

Ethik-Verordnung

der FernUni Schweiz

Règlement sur l'éthique

d'UniDistance Suisse

Am 07.07.2020 hat das Rektorat der FernUni Schweiz beschlossen:

Le 07.07.2020 le rectorat d'UniDistance a décidé :

Inhaltsverzeichnis

I.	Allgemeine Bestimmungen	3
Art. 1	Allgemeines	3
Art. 2	Die Ethikkommission	3
II.	Durchführungsbestimmungen	4
Art. 3	Genehmigungen	4
Art. 4	Genehmigungsverfahren	5
Art. 5	Erleichtertes Verfahren	5
Art. 6	Antragstellung	6
III.	Übergangs- und Schlussbestimmungen	6
Art. 7	Übergangsbestimmungen	6
Art. 8	Inkrafttreten	6

Table des matières

I.	Dispositions générales	3
Art. 1	Généralités	3
Art. 2	Commission d'éthique	3
II.	Dispositions d'application	4
Art. 3	Autorisations	4
Art. 4	Procédure d'autorisation	5
Art. 5	Procédure simplifiée	5
Art. 6	Demande	6
III.	Dispositions transitoires et finales	6
Art. 7	Dispositions transitoires	6
Art. 8	Entrée en vigueur	6

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Allgemeines

¹ Zweck

Diese Verordnung bezweckt, die Forschungstätigkeit der FernUni Schweiz unter ethischen Gesichtspunkten zu prüfen. Die ethischen Aspekte der Forschungstätigkeiten sollen mit dem Ziel geregelt und dokumentiert werden, den Schutz der Probanden und die Verhältnismässigkeit der Forschungsuntersuchungen zu gewährleisten.

² Geltungsbereich

Die Verordnung findet Anwendung auf alle empirischen Untersuchungen mit Menschen, die an der FernUni Schweiz zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt werden und nicht dem Schweizerischen Humanforschungsgesetz unterliegen.

³ Genehmigungspflicht

Eine empirische wissenschaftliche Untersuchung mit Menschen darf von Forscherinnen und Forschern der FernUni Schweiz nur dann durchgeführt werden, wenn eine zuständige Ethikkommission die Ermächtigung erteilt hat.

Art. 2 Die Ethikkommission

¹ Status der Kommission und Zusammensetzung:

Die Ethikkommission ist eine ständige Kommission der FernUni Schweiz. Sie besteht aus min. fünf Personen:

- min. drei Vertreter/-innen der Dozierenden (Professor/-innen, Lehrbeauftragte; davon min. 2 Professor/-innen);
- min. eine/n Vertreter/-innen des Mittelbaus (Assistierende, PostDocs);
- min. eine/n Vertreter/-innen der Studierenden.

Innerhalb der Kommission soll ein gleiches Verhältnis von deutsch- und französischsprachigen Vertreter/-innen angestrebt werden.

² Aufgaben der Kommission

Die Ethikkommission erteilt Genehmigungen für die Durchführung von Forschung am Menschen. Sie überprüft, ob der Schutz der Versuchsteilnehmenden gewährleistet ist. Sie informiert einmal pro Jahr das Rektorat und den akademischen Rat der FernUni Schweiz.

³ Wahl

Die Mitglieder der Ethikkommission werden von den jeweiligen zu repräsentierenden Gruppen (Dozierende, Mittelbau, Studierende) für eine Amtsperiode von 2 Jahren gewählt. Die Wahl wird von den entsprechenden Fakultätskollegien bestätigt. Wiederwahl ist möglich.

I. Dispositions générales

Art. 1 Généralités

¹ But

Le présent règlement vise à contrôler les activités de recherche d'UniDistance. Les aspects éthiques des activités de recherche doivent être réglés et documentés dans le but de garantir la protection des participant-e-s à la recherche et la proportionnalité des recherches expérimentales.

² Champ d'application

Le présent règlement s'applique à toutes les recherches empiriques sur l'être humain menées à des fins scientifiques à UniDistance Suisse qui ne sont pas soumises à la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain.

