



Handreichung für Anträge an den Ethik-Beirat der Universität Erfurt

Stand: 19.07.2016

| | |
|---|----------|
| I. AUFGABEN UND ZIELE DES ETHIKBEIRATS DER UNIVERSITÄT ERFURT..... | 1 |
| II. VERFAHREN DER ANTRAGSTELLUNG | 1 |
| III. VORAUSSETZUNGEN DER ANTRAGSTELLUNG | 2 |
| IV. BEWERTUNG DER ETHISCHEN IMPLIKATIONEN DER EINGEREICHTEN FORSCHUNGSVORHABEN | 3 |
| V. BEARBEITUNGSZEIT UND RÜCKFRAGEN | 3 |
| VI. EINZUREICHENDE UNTERLAGEN BEI ANTRAGSTELLUNG | 3 |
| ANHANG | 5 |

I. AUFGABEN UND ZIELE DES ETHIKBEIRATS DER UNIVERSITÄT ERFURT

Der Ethikbeirat der Universität Erfurt beurteilt ethische Aspekte aller sozialwissenschaftlichen Forschungsprojekte am Menschen, die Mitglieder und Angehörige der Universität Erfurt zur Stellungnahme einreichen und durchzuführen beabsichtigen.

Nach einer sorgfältigen Durchsicht der eingereichten Unterlagen berät sich der Ethikbeirat über die möglichen ethischen Implikationen des Projekts und gibt dann eine Stellungnahme zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen des Vorhabens ab.

II. VERFAHREN DER ANTRAGSTELLUNG

Der Ethikbeirat wird in der Regel auf Antrag von Mitgliedern und Angehörigen der Universität Erfurt tätig. Der Antrag wird bei dem/der Vorsitzenden eingereicht und über diese den Mitgliedern des Ethikbeirats weitergeleitet. Bei Rückfragen vor der Einreichung steht der Stabsbereich ProUni – Forschung und Nachwuchsförderung zur Verfügung.

Ausgehend von den eingereichten Unterlagen (siehe Punkt V) entscheidet der Ethikbeirat über das weitere

Verfahren zur Beratung. Je nach Falllage kommt der Ethikbeirat persönlich zu einer Beratung zusammen oder organisiert die Beratung und Entscheidungsfindung im Umlaufverfahren. In den Beratungsprozess können auch der/die Antragsteller/innen eingebunden werden, um verbleibende Fragen zu klären. Auch können externe Sachverständige zur Beratung hinzugezogen werden.

Im Anschluss an die Beratung kommt der Ethikbeirat zu einer Entscheidung hinsichtlich der Stellungnahme. Die Stellungnahme verfasst dessen Vorsitzende/r, wenn neben dem/der Vorsitzenden insgesamt mindestens zwei unabhängige Voten von gleichrangigen Mitgliedern des Ethikbeirats und/oder von hinzugezogenen Sachverständigen vorliegen.

Die Stellungnahme geht der beantragenden Person zu. Die Stellungnahme kann der Ethikbeirat mit Empfehlungen oder Auflagen verbinden, wie eine ethische Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen des Vorhabens gesichert werden kann.

Der/Die Antragsteller/innen müssen sich bei Einwendungen des Ethikbeirats der Universität Erfurt gegen geplante Untersuchungsschritte mit dem Forschungsträger bzw. sonstigen externen Anspruchsgruppen über entsprechende Modifikationen des Untersuchungsplanes einigen.

III. VORAUSSETZUNGEN DER ANTRAGSTELLUNG

In der Regel geht einem Antrag an den Ethikbeirat die Aufforderung eines Forschungsträgers (z.B. DFG, VW-Stiftung, EU-Gremien) bzw. von sonstigen externen Anspruchsgruppen an den/die Antragsteller/innen voraus (z.B. Editorial Boards von Journals), eine Ethik-Stellungnahme bzw. ein Ethik-Votum beizubringen.

