

Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Betriebswirtschaft der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)

Präambel

Empirische Forschung in der Betriebswirtschaft ist häufig auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen angewiesen. Forschende sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Studienleiterin und -leiter (bzw. Untersucherin und Untersucher) und Studienteilnehmerin und -teilnehmer, und der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen geeignete Maßnahmen, um die Sicherheit und das Wohl der teilnehmenden Personen zu gewährleisten und mögliche Risiken der Teilnahme zu antizipieren, wo möglich angemessen zu kommunizieren und zu reduzieren. Dies gilt auch für Studien, die sensible individuelle Daten aus bestehenden Datensätzen erheben.

Die Fakultät für Betriebswirtschaft der LMU hat eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben am Menschen errichtet. Diese führt die Bezeichnung „*Ethikkommission der Fakultät für Betriebswirtschaft der Ludwig-Maximilians-Universität München*“ (nachstehend Kommission genannt).

Die Kommission gewährt Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte geplanter Forschungsvorhaben am Menschen. Die Verantwortung der einzelnen Forschenden für ihre Forschungsvorhaben, insbesondere für rechtliche Fragen des Schutzes personenbezogener Daten, bleibt hiervon unberührt. Die Inanspruchnahme der Leistungen der Kommission ist freiwillig und erfolgt auf schriftlichen (auch elektronischem) Antrag der Forschenden.

In ihren Beschlüssen beschränkt sich die Kommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Angehörigen der Fakultät für Betriebswirtschaft der LMU durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Zumutbarkeit und Sicherheit der Studienbedingungen für Probandinnen und Probanden.

§ 1

Zuständigkeit und Aufgabe

- (1) Die Kommission wird im Auftrag der Fakultät für Betriebswirtschaft der LMU tätig.
- (2) Die Kommission beurteilt als freiwillige Aufgabe ethische und datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsprojekten am Menschen, die Angehörige der Fakultät für Betriebswirtschaft einreichen und durchzuführen beabsichtigen.
- (3) Die Kommission prüft insbesondere, ob
 - a. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Teilnehmerinnen und Teilnehmer getroffen wurden,
 - b. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - c. die Einwilligung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung hinreichend belegt ist bzw. eine anderweitige Rechtsgrundlage die Datenverarbeitung rechtfertigt,

- d. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt. Die datenschutzrechtliche Prüfung durch den behördlichen Datenschutzbeauftragten, insbesondere im Rahmen der Aufnahme der Vorhabenbeschreibung in das Verarbeitungsverzeichnis gemäß Art. 30 DSGVO, kann die notwendige datenschutzrechtliche Beurteilung des Vorhabens durch die Ethikkommission nicht ersetzen.
- (4) Die Kommission legt ihrer Arbeit die jeweils maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen zugrunde, insbesondere zum Datenschutz nach der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung), dem Bayerischen Datenschutzgesetz (BayDSG) sowie zum Schutz der Persönlichkeitsrechte und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG), die ethischen Richtlinien der Cluster-relevanten Organisationen und Verbände (z.B. Academy of Management, American Marketing Association, Association for Consumer Research, American Accounting Association, European Accounting Association, etc.), in der jeweils geltenden Fassung.

§ 2

Geschäftsstelle

Die Kommission unterhält zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Geschäftsstelle, die bei der oder dem Vorsitzenden der Kommission angegliedert ist. Die oder der Kommissionsvorsitzende bestimmt eine für die Aufgaben der Geschäftsstelle verantwortliche Person.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Die Kommission besteht aus sieben Mitgliedern und drei Vertreterinnen und Vertreter. Sechs interne Mitglieder und deren Vertretung werden aus der Fakultät gestellt. Die Vertretung ersetzt eines der ordentlichen Mitglieder, wenn dieses seine Funktion nicht ausfüllen kann. Ein Mitglied soll nicht der Fakultät für Betriebswirtschaft angehören und juristische Erfahrungen auf dem Gebiet des Datenschutzes bzw. der Persönlichkeitsrechte haben. Die Mitglieder werden vom Fakultätsrat der Fakultät für Betriebswirtschaft für drei Jahre bestellt. Bei der Zusammensetzung sollen Frauen und Männer gleichermaßen berücksichtigt werden. Ebenso können Vertretungen wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einbinden. Wiederbestellung ist möglich. In besonderen Fällen können weitere Personen mit besonderen Expertisen zur Beratung entsprechender Forschungsprojekte hinzugezogen werden.
- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sollen Erfahrung mit der Erhebung von Daten in Humanexperimenten haben.
- (3) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Kommission durch schriftliche (auch elektronische) Mitteilung gegenüber der oder dem Vorsitzenden beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Der Fakultätsrat bestellt in diesem Fall unverzüglich ein neues Mitglied.
- (4) Die Kommission wählt aus den fakultätsinternen Mitgliedern die oder den Vorsitzenden und eine Stellvertretung für die Dauer von drei Jahren.

