

Hinweise zur Antragstellung an die Ethikkommission¹

A. Allgemeines

Die Ethikkommission (EK) des Institutes für Mensch-Computer-Medien (MCM) nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines humanwissenschaftlichen Forschungsvorhabens. Anträge werden von den für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlern² gestellt. In der Regel geht der Antragstellung die Aufforderung eines Forschungsträgers (z. B. DFG, VW-Stiftung, EU-Forschungskommissariat) voraus, eine Ethik-Stellungnahme beizubringen.

Die EK des MCM bearbeitet keine Anträge, die aus Institutionen mit einer eigenen, lokalen Ethikkommission stammen, an die Anträge aus der den Humanwissenschaften gerichtet werden können. Wenn es allerdings Gründe gibt, die gegen die Antragstellung bei der lokalen Ethikkommission sprechen, sind diese vom Antragsteller im Anschreiben darzulegen. Jeder Antragsteller ist gehalten, in dem Ethikantrag (Vorlage) eine entsprechende Bestätigung abzugeben.

Anfragen und Anträge sind an die EK unter der E-Mail Adresse des Vorsitzenden der EK Dr. Benjamin P. Lange (benjamin.lange@uni-wuerzburg.de) zu richten. Bitte beachten Sie, dass Anträge nur bearbeitet werden können, wenn sie bei der Ethikkommission per E-Mail eingereicht werden. Im „Betreff“ der E-Mail bitte „EK-Antrag <Name des Erstantragstellers> MonatJahr“ aufführen (Beispiel: EK-Antrag Mustermann 072006). Bitte fassen Sie alle Dokumente Ihres Antrags in **eine** pdf-Datei zusammen! Die Bearbeitung Ihres Antrags wird erschwert, wenn separate Dateien eingereicht werden.

Die Stellungnahme der EK wird vom Vorsitzenden verfasst, wenn mindestens drei unabhängige Voten aus der EK und ggf. das Votum eines hinzugezogenen Sachverständigen vorliegen.

Die Stellungnahme kann

- (1) entweder die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
- (2) das Vorhaben als „unbedenklich“ bewerten, wohl aber bestimmte Auflagen formulieren, die zu berücksichtigen und zu befolgen der Antragssteller sich verpflichtet, oder
- (3) das Vorhaben als „ethisch bedenklich“ einschätzen und dem Antragsteller freistellen, eine revidierte Fassung des Antrags einzureichen.

Die Ethikkommission gibt ihre Stellungnahme in der Regel vier bis sechs Wochen nach dem Eingang der vollständigen Unterlagen ab.

¹ Dieses Dokument wurde auf der Basis des von der DGPs genutzten Dokuments erstellt.

² Im Folgenden wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur die männliche Form verwendet. Selbstverständlich sind immer beide Geschlechter angesprochen.

B. Gestaltung und Gliederung des Ethikantrags

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 Mustermann072006 in der Kopfzeile)). Eine Vorlage für den Ethikantrag kann auf der entsprechenden Seite der EK heruntergeladen werden.

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

2. Kontaktdaten des Antragstellers

Deckblatt mit den Kontaktdaten des Antragstellers

Im Falle mehrerer Antragsteller ist der Erstantragstellende zu benennen.

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Es ist darzulegen, wer das Projekt finanzieren wird (Forschungsträger), und ob eine Ethik-Stellungnahme verlangt wird. Es soll auch kurz dargelegt werden, ob und in welches größere Forschungsvorhaben das geplante Projekt eingegliedert ist.

4. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens

- a) Es sind die Ziele und Verfahren des geplanten Vorhabens – analog zu DFG-Anträgen – kurz zu skizzieren.
- b) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. inwieweit die Untersuchten 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 ist der / sind die Antragsteller 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) Es ist darzulegen, ob und ggf. inwieweit die Untersuchten mental besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen).
- e) Es ist darzulegen, ob die Untersuchten persönliche Erlebnisse oder Einstellungen preisgeben müssen.
- f) Es ist darzulegen, ob und warum die Untersuchten 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 welche Rechte die Probanden betreffend die Löschung ihrer Daten haben. Dies alles ist den Probanden in der Teilnehmerinformation zu vermitteln.
- b) Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten kann auf zwei unterschiedlichen Wegen erfolgen: (1) in Form einer „Anonymisierung mit Kenntnis des Probanden“ oder (2) in Form einer zunächst erfolgenden „Pseudonymisierung“ und einer für die längerfristige Speicherung dann durchzuführenden „Anonymisierung ohne Kenntnis des Probanden“. Ersteres heißt, dass die Daten einer Person unter einem persönlichen Codewort abgespeichert sind, das diese Person selbst nach definierten Regeln generiert hat (siehe Liste „Codewort“) und das nur ihr selbst bekannt ist. Letzteres heißt, dass alle Daten einer Person mit einer Kennung verschlüsselt (pseudonymisiert) sind und diese Kennung in einer Kodierliste mit dem Namen des Probanden verknüpft ist. Zu einem festzulegenden Zeitpunkt (siehe c) muss die Kodierliste vernichtet werden und muss für diese Daten eine „Anonymisierung ohne Kenntnis des Probanden“ erfolgen. Der Antragsteller muss darlegen, für welche Variante er sich entschieden hat, und diese Variante auf den einzelnen Unterlagen (Teilnehmerinformation; Einwilligungserklärung) auswählen.
- c) Es muss dargelegt werden, wie die Kodierliste gespeichert wird; üblicherweise sollte sie nur einmal als Papierversion vorliegen. Sie ist vom Versuchsleiter unter Verschluss zu halten; Dritte sollen keinen Zugang zu dieser Liste haben. Die Kodierliste ist nach der Datenerhebung und/oder der Datenauswertung zu vernichten. Es ist anzugeben, bis wann die Löschung spätestens erfolgt. Alle Daten einer Person liegen von da an nur noch in „anonymisierter Form ohne Kenntnis des Probanden“ vor. Der Datensatz des Probanden kann dann also nicht mehr identifiziert und z. B. die Löschung des Datensatzes nicht mehr durchgeführt werden, auch wenn dies der Proband verlangt.
- d) Ist geplant, die Studie zu einem späteren Zeitpunkt mit einer erneuten Kontaktaufnahme / Datenerhebung fortzuführen, so ist hierzu die ausdrückliche Einwilligung des Probanden einzuholen (vgl. „Zusatz“ in der Einwilligungserklärung) und es ist ihm darzulegen, wie in diesem Falle der Schutz der personenbezogenen Daten gewährleistet ist.
- e) Die beiden beschriebenen Prozesse der (1) Pseudonymisierung via Kodierliste und anschließender Anonymisierung und (2) der Anonymisierung via persönlichem Codewort sollten in dem Informationsblatt verständlich erklärt und müssen im praktischen Vorgehen befolgt werden.
- f) Im Besonderen sollte berücksichtigt werden, dass bei Studien mit sehr geringer Teilnehmerzahl oder bei Studien, die viele personenbezogene Daten erheben und so ein komplexes Persönlichkeitsprofil des jeweiligen Probanden erstellen, eine vollständige Anonymisierung auch tatsächlich umgesetzt werden muss. Eine Re-Identifizierung der Probanden durch Dritte darf nach Anonymisierung unter keinen Umständen mehr möglich sein.

- g) Es muss deutlich werden, dass die personenbezogenen Daten einer Person und die in der Untersuchung gewonnenen Daten auf Verlangen jederzeit gelöscht werden können; dazu muss angegeben werden, an wen sich der Teilnehmer ggf. wenden muss. Dieses Recht auf Löschung aller von den Probanden 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 via persönlichem Codewort muss die Person zum Zwecke der Datenlöschung dieses dem Versuchsleiter mitteilen.

6. Gewinnung der Personenstichprobe

- a) Es ist darzulegen, wie die Personenstichprobe rekrutiert werden soll.
- b) Die geplante Personenstichprobe ist hinsichtlich relevanter Merkmale detailliert zu beschreiben.
- c) Es ist zu präzisieren, welche Einschluss- und Ausschlusskriterien bei der Ziehung der Personenstichprobe zugrunde gelegt werden. Hierzu ist in dem Antrag detailliert darzulegen, wie diese Kriterien überprüft werden sollen und inwieweit diese Prüfung geeignet ist, 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 Probanden 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 können, muss die Selbstauskunft der Probandinnen 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 Datenschutzbeauftragten vorliegen. Des Weiteren ist zu klären, welche Daten in diesen Datenbanken gespeichert sind und wie und wie lange sie gespeichert werden, ob die Personen 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 Probandenliste nicht zulässig.
- e) Es muss in dem Antrag deutlich gemacht werden, wie die persönlichen Daten in den vorhandenen Probandenlisten bzw. Datenbanken geschützt sind.

