

Hinweise zur Antragstellung an die Ethikkommission des Fachbereich 7

A. Allgemeines

Die Verantwortlichkeit für die ethisch relevanten Aspekte von Forschungsarbeiten, insbesondere von empirischen Untersuchungen, liegt bei dem/der Leiter/in eines Forschungsprojekts. Als verantwortliche Leiter/in kommen Mitglieder des Fachbereichs in Frage, deren Status mindestens Doktorand/in ist. Alle verantwortlichen Untersuchungsleiter/innen sind aufgefordert, die Richtlinien auf der EK-Homepage zu beachten. Für alle am Fachbereich durchgeführten Studien muss **ein/e** verantwortliche/r Untersuchungsleiter/in (nicht mehrere) benannt werden und für Außenstehende identifizierbar sein. Empfohlen wird, dass bei einer Auswahlmöglichkeit unter mehreren Personen die Leiter/innen der Arbeitseinheiten des Fachbereichs bzw. Inhaber/innen von Dauerstellen als verantwortliche/r Untersuchungsleiter/innen benannt werden. Der/die verantwortliche Leiter/in und seine/ihre Kontaktdaten (Adresse, Telefon und E-Mail) müssen auf allen Unterlagen und Materialien zur Untersuchung genannt werden.

Die Ethikkommission (EK) des Fachbereichs nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines psychologischen oder sportwissenschaftlichen Forschungsvorhabens. Anträge werden von dem/r für das Vorhaben verantwortlichen Untersuchungsleiter/in gestellt (im Folgenden Antragsteller). Die EK kann Anträge begutachten, deren Antragsteller zum Zeitpunkt der Antragstellung Mitglieder des Fachbereichs sind (Beschluss der EK vom 20.11.2013).

Nachträgliche Anträge zu bereits durchgeführten Studien sind bei entsprechender Begründung möglich. Ein Antrag darf jedoch **keine** Informationen darüber enthalten, ob es sich um einen regulären (prospektiven) oder um einen nachträglichen Antrag handelt. Damit soll gewährleistet werden, dass die Begutachtung unter gleichen Bedingungen erfolgt.

Eine möglichst rechtzeitige Antragstellung ist angeraten. Anfragen und Anträge sind an den Vorsitz der Kommission zu richten:

E-Mail: <ethkfb7@uni-muenster.de>

(Den aktuellen Vorsitzenden entnehmen Sie bitte der [Mitgliedsliste der Ethikkommission](#))

Es können nur Anträge bearbeitet werden, die bei der Ethikkommission per E-Mail eingereicht werden. Im „Betreff“ der E-Mail unbedingt

„EK-Antrag <Name des Erstantragstellers>_Monat_Jahr“

aufführen (Beispiel: „EK-Antrag_Mustermann_07_13“). Bei Anträgen eines Forschungsteams soll der Erstantragsteller die Korrespondenz mit der Ethikkommission verantwortlich führen.

Der Antrag und seine Anhänge (insbesondere Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung) müssen in *einem einzigen pdf-Dokument* zusammengeführt und eingereicht werden.

Der Antrag an die Ethikkommission muss alle Informationen zu dem Forschungsvorhaben enthalten und dabei auch die Vorgaben berücksichtigen, die in dem vorliegenden Dokument genannt sind. Wenn sich der Ethik-Antrag auf ein Drittmittelvorhaben bezieht, ist der unge-

kürzte Drittmittelantrag als zweites Dokument beizufügen. Antragsteller von EK- und Drittmittelantrag sollten identisch sein.

Die Stellungnahme der Ethikkommission wird von dem EK-Vorsitzenden verfasst, wenn mindestens zwei unabhängige Voten aus der Ethikkommission und ggf. das Votum eines hinzugezogenen Sachverständigen vorliegen.

Die Stellungnahme kann entweder:

- (1) die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
- (2) das Vorhaben als „unbedenklich“ bewerten, wohl aber bestimmte Auflagen formulieren, die zu berücksichtigen und zu befolgen der Antragsteller 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.

B. Gestaltung und Gliederung des Ethikantrags

B.1 Erstantrag

Handelt es sich bei der geplanten Studie **nicht** um eine Replikations- oder eine Anschlussstudie mit geringen Änderungen (siehe B.2 Folgeantrag), ist ein Erstantrag zu stellen. Der Antrag soll die nachfolgend genannten Vorgaben berücksichtigen und diesen folgend aufgebaut sein. Es wird um leserfreundliche Gestaltung gebeten (u. a. Seitenzahlen und Kennzeichnung des Dokuments (z. B. *EK-Antrag Mustermann_07_12* in der Kopfzeile). Eine Vorlage für den Ethikantrag kann [hier](#) heruntergeladen werden.