Eine solche Aufforderung ist vor allem für empirische Studien zu erwarten, die untersuchten Personen im Forschungsprozess bestimmte Risiken zumuten (z.B. in der Gewaltdarstellungsforschung) oder für Studien, in denen die Untersuchten bzw. Teilnehmer/innen nicht restlos über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt werden (z.B. in Experimentaldesigns oder bei verdeckten Beobachtungen).

Der Ethikbeirat kann auch dann beauftragt werden, wenn Mitglieder und Angehörige der Universität Erfurt ein sozialwissenschaftliches Forschungsprojekt am Menschen durchführen möchten und dieses mit besonderen ethischen Herausforderungen konfrontiert sehen, die im Rahmen der vorgesehenen bzw. bestehenden Betreuungs- und/oder Kooperationsverhältnisse nicht geklärt werden können.

IV. BEWERTUNG DER ETHISCHEN IMPLIKATIONEN DER EINGEREICHTEN FORSCHUNGSVORHABEN

Der Ethikbeirat bewertet die möglichen ethischen Implikationen des Projekts und gibt dann eine Stellungnahme zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen des Vorhabens ab.

Dabei prüft der Ethikbeirat der Universität Erfurt insbesondere, ob

- 1) alle Vorkehrungen zur Gewährung der Sicherheit und des Wohls der Proband/innen bzw. Teilnehmer/innen getroffen wurden,
- 2) eine angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- 3) die Einwilligung der Proband/innen bzw. Teilnehmer/innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen vorliegt und hinreichend belegt ist,
- 4) bei der Durchführung des Vorhabens Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind.

Es ist zu beachten, dass der Ethikbeirat der Universität Erfurt keine juristische Prüfung des Vorhabens durchführt.

V. BEARBEITUNGSZEIT UND RÜCKFRAGEN

Der Ethikbeirat gibt seine Stellungnahme in der Vorlesungszeit in der Regel 4 bis 6 Wochen nach Zusendung der Antragstellung mit vollständigen Unterlagen ab. Innerhalb der vorlesungsfreien Zeit sollte ein Antrag mit entsprechend mehr Vorlauf eingereicht werden.

Rückfragen zum Verfahren sind an den/die Vorsitzende/n bzw. an den Stabsbereich ProUni- Forschung und Nachwuchsförderung zu richten.

VI. EINZUREICHENDE UNTERLAGEN BEI ANTRAGSTELLUNG

Der beim Ethikbeirat der Universität Erfurt eingereichte Antrag soll Informationen insbesondere über die folgenden Punkte enthalten („Checkliste“):

- 1) Formblatt zur Antragstellung (mit den persönlichen Daten der/des Antragsteller/n und ggf. deren/dessen Stellvertreter/n (insbes. Name, Privatanschrift, Dienstanschrift, Kurzlebenslauf sowie zu den beteiligten Einrichtungen, Instituten etc. mit entsprechender Anschrift)
- 2) Kurze Begründung für die Notwendigkeit eines Ethikvotums (ggf. mit Kopie der entsprechenden Aufforderung durch den Forschungsträger bzw. sonstige externe Anspruchsgruppen)
- 3) Eine Skizze des Forschungsprojekts (2 bis max. 3 Seiten) die Auskunft gibt über
 - o Anlass, Ziel, Forschungsfragen, Methodik und Verlauf des Vorhabens (Darstellung in chronologischer Form),
 - o Stichprobe bzw. Teilnehmergruppe (insb. ob und wie Proband/innen in das Forschungsvorhaben eingebunden werden sollen, zur Art und Anzahl der Proband/innen bzw. Teilnehmer/innen