³ Obligation d'autorisation

Une recherche empirique sur l'être humain ne peut être conduite par les chercheuses et chercheurs d'UniDistance Suisse que si elle a été autorisée par la commission d'éthique compétente.

Art. 2 Commission d'éthique

¹ Statut et composition de la commission

La commission d'éthique est une commission permanente d'UniDistance. Elle se compose de min. cinq personnes :

- min. trois représentant-e-s des enseignant-e-s (professeur-e-s, chargé-e-s de cours ; dont min. 2 représentant-e-s du corps professoral) ;
- min. un-e représentant-e du corps intermédiaire (assistant-e-s, postdocs) ;
- min. un-e représentant-e-s des étudiant-e-s.

Une proportion égale de représentant-e-s francophones et germanophones doit être recherchée au sein de la commission.

² Tâches de la commission

La commission d'éthique délivre les autorisations pour la réalisation de recherches sur l'être humain. Elle vérifie si la protection des sujets participant à la recherche est garantie. Elle informe le rectorat ainsi que le conseil académique d'UniDistance Suisse une fois par an.

³ Élection

Les membres de la commission d'éthique sont élu-e-s par les groupes respectifs à représenter (enseignant-e-s, corps intermédiaire, étudiant-e-s) pour un mandat de deux ans. L'élection est confirmée par les collèges des

⁴ Vorstand

Die Mitglieder der Ethikkommission wählen eine Präsidentin oder einen Präsidenten der Kommission. Die Präsidentin/der Präsident nimmt die Gesuche entgegen, überprüft deren Vollständigkeit, lässt die Akten unter den Kommissionsmitgliedern zirkulieren und teilt den Antragstellenden die Entscheidung schriftlich mit.

⁵ Interessenskonflikt

Anträge der Mitglieder der Ethikkommission werden von unbeteiligten Mitgliedern der Ethikkommission bearbeitet

⁶ Fachgutachter

Externe Fachgutachter können bei Bedarf vom Präsidenten der Ethikkommission hinzugezogen werden.

facultés correspondants. Une réélection est possible.

⁴ Présidence

Les membres de la commission d'éthique élisent une présidente ou un président de la commission. La présidente/le président reçoit les demandes, vérifie leur exhaustivité, fait circuler les documents entre les membres de la commission et communique la décision par écrit à la personne requérante.

⁵ Conflit d'intérêt

Les demandes émanant des membres de la commission d'éthique sont traitées par des membres non concernés de la commission d'éthique.

⁶ Expert-e-s

Le président/la présidente de la commission d'éthique peut, en cas de besoin, faire appel à des expert-e-s externes.

II. Durchführungsbestimmungen

Art. 3 Genehmigungen

¹ Art der Genehmigung

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Genehmigungen: Einzelgenehmigungen und Gruppengenehmigungen. Bestehende Genehmigungen (Einzel- oder Gruppengenehmigungen) können über ein vereinfachtes Verfahren (sog. «Veränderungs-genehmigung») modifiziert werden (siehe Art. 5).

² Gruppengenehmigungen

Gruppengenehmigungen sind Genehmigungen, in denen ein Forschungsparadigma bzw. eine bestimmte Untersuchungsmethode (Instrumente, Aufgaben, Fragebögen) auf ethische Unbedenklichkeit hin überprüft wird. Dieses Paradigma bzw. diese 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 auf andere Personengruppen kann in einem vereinfachten Verfahren eine «Veränderungsgenehmigung» beantragt werden.

³ Einzelgenehmigungen

Einzelgenehmigungen können für Einzeluntersuchungen beantragt werden.

Auch Einzelgenehmigungen können in einem vereinfachten Verfahren über eine «Veränderungsgenehmigung» auf eine oder mehrere weitere Untersuchungen ausgeweitet werden.

⁴ Dauer der Genehmigung

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

II. Dispositions d'application

Art. 3 Autorisations

¹ Type d'autorisation

En principe, il y a deux types d'autorisations : les autorisations individuelles et les autorisations de groupe. Les autorisations existantes peuvent être modifiées au moyen d'une procédure simplifiée (« autorisation de modification ») (cf Art. 5).

