

Hinweise zum Ethikantrag

Der Antrag soll die nachfolgend genannten Vorgaben berücksichtigen und diesen folgend aufgebaut sein. Es wird um eine leserfreundliche Gestaltung gebeten (u. a. Seitenzahlen und Kennzeichnung des Dokuments (z. B. *EK-Antrag NachnameVorname2019-05-27*). Der Ethikantrag wird i.d.R. auf der Vorlage „Ethikantrag“ (WORD Datei) erstellt.

Wenn Sie den Ethikantrag erstellt haben, wandeln Sie ihn bitte in das **pdf-Format um und nennen Sie diese Datei „Ethikantrag“**.

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

2. Wer stellt den Ethikantrag?

Bitte geben Sie auf dem Deckblatt Ihre Kontaktdaten an. Bei mehreren Antragstellenden entscheiden Sie untereinander, wer die Rolle der Ansprechperson einnehmen soll.

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Legen Sie dar, wer das Projekt finanzieren wird (Forschungsträger) und ob eine Ethik-Stellungnahme verlangt wird. Ist das geplante Projekt in ein größeres Forschungsvorhaben eingebettet? Wenn zutreffend, geben Sie bitte dessen Namen an.

4. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens

- a) Skizzieren Sie kurz die Ziele und Verfahren des geplanten Vorhabens – analog zu DFG-Anträgen.
- b) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. inwieweit die Teilnehmer/-innen körperlich beansprucht werden (z. B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen).
- c) Werden in dem geplanten Vorhaben Substanzen im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) eingesetzt, dann sind die Antragstellenden verpflichtet, sich mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen vertraut zu machen und ggf. auf der Grundlage eines dann nur vorläufigen Votums der Ethikkommission einen Antrag an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen.
- d) , ob und ggf. inwieweit die Teilnehmer/-innen mental besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen).
- e) Legen Sie dar, ob die Teilnehmer/-innen persönliche Erlebnisse oder Einstellungen preisgeben müssen.
- f) Legen Sie dar, ob und warum die Teilnehmer/-innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren informiert werden sollen und in welcher Weise die Aufklärung (Debriefing) geplant ist.

5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

- a) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten erhoben werden sollen und wie dies erfolgt (z. B. Videoaufnahmen, Verhaltensregistrierungen, MRT), wie die Daten aufbereitet und gespeichert werden sollen und dass die Teilnehmer/-innen ein Recht auf Löschung ihrer Daten haben. Diese Punkte sind in den „Informationen für Teilnehmer/-innen“ klar zu vermitteln.
- b) Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten kann auf zwei unterschiedlichen Wegen erfolgen:

- 1) In Form einer „Anonymisierung mit Kenntnis der untersuchten Person“

Dies bedeutet, dass die Daten einer Person unter einem persönlichen Codewort abgespeichert werden, das diese Person selbst nach definierten Regeln generiert hat (siehe Liste „Codewort“) und das nur ihr selbst bekannt ist.

- 2) In Form einer zunächst erfolgenden „Pseudonymisierung“ und einer für die längerfristige Speicherung dann durchzuführenden „Anonymisierung ohne Kenntnis der untersuchten Person“.

Dies bedeutet, dass alle Daten einer Person mit einer Kennung verschlüsselt (pseudonymisiert) sind und dass diese Kennung in einer Kodierliste mit dem Namen der untersuchten Person verknüpft ist. Zu einem festzulegenden Zeitpunkt (siehe c) muss die Kodierliste vernichtet werden und für diese Daten eine „Anonymisierung ohne Kenntnis der untersuchten Person“ erfolgen.

Antragsteller/-innen müssen auf den einzelnen Unterlagen (Informationen für Teilnehmer/-innen, Einwilligungserklärung) angeben, welche Variante sie wählen.

- c) Erläutern Sie bitte, wie die Kodierliste gespeichert wird; üblicherweise sollte sie nur einmal als Papierversion vorliegen. Die Versuchsleiter/-innen müssen die Kodierliste unter Verschluss zu halten; Dritte sollen keinen Zugang zu dieser Liste haben. Die Kodierliste ist nach der Datenerhebung und/oder der Datenauswertung zu vernichten. Geben Sie an, bis wann die Löschung spätestens erfolgt. Ab dann liegen alle Daten einer untersuchten Person nur noch in „anonymisierter Form ohne Kenntnis der untersuchten Person“ vor. Der Datensatz einer untersuchten Person kann dann also nicht mehr identifiziert und eine Löschung des Datensatzes nicht mehr durchgeführt werden, auch wenn dies verlangt wird.
- d) Wenn Sie planen, die Studie zu einem späteren Zeitpunkt mit einer erneuten Kontaktaufnahme / Datenerhebung fortzuführen, so ist hierzu die ausdrückliche Einwilligung der Teilnehmer/-innen einzuholen (vgl. „Zusatz“ in der Einwilligungserklärung) und es ist ihnen darzulegen, wie in diesem Falle der Schutz der personenbezogenen Daten gewährleistet ist.