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

Titel des Vorhabens

2. Kontaktdaten des Antragstellers

Deckblatt mit den Kontaktdaten des Antragstellers

Im Falle mehrerer Antragsteller ist der Erstantragsteller zu benennen.

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Es ist darzulegen, ob das Projekt fremdfinanziert wird und wenn ja, ob der Forschungsträger eine Ethik-Stellungnahme verlangt. 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 Medi-

kamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen). Es ist mitzuteilen, ob in dem Vorhaben oder begleitend dazu ein Arzneimitteltest durchgeführt werden soll.

- c. Es ist darzulegen, ob und ggf. inwieweit die Untersuchten mental besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen).
- d. Es ist darzulegen, ob die Untersuchten persönliche Erlebnisse oder Einstellungen preisgeben müssen.
- e. Es ist darzulegen, ob die Untersuchten absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren informiert werden sollen und wann und in welcher Weise die Aufklärung (Debriefing) erfolgt. Im Antrag ist ggfs. darzulegen, ob und weshalb sich das Forschungsziel nicht auch ohne Fehlinformation erreichen ließe.

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

- a. Im Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten erhoben werden sollen und wie dies erfolgt (z. B. Videoaufnahmen, Verhaltensregistrierungen, EEG, MRT).

Für die Aufzeichnung und Auswertung der Daten ist anzugeben, welche von zwei Möglichkeiten gewählt wird, für die Vorlagen mit Beschreibungen und Texten vorliegen, die verwendet werden sollten:

- I. Unmittelbare Anonymisierung der Daten mit selbstgewähltem Passwort
- II. Pseudonymisierung mit späterer Anonymisierung der Daten. Pseudonymisierung heißt, dass alle Daten einer Person mit einer Kennung verschlüsselt sind und in einer Kodierliste diese Kennung mit dem Namen des Probanden¹ verknüpft ist.
 - i. Sobald die Kodierliste nicht mehr benötigt wird, sollte sie gelöscht werden. Dies ist in der Regel nach Ende der Datenerhebungsphase oder nach Ende der Datenauswertung möglich. Diese Informationen sind in dem Informationsblatt anzugeben.
 - ii. Es muss deutlich werden, dass die Daten einer Person auf der Kodierliste und deren in der Untersuchung gewonnene Daten auf Verlangen gelöscht werden können; dazu muss angegeben werden, an wen sich der Teilnehmer ggf. wenden muss.
 - iii. Es ist darauf zu verweisen, dass es jedoch nach Vernichtung der Kodierliste nicht mehr möglich ist, die von einer Person erhobenen Daten zu löschen.

- b. Im Besonderen sollte berücksichtigt werden, dass bei Studien mit geringer Teilnehmerzahl oder bei Studien, die viele personbezogene Daten erheben und so ein komplexes Persönlichkeitsprofil des jeweiligen Probanden erstellen, eine vollständige Anonymisierung tatsächlich umgesetzt werden muss. Eine Re-Identifizierung der Probanden darf nach Anonymisierung unter keinen Umständen mehr möglich sein.

¹ Aus Gründen der Einfachheit und Lesbarkeit wird hier und im Folgenden nur die generische Form verwendet, die jeweils für „Proband/Probandin“ bzw. „Probanden/Probandinnen“ steht.

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. Sofern Schwangerschaft ein Ausschlusskriterium darstellt, muss bei Studien, die ein erhebliches Risiko im Falle einer vorliegenden Schwangerschaft bedeuten können, die Selbstauskunft der Probandinnen durch einen ambulanten Schwangerschaftstest abgesichert werden.
- 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, wie und wie lange sie gespeichert werden, und 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).
- d. Die Probanden müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre bis zum Rücktritt von der Untersuchung registrierten Daten löschen lassen können.

8. Umgang mit Zufallsbefunden

- e. Das Prinzip des ‚Nichtschädigens‘ verpflichtet den Forscher, dem Probanden verdächtige Zufallsbefunde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden Verfahren) mitzuteilen. Die Möglichkeit, dass die Probanden diese Aufklärung nicht erhalten, ist ethisch bedenklich.
- f. Die Zustimmung zur Mitteilung von Zufallsbefunden muss der Proband schriftlich geben. Gibt er die Zustimmung nicht, darf er an der Untersuchung nicht teilnehmen.