² Autorisations de groupe

Les autorisations de groupe sont des autorisations dans le cadre desquelles un paradigme de recherche, respectivement une méthode d'investigation précise (instruments, tâches, sondages), est examiné quant à sa conformité sur le plan éthique. Une fois l'autorisation obtenue, ce paradigme, respectivement cette méthode d'investigation, peut être appliqué par la/les personne-s responsable-s à des groupes de personnes comparables pour des études individuelles sans autre obligation d'autorisation.

Une « autorisation de modification » peut être demandée dans le cadre d'une procédure simplifiée en cas de modifications substantielles de la méthode d'investigation ou en cas d'extension à d'autres groupes de personnes.

³ Autorisations individuelles

Les autorisations individuelles peuvent être demandées pour des études individuelles.

Les autorisations individuelles peuvent également être étendues à une ou plusieurs investigations complémentaires au moyen d'une « autorisation de modification ».

⁴ Durée de l'autorisation

La personne requérante doit préciser la période pour laquelle une autorisation est demandée.

⁵ Dokumentation

Die Ethikkommission dokumentiert die Forschungsge-
suche und die getroffenen Entscheidungen.

Art. 4 Genehmigungungsverfahren

¹ Verfahren

Die Ethikkommission entscheidet im Regelfall auf dem
Weg der elektronischen Aktenzirkulation. Jeder Antrag
wird min. vier Mitgliedern zur Begutachtung vorgelegt,
dabei min. zwei Mitglieder der Dozierenden.

² Fristen

Die Ethikkommission entscheidet über die Genehmi-
gung in der Regel innerhalb von 21 Tagen, nachdem die
Unterlagen vollständig eingegangen sind.

³ Abstimmung

Die Genehmigung wird erteilt, wenn:

- 1) Min. zwei Mitglieder über den Antrag abge-
stimmt haben, wobei min. ein Votum aus der
Gruppe der Dozierenden stammen muss.
- 2) die Mehrheit der Mitglieder den Antrag befür-
wortet (mit Stichentscheid des Präsidenten/
der Präsidentin),

und

- 3) kein einziges Mitglied den Antrag ablehnt.

⁵ Ablehnung mit Auflagen

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

Art. 5 Erleichtertes Verfahren

Ethikanträge können unter folgenden Bedingungen in
einem erleichterten Verfahren genehmigt werden:

- 1) Änderungsanträge
- 2) Verlängerungsanträge
- 3) Forschungsvorhaben, welche mit einem minimalen
Risiko für die Teilnehmenden verbunden sind, keine vulnerablen Personen als Teil-
nehmende involvieren, und keine sensiblen
Themen behandeln. Unter einem minimalen
Risiko wird verstanden, dass die Teilnehmen-
den keinen Unannehmlichkeiten, psychischen
Belastungen oder Risiken ausgesetzt werden,
die über das Mass hinausgehen, welches sie
im Rahmen alltäglicher Aktivitäten erfahren
würden. Vulnerable Personen sind Personen,
welche aufgrund ihres Entwicklungs- oder Ge-
sundheitszustands besonderen Risiken aus-
gesetzt sind oder sich in besonderen Abhän-
gigkeitsbeziehungen befinden (z.B. Patienten /
Patientinnen, Kinder, Schwangere, Flücht-
linge). Als sensible Themen gelten Themen,
die von den Teilnehmenden als sensibel oder
beunruhigend empfunden werden könnten,

⁵ Documentation

La commission d'éthique documente les demandes de
recherche et les décisions prises.

Art. 4 Procédure d'autorisation

¹ Procédure

La commission d'éthique décide généralement par voie
de circulation électronique. Chaque demande est sou-
mise à min. quatre membres pour examen, dont min.
deux membres parmi les enseignant-e-s.

² Délais

En règle générale, la commission d'éthique décide de
délivrer ou non une autorisation dans un délai de 21
jours après réception des documents dans leur intégral-
ité.

