

Hinweise zum Erstellen eines Ethikantrags

Die folgenden Hinweise basieren (bzw. sind übernommen) aus diesem Dokument der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie:

https://zwpd.transmit.de/images/zwpd/dienstleistungen/ethikkommission/hinweise_zum_ethikantrag_v13.pdf

Gegenstand des Vorhabens, Forschungsziel

- Skizzieren Sie kurz die Ziele und Verfahren des geplanten Vorhabens.

Stichprobe

- Legen Sie dar, wie die Personenstichprobe rekrutiert werden soll.
- Die geplante Personenstichprobe ist hinsichtlich relevanter Merkmale detailliert zu beschreiben.
- Für die Teilnahme an einer Studie können die Teilnehmende eine finanzielle Aufwandsentschädigung erhalten. Die Aufwandsentschädigung sollte dem für die Studie erbrachten Zeitaufwand und der mentalen oder körperlichen Beanspruchung angemessen sein und im Antrag entsprechend begründet werden. Minderjährige sollten in der Regel keine finanzielle Aufwandsentschädigung erhalten. Für diese Gruppe sollten in der Regel nur Sachgeschenke in einem finanziell der Studie adäquaten Rahmen vergeben werden. Bei der Verlosung von Gutscheinen kann die Gewinnchance vonseiten der Teilnehmenden nur beurteilt werden, wenn die Anzahl der Teilnehmenden klar ist. Wenn eine solche Angabe vorab nicht gemacht werden kann, sollte zumindest definiert werden, unter wie vielen Teilnehmenden ein Gutschein verlost wird (z. B. 1 pro 100 Teilnehmenden).

Methoden

- Beschreiben Sie kurz die verwendeten Methoden (z. B. EEG, Verhaltensbeobachtung, Ausfüllen von Fragebögen...).
- Beschreiben Sie die experimentellen Aufgaben (wo zutreffend).
- Beschreiben Sie die Durchführung/den Ablauf.

Ggf.: Umgang mit auffälligen Funden

- Das Prinzip des ‚Nichtschädigens‘ verpflichtet Forschende, den Teilnehmenden auffällige Funde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden oder testdiagnostischen Verfahren) mitzuteilen. Es ist ethisch bedenklich, wenn Teilnehmende diese Aufklärung nicht erhalten.

- Teilnehmende müssen die Zustimmung zur Mitteilung von auffälligen Funden schriftlich geben. Gibt eine Person ihre Zustimmung nicht, darf sie an der Untersuchung nicht teilnehmen.
- In der Regel informieren die Studienleitenden die untersuchte Person über das Vorliegen von auffälligen Funden und empfehlen die Kontaktaufnahme zum Hausarzt/zur Hausärztin zwecks weiterer Abklärung.
- Das Risiko etwaiger auffälliger Funde soll in den Informationen für Teilnehmenden 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.
- Weisen Sie bitte in den Informationen für Teilnehmenden auf den Umgang mit auffälligen Funden hin

Erläuterungen zur Checkliste

Freiwilligkeit: Es muss sichergestellt werden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt. Um dies sicherzustellen, sollte genügend Zeit zwischen Übergabe der „Informationen für Teilnehmende“ und der Unterschrift unter die Einwilligungserklärung eingeräumt werden, idealerweise „über Nacht“. Außerdem sollten die Teilnehmenden zusichern, dass sie alle Informationen über die Untersuchung vollständig verstanden und keine weiteren Fragen mehr haben. Die Teilnehmenden 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. Zudem ist die Vergütung für die Teilnahme an der Untersuchung an der Dauer der Teilnahme zu bemessen. Die Teilnehmenden müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre bis zum Rücktritt von der Untersuchung registrierten Daten löschen lassen können.

Ein- und Ausschlusskriterien

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

- **Internetbasierte Datengewinnung:** Beschreiben Sie bitte, wie die Einhaltung von Ein- und Ausschlusskriterien sichergestellt wird und wie sichergestellt wird, dass Ansprechpersonen für die Teilnehmenden zeitgerecht verfügbar sind. Die Beratung durch die Ethikkommission hat die Prüfung der Einhaltung des Datenschutzrechtes nicht zentral zum Gegenstand. Insbesondere im Hinblick auf die EU-Datenschutz-Grundverordnung empfiehlt die Kommission daher für Online-Erhebungen zusätzlich eine Beratung durch eine/n lokale/n Datenschutzbeauftragte/n.

Täuschung: Legen Sie dar, inwieweit die Teilnehmenden absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren informiert werden sollen und in welcher Weise die Aufklärung (Debriefing) geplant ist

Belastungen, Risiken: Legen Sie dar, inwieweit die Teilnehmenden körperlich beansprucht werden (z. B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen) und/oder inwieweit die Teilnehmenden mental besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen).

Substanzvergabe: 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. Werden im geplanten Vorhaben solche Substanzen eingesetzt, ist keine Begutachtung durch die Ethikkommission der Fakultät für Psychologie möglich.

Intimität/Stigmatisierung: Legen Sie dar, inwieweit die Teilnehmenden persönliche Erlebnisse oder Einstellungen preisgeben müssen.

Personenbezogene Daten: Geben Sie an, welche personenbezogene Daten erhoben werden (z. B. Name, Alter, Geschlecht, E-Mail-Adressen, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten).

- Wenn personenbezogene Daten erhoben werden, machen Sie bitte Angaben zum Datenschutz (z. B. Vorgehen Pseudonymisierung/Anonymisierung; Aufbewahrungs-/Löschfristen) sowie Angaben zur Schweigepflicht/Verpflichtung auf das Datengeheimnis/Verschwiegenheit.