bzw. gesetzliche Vertreterinnen oder Vertreter sind vorgesehen?
- (h) Angaben zum gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz.
- (i) Angaben zur Datenerfassung (besonders bei Ton- und Video-Aufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt des Datenschutzes, speziell im Hinblick auf personenbezogene Daten.