³ Vote

L'autorisation est délivrée lorsque :

- 1) au moins deux membres ont voté sur la de-
mande, dont au moins un doit provenir du
groupe des enseignant-e-s
- 2) la majorité des membres se montre favorable
à la demande (avec la voix prépondérante du
président / de la présidente)

et

- 3) aucun membre ne rejette la demande.

⁵ Refus sous conditions

Un refus peut être assorti de conditions de remanie-
ment, dont l'accomplissement conduit à une autorisa-
tion.

Art. 5 Procédure simplifiée

Les demandes relatives à l'éthique peuvent faire l'objet
d'une procédure simplifiée dans les conditions sui-
vantes :

- 1) les demandes de modification
- 2) les demandes de prolongation
- 3) les projets de recherche qui comportent un
risque minimal pour les participants, qui n'im-
pliquent pas de personnes vulnérables en tant
que participant-e-s et qui ne traitent pas de
thèmes sensibles. Par risque minimal, on en-
tend que les participant-e-s ne sont pas expo-
sés à des inconforts, des charges psychiques
ou des risques qui dépassent ce qu'ils subi-
raient dans le cadre d'activités quotidiennes.
Les personnes vulnérables sont celles qui, en
raison de leur état de développement ou de
santé, sont exposées à des risques particuliers
ou se trouvent dans une situation de dépen-
dance particulière (p. ex. patients/patientes,
enfants, femmes enceintes, réfugié-e-s). Les
sujets sensibles sont ceux qui peuvent être
considérés comme sensibles ou inquiétants
par les participant-e-s, comme les questions

wie Fragen zu politisch sensiblen Themen, religiösen Überzeugungen oder zur körperlichen und geistigen Gesundheit.

Über die Anwendung eines erleichterten Verfahrens entscheidet der/die Präsident/-in der Ethikkommission. Bei einem erleichterten Verfahren kann eine Genehmigung durch eine/n Vertreter/-in der Professorenschaft erteilt werden.

Falls bereits eine Genehmigung einer anderen Ethikkommission mit vergleichbaren Standards vorliegt, wird die Genehmigung durch die Kommission der FernUni i.d.R. ohne Genehmigungsverfahren erteilt.

Art. 6 Antragstellung

Die Anträge sind schriftlich mit allen für die Beurteilung erforderlichen Unterlagen und Dokumente einzureichen. Das Antragsformular und eine Wegleitung, in der die erforderlichen Unterlagen und die notwendigen Informationen exemplarisch spezifiziert sind, werden von der Kommission bereitgestellt.

III. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 7 Übergangsbestimmungen

Übergangsbestimmungen Projekte, die vor 26. April 2019 begonnen haben, sind von dieser Regelung nicht betroffen.

Art. 8 Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt am 7. Juli 2020 in Kraft.

Verabschiedet durch den Stiftungsrat der FernUni Schweiz am 20. 11.2024



Stefan Bumann, Präsident



Nicolas Rothen, Rektor ad interim

relatives à des sujets politiques sensibles, aux convictions religieuses ou à la santé physique et mentale.

Le/la président(e) de la commission d'éthique décide de l'application d'une procédure allégée. Dans le cas d'une procédure allégée, l'autorisation peut être donnée par un représentant du corps professoral.

Si une autorisation d'une autre commission d'éthique avec des standards comparables existe déjà, l'autorisation de la commission d'UniDistance Suisse est généralement accordée sans procédure d'autorisation.

Art. 6 Demande

Les demandes doivent être soumises par écrit avec tous les formulaires et documents nécessaires. La commission fournit un formulaire de demande ainsi qu'un guide dans lequel la documentation requise ainsi que les informations nécessaires sont indiquées à titre d'exemple.

III. Dispositions transitoires et finales

Art. 7 Dispositions transitoires

Les projets qui ont débuté avant le 26 avril 2019 ne sont pas concernés par ce règlement.

Art. 8 Entrée en vigueur

Ce règlement entre en vigueur le 7 juillet 2020.

Adopté par le Conseil de fondation d'UniDistance Suisse le 20 novembre 2024



Stefan Bumann, Président



Nicolas Rothen, Recteur ad interim