

# **Reglement Institutional Review Board (IRB) Fakultät für Psychologie Universität Basel**

## **§1 Zusammensetzung und Aufgaben des IRBs**

Das IRB der Fakultät für Psychologie ist ein von der Fakultät eingesetztes Gremium zur Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit der an der Fakultät durchgeführten Forschung. Die Mitglieder des IRB werden von den Abteilungen der Fakultät nominiert, jede Abteilung ist in der Regel durch ein Mitglied im IRB vertreten. Bei den Mitgliedern handelt es sich in der Regel um promovierte Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen.

Die Stellungnahme des IRBs entbindet den verantwortlichen Wissenschaftler oder Wissenschaftlerin nicht von ihrer eigenen Verantwortung für die Durchführung eines Vorhabens.

Die/Der Vorsitzende des IRBs wird von der Fakultätsversammlung für einen Zeitraum von zwei Jahren gewählt. Wiederwahl ist möglich.

In der zweijährigen Anfangszeit wird ein bis zwei Mitgliedern der Ethikkommission beider Basel (EKNZ) ein beratender, nicht-stimmberechtigter Einsitz im IRB gewährt. Insbesondere bei Zuständigkeitsfragen (d.h. IRB oder EKNZ), können die Mitglieder der EKNZ wertvolle, beratende Hilfestellung geben.

## **§2 Zuständigkeit des IRBs**

Das IRB bewertet keine Forschungsprojekte für die die Ethik Kommission beider Basel (EKNZ) zuständig ist. Die EKNZ ist zuständig für Forschungsprojekte, die Patienten oder Probanden mit klinischer Auffälligkeit einschliessen und/oder die einen invasiven Charakter aufweisen und/oder biomedizinischen Charakter haben und/oder urteilsunfähige Personen einschliessen und/oder Personen in Abhängigkeitsverhältnissen einschliessen und/oder besonders schutzbedürftige Personen einschliessen (mit Ausnahme gesunder Personen). Als biomedizinische Untersuchungen gelten Studien bei denen biologische oder physiologische Messungen am Menschen vorgenommen werden (z.B. EEG; (f)MRI; genetische Studien; TMS). Im Zweifelsfall wird eine Zuordnung zur EKNZ vorgenommen.

Begutachtungen durch das IRB können sowohl für einzelne Untersuchungen als auch für inhaltlich-konzeptuell zusammengehörige Untersuchungen (Rahmenanträge) vorgenommen werden. Einzelne Untersuchungen, die unter einem Rahmenantrag durchgeführt werden, bedürfen keiner Einzelbegutachtung durch das IRB (dies umfasst insbesondere Untersuchungen im Rahmen von Projekt-, Bachelor-, und Masterarbeiten).

Bei Änderungen des Forschungsvorhabens bereits begutachteter Untersuchungen oder Rahmenanträgen findet eine erneute Beurteilung durch das IRB bei entsprechender Zuständigkeit statt.

### **§3 Einordnung in der Fakultät**

Das IRB ist dem Dekanat der Fakultät zugeordnet.

Der Forschungsdekan und der Studiendekan haben beratenden Einsitz im IRB. Der Studiendekan ist beratend für Anträge im Rahmen von Masterarbeiten zuständig, während der Forschungsdekan für alle anderen Forschungsprojekte zuständig ist.

### **§4 Gegenstand der Begutachtung**

(1) Die Begutachtung der Einzelprojekte erfolgt auf schriftlichen Antrag der verantwortlichen Wissenschaftler oder Wissenschaftlerinnen. Hierzu wird ein vom IRB vorgegebener Standardfragebogen benutzt.

(2) Das IRB prüft insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung möglicher Risiken für die untersuchten Personen getroffen wurden,
- ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko des Untersuchungsvorhabens besteht,
- die Voraussetzungen für eine wirksame Einwilligung der untersuchten Personen sowie gegebenenfalls ihrer gesetzlichen Vertreter gegeben sind.

(3) Die Anträge an das IRB enthalten folgende Angaben entsprechend dem vorgegebenen Fragebogen:

- Kurze Beschreibung des Ziels des Forschungsvorhabens
- Name und Qualifikation des Projektleiters oder der Projektleiterin
- Auswahlkriterien und besondere Merkmale der untersuchten Personengruppe
- kurze Darstellung des Versuchsablaufs oder der Erhebung
- Belastungen und mögliche Risiken sowie Nachwirkungen/-effekte für die untersuchten Personen und deren Abschätzbarkeit und Beherrschbarkeit

- Art der Anonymisierung / Verschlüsselung
- Art und Umfang der Aufklärung und der Einwilligung der untersuchten Personen.
- Die Vereinbarungsformulare sind beizufügen.

## **§5 Verfahrensweise**

(1) Die Prüfung und Stellungnahme über ein Forschungsvorhaben, wie es im Standardfragebogen vorgestellt wird, erfolgt im schriftlichen Umlaufverfahren, es sei denn, der/die Vorsitzende oder ein Mitglied des IRB hält eine mündliche Beratung für erforderlich.

(2) Nach Eingang des Antrags wird dieser zunächst von zwei Mitgliedern des IRB und anschliessend von dem / der Vorsitzenden geprüft. Besteht Einigkeit über ein positives Urteil, erfolgt eine sofortige Entscheidung. Bei Uneinigkeit wird der Antrag mit einem Vorschlag versehen und an alle Mitglieder versandt. Mitglieder des IRB sind grundsätzlich von der Begutachtung von Anträgen, welche der Abteilung dieser Mitglieder zugeordnet sind, ausgeschlossen. Diese Regelung gilt für die/den Vorsitzende/n nicht.

(3) Bestehen entsprechend §2 Zweifel über die Zuständigkeit des IRBs ist der Antrag mit der Empfehlung zur Begutachtung durch die EKNZ zurückzuweisen.

(4) In der Regel ist der Antragsteller / die Antragstellerin innerhalb von zwei Wochen schriftlich über die Entscheidung des IRB zu benachrichtigen.

(5) Bestehen gegen das Versuchsvorhaben Bedenken oder sollen wesentliche Veränderungen vorgeschlagen werden, so kann dem Antragssteller oder der Antragstellerin Gelegenheit geben werden, sich vor der abschließenden Beurteilung durch das IRB zu äussern.

(6) Sachentscheidungen des IRB bedürfen mindestens der einfachen Mehrheit der Mitglieder und werden als Rückmeldung an die Antragsteller weitergegeben.

## **§6 Vertraulichkeit**

Der Gegenstand des Verfahrens und die Beratungen des IRB sind vertraulich. Die Entscheidungen sind öffentlich innerhalb der Fakultätsversammlung.