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

- a) Es ist sicherzustellen, dass die Probanden an der Untersuchung freiwillig teilnehmen.
- b) Um dies sicherzustellen, sollten die Probanden genügend Zeit zwischen Übergabe der Teilnehmerinformation und Unterschrift unter die Einwilligungserklärung eingeräumt bekommen, idealerweise „über Nacht“. Außerdem sollten sie zusichern, dass sie alle Informationen über die Untersuchung vollständig verstanden und keine weiteren Fragen mehr haben.
- c) Den Probanden muss zugesichert werden, dass sie die Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden („abbrechen“) können. Ein solcher Rücktritt darf keine Nachteile für den Probanden haben (vgl. C 2., Einwilligungserklärung). Zudem ist die Probandenvergütung für die Dauer der Teilnahme anteilig resp. in vergleichbarer Höhe zu gewähren.
- d) Die Probanden 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 den Forscher, dem Probanden auffällige Befunde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden oder testdiagnostischen Verfahren) mitzuteilen. Die Möglichkeit, dass die Probanden diese Aufklärung nicht erhalten, ist ethisch bedenklich.
- b) Die Zustimmung zur Mitteilung auffälliger Befunde muss der Proband schriftlich geben. Gibt er die Zustimmung nicht, darf er an der Untersuchung nicht teilnehmen.
- c) In der Regel informiert der Studienleiter den Probanden über das Vorliegen eines auffälligen Befundes und empfiehlt die Kontaktaufnahme zu dem Hausarzt zwecks weiterer Abklärung.
- d) Das Risiko etwaiger auffälliger Befunde bedarf einer Sonderstellung in der Teilnehmerinformation. 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) In der Teilnehmerinformation ist auf den Umgang mit ggf. vorliegenden auffälligen Befunden hinzuweisen.

C. Weiteres

Anträge mit mehreren Teilstudien

Besteht die Studie, auf welche sich der Antrag bezieht, aus mehreren Teilstudien, muss die Vorgehensweise für jede Teilstudie gesondert und angemessen detailliert beschrieben werden. In diesen Fällen wird darum gebeten, dass die je Teilstudie *variablen* Passagen in dem Dokument farblich markiert werden, so dass die Kommission nicht für jede Teilstudie gesondert das *gesamte* Informationsmaterial lesen muss.

Studien mit Bild- und Tonaufnahmen

- a) Studien, in denen Bild- oder Tonaufnahmen von Probanden erstellt werden sollen und die somit deren Deanonymisierung ermöglichen könnten, sind 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 Probanden 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.

Studien mit internetbasierter Datengewinnung

- a) Es soll den (potentiellen) Teilnehmern verdeutlicht werden, was unter einer „Internetbefragung“ (resp. dem jeweils gewählten Begriff) zu verstehen ist, d. h. ob es sich um eine schriftliche Online-Befragung oder um ein Interview z. B. via Skype handelt.
- b) In der Teilnehmerinformation ist genau darzulegen, wer der jeweilige Internetpartner ist, und es müssen Informationen über die Sicherheit der Datenübermittlung bereitgestellt werden.
- c) Es muss sichergestellt werden, dass die Teilnehmer tatsächlich die ggf. für die jeweilige Studie definierten Einschlusskriterien erfüllen – es sei denn, die Teilnehmer werden über Webseiten rekrutiert, die ihrerseits Zugangsbeschränkungen aufweisen.
- d) Es muss sichergestellt sein, dass auf eine etwaige Kontaktaufnahme (per Email) seitens der Teilnehmer in kurzer Zeit reagiert werden kann; sie müssen darüber informiert werden, wer unter welcher Adresse für eventuell auftretende Fragen oder Probleme als Ansprechpartner zuständig ist.

Wiedervorlage von Anträgen

Es wird empfohlen, dass in der revidierten Fassung eines zunächst negativ beschiedenen Antrags alle Änderungen gegenüber der Originalfassung farbig markiert sind, so dass diese für die Kommission schneller und besser erkennbar sind.

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; letzterer ist nicht explizit Gegenstand der Ethikprüfung, sondern dient allenfalls als Ergänzung. Es muss versichert werden, dass der Antrag an die Ethikkommission, auf dessen Grundlage die ethische Unbedenklichkeit bescheinigt wird, in allen relevanten Ausschnitten deckungsgleich ist mit dem Antrag an die Förderinstitution.