- e) Die beiden beschriebenen Prozesse der (1) Anonymisierung mit persönlichem Codewort und (2) Pseudonymisierung mit Kodierliste und anschließender Anonymisierung sollten in den *Informationen für Teilnehmer/-innen* verständlich erklärt werden. Sie müssen im praktischen Vorgehen befolgt werden.
- f) Im Besonderen sollte berücksichtigt werden, dass bei Studien mit kleiner Stichprobengröße oder bei Studien, die viele personenbezogene Daten erheben und so ein komplexes Persönlichkeitsprofil der Teilnehmer/-innen erstellen, eine vollständige Anonymisierung auch tatsächlich umgesetzt werden muss. Eine Re-Identifizierung der Teilnehmer/-innen durch Dritte darf nach Anonymisierung unter keinen Umständen mehr möglich sein.
- g) Es muss deutlich werden, dass die personenbezogenen Daten der Teilnehmer/-innen und die in der Untersuchung gewonnenen Daten auf Verlangen jederzeit gelöscht werden können. Dafür muss angegeben werden, an wen dieses Verlangen zu richten ist. Das Recht auf Löschung aller von den untersuchten Personen erhobenen Daten beschränkt sich im Falle, dass eine Kodierliste vorliegt, nur auf den Zeitraum, in dem diese Kodierliste noch existiert. Es ist darauf zu verweisen, dass es nach Vernichtung der Kodierliste nicht mehr möglich ist, die von einer Person erhobenen Daten zu löschen. Für den Fall der Anonymisierung der Daten über ein persönliches Codewort muss die untersuchte Person die Datenlöschung mit ihrem Codewort bei der Versuchsleitung autorisieren.

6. Gewinnung der Personenstichprobe

- a) Legen Sie dar, wie die Personenstichprobe rekrutiert werden soll.
- b) Die geplante Personenstichprobe ist hinsichtlich relevanter Merkmale detailliert zu beschreiben.
- c) Präzisieren Sie, welche Einschluss- und Ausschlusskriterien bei der Ziehung der Personenstichprobe zugrunde gelegt werden. Geben Sie detailliert Auskunft, wie diese Kriterien überprüft werden sollen. Inwieweit ist diese Prüfung geeignet, mögliche Risiken, die mit einer Teilnahme an der Studie verbunden sein könnten, auszuschließen? Besonderes Augenmerk ist auch auf die Frage zu richten, ob Selbstauskünfte der Teilnehmer/-innen zu diesen Kriterien ausreichend sind oder inwieweit diese weitergehend abgesichert sein müssen. Dies gilt beispielsweise für den Fall, dass Schwangerschaft ein Ausschlusskriterium darstellt: Bei Studien, die ein erhebliches oder auch nur unbekanntes Risiko im Falle einer vorliegenden Schwangerschaft bedeuten würden, muss die Selbstauskunft durch einen ambulanten Schwangerschaftstest abgesichert werden. Eine Ausnahme besteht nur in solchen Fällen, in denen eine Schwangerschaft definitiv ausgeschlossen werden kann (z. B. wegen Sterilisation, Einnahme von sehr sicheren Kontrazeptiva, sexueller Inaktivität seit letzter Regelblutung, etc.).
- d) Ist die Ziehung einer Personenstichprobe aus vorhandenen Datenbanken geplant, soll die Stellungnahme eines/einer Datenschutzbeauftragten vorliegen. Weiterhin ist zu klären, welche Daten in diesen Datenbanken

gespeichert sind, wie und wie lange sie gespeichert werden und ob die Teilnehmer/-innen in die Speicherung der Daten und vor allem darin eingewilligt haben, dass sie an weiteren Studien teilzunehmen bereit sind. Sollte die Speicherung der persönlichen Daten nicht den Bestimmungen des Datenschutzes entsprechen, ist die Verwendung einer solchen Datenbank oder Liste von Teilnehmenden nicht zulässig.

- e) Machen Sie in dem Antrag deutlich, wie die persönlichen Daten in den vorhandenen Listen bzw. Datenbanken geschützt sind.

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

- a) Stellen Sie sicher, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt.
- b) Um dies sicherzustellen, sollte genügend Zeit zwischen Übergabe der „Informationen für Teilnehmer/-innen“ und der Unterschrift unter die Einwilligungserklärung eingeräumt werden, idealerweise „über Nacht“. Außerdem sollten die Teilnehmer/-innen zusichern, dass sie alle Informationen über die Untersuchung vollständig verstanden und keine weiteren Fragen mehr haben.
- c) Die Teilnehmer/-innen müssen die Zusicherung erhalten, dass sie die Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden („abbrechen“) können. Ein Rücktritt darf keine Nachteile für die untersuchten Personen haben (vgl. C 2., Einwilligungserklärung). Zudem ist die Vergütung für die Teilnahme an der Untersuchung an der Dauer der Teilnahme zu bemessen.
- d) Die Teilnehmer/-innen müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre bis zum Rücktritt von der Untersuchung registrierten Daten löschen lassen können.