- sowie zu den Kriterien für deren Auswahl)
- Skizze des Forschungsstands, insb. auch zu bisher vorliegenden oder geplanten gleichen oder ähnlichen Vorhaben durch den Antragsteller oder andere Forscher/innen (soweit bekannt)
- 4) Eine ausführliche Stellungnahme (max. jedoch 5 Seiten) zu den aus Sicht der Antragsteller/innen ethischen Implikationen des Forschungsvorhabens sowie den geplanten Strategien, diesen von der Vorbereitung und Rekrutierung der Proband/innen bzw. Teilnehmer/innen bis zur Datenanalyse, -speicherung und -präsentation zu begegnen ([siehe Anhang](#)), insbesondere
- zum Nutzen und zu möglichen Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Proband/innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und entsprechenden Vorkehrungen, um die möglichen Risiken abzuwenden,
 - zu getroffenen Vorkehrungen und Regelungen für eine hinreichende schriftliche Aufklärung der Proband/innen über den Versuchsablauf,
 - zur Sicherstellung einer umfassenden schriftlichen Einwilligung der Proband/innen in die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben, inklusive Vorlage einer Mustereinwilligungserklärung sowie von Musteraufklärungshinweisen,
 - zu ggf. erforderlichem, vorgesehenem oder gegebenem Versicherungsschutz (z.B. für Proband/innen),
 - zur Finanzierung des Forschungsvorhabens und zu möglichen finanziellen Aufwendungen (z.B. „Incentives“ für Teilnehmer/innen) sowie zu potentiellen Kostenschuldern,
 - zu Art, Form, Inhalt und Umfang der Datenerhebungen, insbesondere bei Tonband- und Videoaufnahmen, der Datenverarbeitung (z.B. Datenspeicherung) und der Datennutzung (z.B. von Rechnerprotokollen) sowie
 - zu den Fragen, ob und wie eine Daten-Anonymisierung und/oder Daten-Pseudonymisierung vorgesehen wird.

Dem Antrag sollen darüber hinaus alle für die Prüfung und Beurteilung des Vorhabens erforderlichen Anlagen beigelegt werden. Auf Verlangen der/des Vorsitzenden sind weitere für die Begutachtung erforderliche Erklärungen und/oder Unterlagen vorzulegen oder nachzureichen, zum Beispiel schriftliche Erklärungen Dritter zum Forschungsvorhaben, Betreuererklärungen bei Qualifikationsarbeiten, Fragebögen, Versicherungsbescheinigungen etc.

Der Antrag darf zum Zeitpunkt der Antragsstellung bei keiner anderen vergleichbaren Einrichtung zur Begutachtung eingereicht worden sein oder zeitgleich eingereicht werden. Eine entsprechende Erklärung des/der Antragsteller/innen ist den Unterlagen beizufügen.

Der Ethikbeirat im Juli 2016.

ANHANG

LEITFRAGEN ZUR BEWERTUNG DER ETHISCHEN IMPLIKATIONEN DES FORSCHUNGSVORHABENS

Mit dem Antrag reichen die Antragsteller/innen auch eine ausführliche Stellungnahme zu den aus ihrer Sicht ethischen Implikationen des Forschungsvorhabens und Strategien ein, diesen von der Vorbereitung und Rekrutierung der Teilnehmer/innen bis zur Datenanalyse, -speicherung und -präsentation zu begegnen.

Für diese Stellungnahme sollen die unten aufgeführten Hinweise und Leitfragen eine Orientierung bieten, welche ethischen Implikationen des Forschungsvorhabens zu adressieren sind. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sie bietet lediglich eine Orientierung. Die konkrete Ausgestaltung der Stellungnahme muss sich am jeweiligen Forschungsprojekt orientieren.

Der Ethikbeirat behält sich vor, im Rahmen der Beratung und Entscheidungsfindung konkrete Rückfragen an den/die Antragsteller/innen zu richten.

1. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens:

- Wer finanziert das Projekt? Wer hat das Projekt „beauftragt“? Wer ist der Forschungsträger?
- Wird das Projekt in Kooperation mit Dritten (z.B. Universitätsexternen, Unternehmen) durchgeführt?
- Ergeben sich daraus Zielkonflikte bzw. ethische Implikationen (z.B. Zielkonflikte zwischen wissenschaftlichen und ökonomischen Zielsetzungen)?
- Wer verlangt eine Ethik-Stellungnahme bzw. ein Ethik-Votum?