D. Anhänge zum Ethikantrag

1. Information und Aufklärung der Teilnehmer

- a) Das grundlegende Prinzip der Autonomie des Probanden muss durch eine umfassende Teilnehmerinformation gesichert sein. Deren Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit sollte im Voraus sorgfältig abgeschätzt und gegebenenfalls nachträglich überprüft werden. Auf genaue und verständliche Formulierungen gegenüber den Probanden bezüglich ihrer Persönlichkeitsrechte sollte geachtet werden.
- b) Der Text, mit dem die Teilnehmer informiert und aufgeklärt werden sollen, ist der EK in jedem Falle vorzulegen. Falls auch gesetzliche Vertreter (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen.
- c) Die Teilnehmerinformation muss alle relevanten Informationen zu der geplanten Studie enthalten. Eine für den Laien verständliche Darlegung der Ziele, Vorgänge und Abläufe ist von grundlegender Wichtigkeit. Dazu gehört u. a. Auskunft zu folgenden Fragen: Wie sieht die Studie aus (kurze Erläuterung, Zielsetzung)? Was sind die Aufgaben der Probanden? Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden? Wie werden die personenbezogenen Daten verwertet? Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden? Ziehen die Teilnehmer einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)? Welchen Versicherungsschutz genießen die Probanden?
- d) Sofern in einer Studie eine Täuschung / fälschliche Informierung der Probanden erforderlich ist, müssen die Probanden nachträglich explizit über diese Täuschung und deren Begründung aufgeklärt werden, und zwar generell und nicht nur auf Anfrage Einzelner.
- e) Die Teilnehmerinformation muss insgesamt dem Kriterium der Textverständlichkeit genügen: kurze Sätze, Verzicht auf Fremdwörter und Fachbegriffe, etc.

- f) Es ist zu prüfen, inwieweit ein (ergänzendes) persönliches Gespräch zur Probandeninformation notwendig ist.
- g) Das Informationsblatt muss einen Briefkopf mit Adresse und Namen enthalten. Zudem müssen eine Kontaktperson und Telefonnummer benannt werden für den Fall, dass Rückfragen oder Gesprächsbedarf (welcher Art auch immer) bestehen.
- h) In der Teilnehmerinformation muss explizit die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Recht erwähnt werden, jederzeit von der Teilnahme zurücktreten zu können. Es muss sichergestellt und zugesichert werden, dass bei Rücktritt von der Teilnahme keinerlei Nachteile für die Person entstehen.
- i) Das Informationsblatt muss auch Angaben dazu enthalten, in welcher Form und wie lange die Daten gespeichert werden.
- j) Das Informationsblatt muss darauf verweisen, dass die Löschung der eigenen Daten bis zu einem definierten Zeitpunkt verlangt werden kann.
- k) Die Teilnehmerinformation muss auch darauf eingehen, dass der Proband damit einverstanden ist, dass ihm ggf. auffällige Befunde mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Auffälligkeiten die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können.
- l) Vorlagen für die Allgemeine Teilnehmerinformation, für einzelne Methoden (derzeit EEG, MRT, TMS) und für die Erstellung eines persönlichen Codeworts bei „Anonymisierung mit Kenntnis des Probanden“ können von der Webseite der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) (<http://www.dgps.de/index.php?id=186>) herunter geladen werden.

2. Einwilligungserklärung

- a) Die Bereitschaft, an der Studie teilnehmen zu wollen, ist schriftlich in einer „Einwilligungserklärung“ festzuhalten. Diese Erklärung muss der EK in jedem Falle vorgelegt werden.
- b) In der Einwilligungserklärung muss bestätigt werden, dass der Proband umfassend über Ziele und Vorgehen der Studie aufgeklärt wurde und er alle ihm in der Teilnehmerinformation übermittelten Informationen verstanden hat.
- c) In der Einwilligungserklärung muss die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung bestätigt werden.
- d) Die Einwilligungserklärung muss den Titel der Studie sowie einen Briefkopf mit Adresse und Namen und ggf. Telefonnummer enthalten.
- e) Der Versuchsleiter muss die Einwilligungserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.
- f) Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist dem Probanden auszuhandigen, eine verbleibt beim Versuchsleiter.
- g) Zieht ein Proband seine Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss ihm zugesichert werden, dass daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihm zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Vergütung zuzusichern.

- e) Ist geplant, die Datenerhebung zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen und/oder fortzuführen, so muss der Proband einer erneuten Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen. Dies erfolgt in der Regel über die „Zusatzvereinbarung“ in der Einwilligungserklärung. Vorlagen für die Einwilligungserklärung und für die Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen können von der Webseite der DGPs (<http://www.dgps.de/index.php?id=186>) herunter geladen werden.