8. Umgang mit auffälligen Befunden

- a) Das Prinzip des ‚Nichtschädigens‘ verpflichtet Forscher, den Teilnehmer/-innen auffällige Befunde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden oder testdiagnostischen Verfahren) mitzuteilen. Es ist ethisch bedenklich, wenn Teilnehmende diese Aufklärung nicht erhalten.
- b) Teilnehmer/-innen müssen die Zustimmung zur Mitteilung von auffälligen Befunden schriftlich geben. Gibt eine Person ihre Zustimmung nicht, darf sie an der Untersuchung nicht teilnehmen.
- c) In der Regel informieren die Studienleiter/-innen die untersuchte Person über das Vorliegen von auffälligen Befunden und empfehlen die Kontaktaufnahme zum Hausarzt zwecks weiterer Abklärung.
- d) Das Risiko etwaiger auffälliger Befunde soll in den *Informationen für Teilnehmer/-innen* deutlich gemacht werden. Handlungsempfehlungen sind dem Artikel ‚Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung‘

(Heinemann et al., 2007, Deutsches Ärzteblatt, 104, S. 1982-1987) und dessen Internetsupplementen zu entnehmen.

- e) Weisen Sie bitte in den *Informationen für Teilnehmer/-innen* auf den Umgang mit auffälligen Befunden hin.

9. Anträge mit mehreren Teilstudien

Besteht die Studie, auf die sich der Antrag bezieht, aus mehreren Teilstudien, muss die Vorgehensweise für jede Teilstudie gesondert und angemessen detailliert beschrieben werden. In diesen Fällen bitten wir Sie nachdrücklich, die in den Teilstudien *unterschiedlichen* Passagen in dem Dokument farblich zu markieren, so dass die Kommission nicht für jede Teilstudie gesondert das *gesamte* Informationsmaterial lesen muss.

10. Studien mit Bild- und Tonaufnahmen

- a) Studien, in denen Bild- oder Tonaufnahmen von den Teilnehmenden erstellt werden sollen, sind dem Risiko einer Deanonymisierung besonders ausgesetzt. Daher sind Bild- oder Tonaufnahmen wie andere personenbezogene Daten unter den gegebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu behandeln.
- b) Für die Anfertigung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen.
- c) Wenn Bild- und Tonaufnahmen zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen) abgespielt werden sollen, ist hierfür von den Teilnehmenden eine explizite Einwilligung einzuholen.
- d) Da eine Anonymisierung von Bild- und Tonaufnahmen nicht ohne größeren technischen Aufwand zu bewerkstelligen ist, sollen in der Regel solche Aufnahmen nach ihrer Auswertung möglichst bald gelöscht werden.

11. Studien mit internetbasierter Datengewinnung

- a) Erklären Sie bitte den (potentiellen) Teilnehmenden, was unter einer „Internetbefragung“ (resp. dem jeweils gewählten Begriff) zu verstehen ist. Handelt es sich um eine schriftliche Online-Befragung oder um ein videobasiertes Interview?
- b) In den *Informationen für Teilnehmer/-innen* ist genau darzulegen, wer die Internetpartner/-innen sind, und es müssen Informationen über die Sicherheit der Datenübermittlung und des verwendeten Konferenzprogramms bereitgestellt werden.
- c) Stellen Sie sicher, dass die Teilnehmer/-innen tatsächlich die ggf. für die jeweilige Studie definierten Einschlusskriterien erfüllen – es sei denn, sie werden über Webseiten rekrutiert, die ihrerseits Zugangsbeschränkungen aufweisen.

- d) Es muss sichergestellt sein, dass auf eine etwaige Kontaktaufnahme (per Email) seitens der potentiellen Teilnehmer/-innen in kurzer Zeit reagiert werden kann. Teilen Sie bitte mit, wer unter welcher Adresse für eventuell auftretende Fragen oder Probleme als Ansprechperson zuständig ist.

12. Wiedervorlage von Anträgen

Es wird dringend empfohlen, in der revidierten Fassung eines zunächst negativ beschiedenen Antrags alle Änderungen gegenüber der Originalfassung farbig zu markieren, damit Änderungen für die Kommission schnell erkennbar sind.

13. Antrag an die Ethikkommission in Relation zu Antrag an die Förderinstitution

Anträge an die Ethikkommission müssen alle relevanten Informationen enthalten. Sie dürfen zudem in der Darstellung des Forschungsvorhabens in den relevanten Passagen nicht von dem jeweiligen Antrag an die betreffende Förderinstitution (z. B. an die DFG) abweichen. Der Antrag an die betreffende Förderinstitution ist nicht explizit Gegenstand der Ethikprüfung, sondern dient allenfalls als Ergänzung.

Sie werden gebeten zu versichern, dass der Antrag an die Ethikkommission, auf dessen Grundlage die ethische Beratung erfolgt, in allen relevanten Ausschnitten deckungsgleich ist mit dem Antrag an die Förderinstitution.