2. Rekrutierung und Incentivierung der Teilnehmer

- Wie werden Versuchsteilnehmer/innen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?
- Wird die Teilnahme vergütet? Werden den Teilnehmer/innen sonstige Vorteile zugesagt?
- Bei einem studentischen Sample: Werden den Teilnehmer/innen Leistungspunkte zugesagt? Welchen Lernwert erfüllt die Teilnahme?
- Ergeben sich aus der Incentivierung Zielkonflikte bzw. ethische Implikationen?
- Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert? Wie kann sie bei besonderen Teilnehmer-Gruppen (z.B. Schulklassen, Seminargruppen) gesichert werden?

3. Information der Teilnehmer (Informed Consent – Debriefing)

- Wie wird die Bereitschaftserklärung eingeholt? Nimmt die Erklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer-Information (s.u.)?*
- Führt die Bereitschaftserklärung vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz auf (s.u.)?
- Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?
- Erwähnt sie das Recht der Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen, die Bereitschaftserklärung jederzeit zu widerrufen?

- Wird detailliert über die Ziele und das methodische Vorgehen bzw. Verfahren der Studie aufgeklärt, wie über
 - die Dauer der Untersuchung,
 - Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,
 - Vergütungen und andere Zusagen an die Probanden und
 - die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft?*
- Werden die Untersuchten im Vorfeld der Studie absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. bei Experimentaldesigns)?*
- Warum ist dies unbedingt notwendig? Welche Strategien können eingesetzt werden, um die Wahrung der ethischen Standards zu sichern?
- Wie wird der Informed Consent der Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen gesichert?*
- Wie erfolgt das Debriefing der Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen?*

***Die entsprechende Bereitschaftserklärung sowie die Informationstexte für die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen sollen dem Ethikbeirat in jedem Fall vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter (z.B. Eltern) zustimmen müssen, die entsprechenden Texte für diese.**

4. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens (Methodik, Design & Ablauf)

- Gibt es hinsichtlich der Ziele, der Intentionen und/oder Verfahren des Vorhabens ethische Bedenken?
- Wie lässt sich die Probanden-/Teilnehmer-Stichprobe charakterisieren (u.a. durch Altersangaben, Geschlecht, sonstige spezifische Merkmale)?
- Werden Teilnehmergruppen mit besonderen (Schutz-)Bedürfnissen eingesetzt?
- Ergeben sich daraus Zielkonflikte bzw. ethische Implikationen? Welche Strategien werden eingesetzt, um diese zu minimieren bzw. zu vermeiden?
- Werden die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen im Verlauf der Studie körperlich beansprucht (z.B. durch invasive oder nichtinvasive Messungen)?
- Werden die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen im Verlauf der Studie kognitiv besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, komplexe Aufgaben)?
- Werden die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen im Verlauf der Studie emotional besonders beansprucht (z.B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen)?
- Geben die Untersuchten persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preis?

5. Angaben zum Datenschutz

- Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?
- Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens- Registrierungen vorgesehen?
- Wie bzw. wo werden diese gespeichert?
- Wie werden sie ausgewertet und veröffentlicht?
- Wie wird die Anonymisierung erhobener Daten gesichert?

- Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?
- Können Probanden jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?

6. Angaben zu dem am Forschungsprojekt Beteiligten

- Welche Personen bzw. Personengruppen sind am Forschungsprojekt beteiligt (z.B. Studierende, Mitarbeitende)?
- Werden die beteiligten Personen ethischen Risiken ausgesetzt?
- Werden diese besonderen körperlichen, kognitiven oder emotionalen Belastungen ausgesetzt?
- Welche Strategien werden eingesetzt, um dies zu reduzieren (z.B. Aussprache, Feedback-Runde, Möglichkeit des Abbruchs)?