§ 4

Unabhängigkeit der Mitglieder und Vertraulichkeit; Rechtsstellung der Mitglieder

- (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. Das gilt für die gesamte Tätigkeit, insbesondere den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Stellungnahmen der Kommission und die Korrespondenzen sowie die individuellen Voten. Dasselbe gilt für externe Gutachter, Gäste und Personen, welche administrative Aufgaben für die Ethikkommission übernehmen.
- (3) Ein Mitglied der Kommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise betroffen ist, ist von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Entfällt hierdurch die Beschlussfähigkeit gemäß § 7 Abs. 4, ist eine Vertretung beizuziehen.

§ 5

Einleitung des Verfahrens

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen (auch elektronischem) Antrag tätig. Antragsbefugt sind alle Angehörigen der Fakultät für Betriebswirtschaft. Hierzu zählen insbesondere alle Beschäftigten und in Betreuungsverhältnissen befindliche Personen, die eine Qualifizierungsarbeit verfassen (ab Promotion, d.h. Habilitandinnen und Habilitanden sowohl wie Doktorandinnen und Doktoranden). Der Antrag ist durch die Person zu stellen, welche das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern die unmittelbare Verantwortung trägt, oder aber die Person, die eine leitende oder anderweitig maßgebliche Rolle in dem Forschungsvorhaben trägt (z.B. Antragstellende von Forschungsvorhaben).
- (2) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen und soll sich an den von der Kommission bereitgestellten Hinweisen zur Antragstellung (siehe Antragsformular) orientieren. Der Antrag kann geändert und zurückgenommen werden. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder – bei Kooperationsvorhaben mit Partnern außerhalb der Fakultät für Betriebswirtschaft – gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind. Die Voten anderer Kommissionen sind beizufügen, soweit sie bereits vorliegen.

§ 6

Verfahren

- (1) Die bzw. der Vorsitzende beruft unter Nennung von Ort und Zeit die Kommission zu den Sitzungen ein und leitet die Sitzung. Sind mehrere Verfahren bei der Kommission anhängig, können einzelne Mitglieder der Kommission von der oder dem Vorsitzenden als Berichterstatterinnen und Berichterstatter bestimmt werden.
- (2) Die Kommission tagt so oft es die Geschäftslage erfordert, jedoch idealerweise mindestens einmal im Semester. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Gäste können zu einzelnen Sitzungen geladen werden. In den Sitzungen werden die einzelnen Verfahren diskutiert. Die

wesentlichen Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren und von der oder dem Vorsitzenden zu unterzeichnen; das Protokoll bedarf der Genehmigung der Kommission. Schriftliche (auch elektronische) Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist in geeigneten, unaufschiebbaren Fällen ausnahmsweise zulässig. In der Regel soll das reguläre Begutachtungsverfahren sechs Monate nicht überschreiten.

- (3) Es besteht die Möglichkeit der Durchführung eines beschleunigten Begutachtungsverfahrens (*Fast Track-Verfahren*) für Studien mit voraussichtlich geringem Risikopotential. Hierzu stellt die Kommission einen Fragenkatalog mit Ja/Nein-Fragen („Checkliste“) zur Verfügung. Werden alle Fragen mit Nein beantwortet, ist regelmäßig davon auszugehen, dass über den Antrag im nächsten Sitzungstermin positiv entschieden wird, und mit der Studiendurchführung vor dem Votum der Ethikkommission begonnen werden kann. Die oder der Vorsitzende der Kommission teilt dies in Form einer vorläufigen Entscheidung mit. Forschende tragen das Risiko, dass im Falle einer Fehleinschätzung ihre Studie in der beantragten Variante durch den Fördergeber nicht endgültig bewilligt werden kann.
- (4) Die Kommission kann Antragstellende um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben, Stellungnahmen oder schriftliche (auch elektronische) Begründungen verlangen. Soweit die Kommission es für erforderlich erachtet, kann sie weitere Personen als Sachverständige beratend hinzuziehen und Fachgutachten einholen. Hierfür entstehende Kosten sind durch die Antragstellenden zu tragen.
- (5) Die Kommission führt in der Geschäftsstelle ein Verzeichnisse, in das die einzelnen Verfahren, Beschlüsse und Protokolle aufgenommen werden. Die Pflicht zur Erstellung des Verarbeitungsverzeichnisses nach Art. 30 DSGVO bleibt hiervon unberührt. Verfahrensunterlagen, insbesondere Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Kommissionsvoten und schriftliche (auch elektronische) Korrespondenzen werden in der Geschäftsstelle für mindestens 10 Jahre nach Entscheidung aufbewahrt. Bei der Archivierung und Vernichtung der Unterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 7

Beschlussfassung

- (1) Die Kommission trifft ihre Entscheidung auf der Basis der Voten der Mitglieder. Die oder der Vorsitzende bzw. die Berichterstatterin oder der Berichterstatter macht einen Vorschlag für ein Votum, über das abgestimmt wird.
- (2) Entscheidungen der Kommission im Rahmen von Sitzungen oder im schriftlichen (auch elektronischen) Umlaufverfahren bedürfen der Mehrheit der Mitglieder.
- (3) Die Kommission strebt über den zu treffenden Beschluss grundsätzlich einen Konsens an. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Kommission mit der Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes. Abweichende Meinungen werden protokolliert.
- (4) Zur Beschlussfassung müssen mindestens sechs Mitglieder oder Stellvertreter anwesend sein, nicht anwesende Mitglieder können ihr Votum schriftlich (auch elektronisch) abgeben.
- (5) Mögliche Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:
 - a. „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
 - b. „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden...“

