

Internal review board for research ethics and monitoring (IRB)

Direktive zur Umsetzung ethischer Prinzipien, ethischen Qualitätssicherung und Festlegung eines Verhaltenskodex für die psychologische Forschung sowie dem Monitoring von laufenden Studien am Departement für Psychologie der Universität Fribourg

Gestützt auf das *Leitbild* der Universität Fribourg (2001), die *Deklaration von Helsinki zu den ethischen Prinzipien*, die *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) zur klinischen Forschung an menschlichen Versuchspersonen*, die *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct* (2002, 2010) der American Psychological Association (APA) sowie die *Ethische Richtlinien für Psychologinnen und Psychologen der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie (SGP)*, beschliesst das Departement für Psychologie der Universität Fribourg:

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Allgemeines

a) Zweck

Die vorliegenden Bestimmungen bezwecken, die Forschungstätigkeiten am Departement für Psychologie der Universität Fribourg zu prüfen und prüfend zu begleiten (Monitoring). Die ethischen Aspekte der Forschungstätigkeiten sollen mit dem Ziel geregelt und dokumentiert werden, den Schutz der Probanden und die Verhältnismässigkeit der Forschungsuntersuchungen zu gewährleisten.

b) Geltungsbereich

Die Bestimmungen gelten für alle Untersuchungen im Bereich der psychologischen Forschung am Departement für Psychologie. Sie ergänzen die gesetzlichen Bestimmungen zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben am Menschen.

c) Internationale Richtlinien

Die internationalen ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki, der American Psychological Association (APA) sowie der Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) stellen die Grundlage für die Bewilligung der Durchführung eines Forschungsvorhabens dar. Anpassungen der Bestimmungen aufgrund veränderter bundesrechtlicher Vorschriften bleiben vorbehalten.

d) Genehmigungspflicht

Eine empirische Untersuchung am (mit) Menschen darf von Mitgliedern des Departements für Psychologie der Universität Fribourg nur dann durchgeführt werden, wenn eine zuständige Kommission die Genehmigung erteilt hat. Wenn die Studie im Geltungsbereich der gesetzlichen ethischen Prüfung liegt, muss ein Ethikvotum der zuständigen kantonalen Ethikkommission eingeholt werden. Falls nicht, dann muss die Studie durch das IRB oder eine übergeordnete Ethikkommission (z.B. Ethik-Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie (SGP)) bewilligt werden, bevor sie am Departement für Psychologie durchgeführt werden kann.

Art. 2 Das Internal Review Board for research ethics and monitoring (IRB)

a) Status des IRB und Zusammensetzung

Das IRB ist eine ständige Kommission des Departements für Psychologie der Universität Fribourg. Sie besteht aus mindestens drei Professorinnen und Professoren (von denen nach Möglichkeit eine Vertreterin oder ein Vertreter aus einem nicht dem Departement Psychologie angehörenden Institut kommen sollte), einer Vertreterin oder einem Vertreter des Mittelbaus und einer Vertreterin oder einem Vertreter der Studierenden sowie einem Sekretariat.

b) Aufgaben des IRB

Das IRB sichert die ethische Qualität von Forschung mit Menschen am Departement für Psychologie an der Universität Freiburg. Das IRB erteilt Genehmigungen für die Durchführung von Forschung am (mit) Menschen am Departement für Psychologie, die ausserhalb des gesetzlichen Geltungsbereiches der ethischen Prüfung liegen. In Absprache mit dem IRB können in begründeten Ausnahmefällen auch Gesuche von anderen Departementen der Universität Freiburg geprüft werden. Das IRB überprüft, ob der Schutz der Versuchsteilnehmer und Versuchsteilnehmerinnen gewährleistet ist. Das IRB organisiert die Überwachung der Durchführung von einzelnen Studien nach ethischen Kriterien (Monitoring) durch die Berufung von Komitees zur prüfenden Begleitung von Studien (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) und unterstützt die Arbeit der DSMCs inhaltlich und administrativ. Das IRB informiert einmal pro Jahr das Departement für Psychologie (Departementsrat) über die Antragstellungen und die erteilten Genehmigungen.

c) Wahl der Mitglieder des IRB

Die Mitglieder des IRB werden vom Departementsrat für eine Amtsperiode von einem Jahr gewählt. Wiederwahl ist möglich.

d) Vorstand

Die vom Departementsrat gewählten Mitglieder des IRB wählen eine Präsidentin oder einen Präsidenten des IRB. Die Präsidentin bzw. der Präsident nimmt die Gesuch entgegen, überprüft deren Vollständigkeit, lässt die Dokumente unter den Mitgliedern zirkulieren und teilt den Antragstellenden Personen die Entscheidung des IRB schriftlich mit.

e) Interessenkonflikt

Anträge der Mitglieder des IRB werden von unbeteiligten Mitgliedern des IRB bearbeitet.

f) Fachgutachter

Externe Fachgutachter können bei Bedarf vom Präsidenten des IRB hinzugezogen werden.

II Durchführungsbestimmungen

Art. 3 Genehmigungen

a) Art der Genehmigung

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Genehmigungen: Einzelgenehmigungen und Gruppengenehmigungen. Bestehende Genehmigungen (Einzel- oder Gruppengenehmigungen) können über ein vereinfachtes Verfahren (der sogenannten „Veränderungsgenehmigung“) modifiziert werden.

b) Gruppengenehmigung

Gruppengenehmigungen sind Genehmigungen, in denen ein bestimmtes Forschungsparadigma bzw. eine bestimmte Untersuchungsmethode (Instrument, Aufgabe, Fragebogen) auf ethische Unbedenklichkeit hin geprüft wird. Das entsprechende Paradigma bzw. die entsprechende Untersuchungsmethode kann nach erteilter Genehmigung von der/n verantwortlichen Person(en) für Einzeluntersuchungen an vergleichbaren Personengruppen ohne weitere Genehmigungspflicht angewendet werden.