- c. „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“
- (6) Voten können mit Erläuterungen und Empfehlungen der Kommission sowie mit Auflagen verbunden werden. In besonderen Fällen kann die Kommission ein vorläufiges Votum ausstellen, das an die Bereitstellung eines oder mehrerer weiteren Berichte oder Folgeanträge gebunden ist. Hierzu zählen:
- a. Langfristige Einzelstudien (Zeitraum der Durchführung oder Zeitraum zwischen einzelnen Teilen der Studie länger als 5 Jahre). Eine erneute Überprüfung ist notwendig, um Aktualisierungen ethischer und rechtlicher Standards berücksichtigen zu können.
 - b. Anträge, die größere Forschungsvorhaben mit mehreren, noch wenig definierten Einzelstudien abdecken. Ein positives Votum ist hier vorläufig; für jede konkrete geplante Studie oder Serie von Studien ist ein Folgeantrag zu stellen.
- (7) Das Ergebnis der Beratungen ist den Antragstellenden schriftlich (auch elektronisch) bekannt zu geben. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich (auch elektronisch) zu begründen.
- (8) Bei Bedenken gegen das Forschungsvorhaben ist den Forschenden vor der endgültigen Beschlussfassung Gelegenheit zur mündlichen oder zur schriftlichen (auch elektronisch) Stellungnahme sowie zur Überarbeitung des Forschungsdesigns zu geben.
- (9) Die bzw. der Vorsitzende entscheidet beim Eingang von Änderungen eines bereits beurteilten Forschungsvorhabens über die Notwendigkeit einer Neubeurteilung. Ebenso kann sie oder er ein bestehendes positives Votum auf weitere Studien mit sehr ähnlichem Ansatz ausweiten (Folgeantrag). Dabei wird den Kommissionsmitgliedern die Gelegenheit zum Einspruch innerhalb einer angemessenen Frist gegeben. Bei Änderungen, welche die ethische oder datenschutzrechtliche Situation in wesentlichen Punkten betreffen, sind erneut die Voten der Kommissionsmitglieder einzuholen.

§ 8

Unwirksamkeit der Beschlüsse

- (1) Die Zustimmung der Kommission wird unwirksam, wenn das Forschungsvorhaben nicht wie genehmigt durchgeführt wird oder wenn das Forschungsvorhaben mit von der Kommission noch nicht gebilligten Änderungen durchgeführt wird. Das Gleiche gilt, wenn die Antragstellenden während der Durchführung der Studie auftretende wesentliche oder unerwartete bzw. unerwünschte Ereignisse nicht unverzüglich mitteilen.
- (2) Die Beschlüsse sind für einen Zeitraum von 5 Jahren gültig. Danach wird eine erneute Überprüfung des Forschungsvorhabens bezüglich aktuell gültiger ethischer und datenschutzrechtlicher Standards notwendig. Davon unberührt bleibt die Verantwortung der Forschenden, die Studiendurchführung auf Änderungen ethisch-rechtlicher Vorgaben hin anzupassen, die sich innerhalb dieser 5-Jahres-Frist ergeben.

§ 9

Zwischenfallsmeldungen und wesentliche Prüfplanänderungen

- (1) Unvorhergesehene Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der oder dem Vorsitzenden der Kommission zusammen mit einer eigenen Bewer-

tung der Antragstellenden unverzüglich gemeldet werden. Die oder der Vorsitzende entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethische und datenschutzrechtliche Situation neu durch die Kommissionsmitglieder überprüfen zu lassen.

- (2) Sowohl bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns als auch beim Auftreten bzw. Bekanntwerden schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Ereignisse ist ein Folgeantrag zu stellen.

§ 10

Kosten und Aufwandsentschädigungen

- (1) Die Prüfung von Anträgen durch die Kommission erfolgt kostenfrei. Kosten für erforderliche externe Fachgutachten sind von den Antragsstellenden zu tragen.
- (2) Die Mitglieder der Kommission arbeiten ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen sowie etwaige Fahrt- oder Reisekosten werden nicht erstattet.

§ 11

Schlussbestimmungen

- (1) Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung wurde nach vorheriger Prüfung durch das Rechtsdezernat der LMU von der Fakultät für Betriebswirtschaft am 19. Juni 2024 beschlossen. Sie tritt am 1. Oktober 2024 in Kraft.
- (2) Über Änderungen und Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission entscheidet die Fakultät für Betriebswirtschaft im Einvernehmen mit dem Rechtsdezernat der LMU.
- (3) Soweit diese Geschäfts- und Verfahrensordnung keine abschließenden Regelungen enthält, gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Freistaates Bayern entsprechend.