Bei substantiellen Änderungen der Untersuchungsmethode oder bei Erweiterung der Untersuchung auf andere Personengruppen kann in einem vereinfachten Verfahren eine „Veränderungsgenehmigung“ beantragt werden.

c) Einzelgenehmigung

Einzelgenehmigungen können für Einzeluntersuchungen beantragt werden. Auch Einzelgenehmigungen können in einem vereinfachten Verfahren über eine „Veränderungsgenehmigung“ auf eine oder mehrere weitere Untersuchungen ausgeweitet werden.

d) Dauer der Genehmigung

Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat den Zeitraum zu benennen, für die eine Genehmigung beantragt wird.

e) Dokumentation

Das Sekretariat des IRB dokumentiert und archiviert die Forschungsgesuche und die getroffenen Entscheidungen.

Art. 4 Genehmigungsverfahren

a) Verfahren

Das IRB entscheidet im Regelfall auf dem Weg der elektronischen Aktenzirkulation. Jedes Mitglied des IRB kann jederzeit eine mündliche Beratung verlangen.

b) Einsichtnahme

Vor und nach erteilter Genehmigung können die Mitglieder des IRB jederzeit Einsichtnahme in sämtliche Untersuchungsmaterialien, Daten und Prozeduren über die von dem IRB begutachteten Studien verlangen.

c) Fristen

Das IRB entscheidet über die Genehmigung in der Regel innerhalb von 21 Tagen, nachdem die Unterlagen vollständig eingegangen sind.

d) Abstimmung

Die Genehmigung wird erteilt, wenn:

- 1) mindestens 4 von 5 Mitgliedern des IRB über den Antrag abgestimmt haben,
- 2) die Mehrheit der Mitglieder den Antrag befürwortet und
- 3) kein einziges Mitglied den Antrag ablehnt.

e) Ablehnung mit Auflagen

Eine Ablehnung kann mit Auflagen zur Überarbeitung verbunden sein, deren Erfüllung zur Genehmigung führt.

f) Rekurs

Bei Ablehnung eines Antrags durch das IRB bleibt es dem Antragsteller bzw. die Antragstellerin vorbehalten, den Antrag einer übergeordneten Ethikkommission (z.B. der Ethik-Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie (SGP)) vorzulegen. Ein positiver Entscheid einer übergeordneten Ethikkommission führt nach erfolgter Information des IRB automatisch zu einer Genehmigung der Studiendurchführung am Departement für Psychologie.

Art. 5 Antragstellung

Die Anträge sind schriftlich mit allen für die Beurteilung erforderlichen Unterlagen und Dokumente online über das Sekretariat des IRB einzureichen. Das Sekretariat prüft die Vollständigkeit der Dokumente und kann ggf. Nachforderungen vornehmen. Das Antragsformular und eine Wegleitung, in der die erforderlichen Unterlagen und die notwendigen Informationen exemplarisch spezifiziert sind, werden vom IRB bereitgestellt.

Art. 6 Komitee zur prüfenden Begleitung von Studien (data safety monitoring committee, DSMC)

- a) Zweck: Ein DSMC ist eine Unterkommission des IRB, die für die prüfende Begleitung von einzelnen Studien eingesetzt wird. Ein DSMC wird nur eingesetzt, wenn der Monitoringplan der Studie dies vorsieht, wenn dies von der zuständigen kantonalen Ethikkommission angeordnet wird, oder wenn oder wenn ein Verdacht auf Unregelmässigkeiten vorliegt. Ein DSMC prüft die Prozesse der Datenerhebung, Verschlüsselung und Durchführung dieser Studie regelmässig in Anlehnung an das Humanforschungsgesetz, HFG.
- b) Zusammensetzung. Ein DSMC besteht aus mindestens einer Person, die die gesetzlichen Voraussetzungen zur Durchführung eines Monitorings erfüllt. Das IRB bestimmt die Zusammensetzung des DSMC zusammen mit dem Sponsor der Studie entsprechend der Erfordernisse an das Monitoring der Studie. Das DSMC wird vom Sekretariat des IRB administrativ unterstützt.
- c) Aufgaben: Die Aufgaben des DSMC umfassen die unabhängige Prüfung der Studiendurchführung beginnend mit der Vorbereitung der Materialien, des Eintreffens der Einverständniserklärungen, der Erfassung von „adverse events (AE)“ bzw. serious adverse

events (SAEs), die in den case reports (CRFs) festgehalten bzw. übermittelt werden, die verschlüsselte Datensicherung bis zum Abschluss der klinischen Studie inklusive anschliessendes „safety follow-up“. Das DSMC übermittelt das Ergebnis des Monitorings an den Sponsor und den Principal Investigator bzw. korrespondiert je nach Situation mit der zuständigen kantonalen Ethikkommission.

III Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 6 Übergangsbestimmungen

Übergangsbestimmungen

Projekte, die vor dem 1. 1. 2018 begonnen haben, sind von den vorliegenden Bestimmungen nicht betroffen und folgend den bisherigen Direktiven vom 1.7.2011

Art. 7 Inkrafttreten

Inkrafttreten

Diese Regularien treten am 1. 1. 2018 in Kraft.

Vom Departementsrat des Departements für Psychologie der Universität Fribourg genehmigt:

Fribourg, 27. 11. 2017

Der Präsident des Departements für Psychologie
sig. Prof. Dr. Björn Rasch