- g. In der Regel informiert der Studienleiter den Probanden über das Vorliegen eines Zufallsbefundes und empfiehlt die Kontaktaufnahme zu einer Fachperson (in der Regel: Arzt) zwecks weiterer Abklärung. Alternativ könnte die Studienleitung eine Fachperson benennen, die bei Aufdeckung eines behandlungsbedürftigen Zufallsbefundes von sich aus - ohne weitere Vermittlung durch die Studienleitung - den Kontakt zu dem Probanden aufnimmt.
- h. Das Risiko von Zufallsbefunden bedarf einer Sonderstellung in der Einwilligungserklärung. 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.
- i. In der Teilnehmerinformation ist auf den Umgang mit ggf. vorliegenden Zufallsbefunden hinzuweisen.

9. 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.

10. Studien mit Bild- und Tonaufnahmen

Studien, in denen Bild- oder Tonaufnahmen von Probanden erstellt werden sollen und die somit deren De-Anonymisierung ermöglichen könnten, sind wie andere personenbezogene Daten unter den gegebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu behandeln.

- a. Für die Anfertigung von Bild- und Tonaufnahmen sind gesonderte Einwilligungserklärungen einzuholen.
- b. Wenn Bild- und Tonaufnahmen zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen) abgespielt werden sollen, ist hierfür von den Probanden eine explizite Einwilligung einzuholen.
- c. Da eine Anonymisierung von Bild- und Tonaufnahmen nicht ohne größeren technischen Aufwand zu bewerkstelligen ist, sollen in der Regel solche Aufnahmen nach ihrer Auswertung bald möglichst gelöscht werden.
- d. Wenn bei Tonaufnahmen für die geplante Studie die Aussagen der Probanden, nicht aber Charakteristika der Tonspur von Interesse sind, könnte z.B. ein anonymisiertes Transkript erstellt und die Tonspur selbst direkt im Anschluss gelöscht werden.

11. 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 bereit gestellt 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.

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**, so dass diese für die Kommission schneller und besser erkennbar sind.

13. Antrag an die Ethikkommission in Relation zum 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 vom 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.

B.2 Folgeantrag

Handelt es sich bei der geplanten Studie um eine Replikations- oder eine Anschlussstudie mit geringen Änderungen, ist ein Folgeantrag zu stellen, sofern die vorhergehende Studie eine positive Stellungnahme erhalten hat. Dies ist auch möglich, wenn die Begutachtung durch eine andere Ethikkommission (Ethikkommission der DGPs, Ethikkommission einer Ärztekammer o.Ä.) erfolgte.

Ein Folgeantrag umfasst den Erstantrag zur vorhergehenden Studie, die zugehörige Stellungnahme der zuvor begutachtenden Ethikkommission inklusive ggf. formulierter Auflagen sowie einen Kurzantrag zu der geplanten Studie. Letzterer ist nach den Vorgaben eines Erstantrags zu gestalten (siehe B.1), wobei nur diejenigen Punkte aufzuführen sind, die Änderungen zur bereits durchgeführten Studie enthalten bzw. bei denen sich durch die Auflagen der zuvor begutachtenden Ethikkommission Änderungen ergeben haben.

C. 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 leichtverständliche Formulierungen bezüglich der Persönlichkeitsrechte der Probanden sollte geachtet werden.
- b. Der Text, mit dem die Teilnehmer informiert und aufgeklärt werden sollen, ist der Ethikkommission 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, *nicht nur auf Anfrage*.
- 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 Angaben darüber enthalten, in welcher Form und wie lange die Daten gespeichert werden. Die Anonymisierung kann entweder in Form eines selbstgewählten Kode-Wortes oder einer geschützten Kodeliste (Pseudonymisierung mit anschließender Anonymisierung) geschehen.
- j. Wenn Pseudonymisierung-Anonymisierung gewählt wird, muss das Informationsblatt darauf verweisen, dass die Löschung der eigenen Daten auf Verlangen nur solange möglich ist, wie die Kodierliste existiert; wann die Kodierliste vernichtet wird, soll explizit angegeben werden.
- k. Die dauerhafte Speicherung von lediglich pseudonymisierten Daten bedarf einer detaillierten Begründung sowie der expliziten Zustimmung der Teilnehmer.
- l. Die Teilnehmerinformation muss darauf eingehen, dass der Proband damit einverstanden ist, dass ihm ggf. auffällige Zufallsbefunde mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Zufallsbefunden die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können.
- m. Eine Vorlage für die Allgemeine Teilnehmerinformation kann [hier](#) herunter geladen werden. Für einzelne Methoden, derzeit das EEG, MRT und TMS gibt es darüber hinaus Vorlagen mit ausformulierten Teilnehmerinformationen.

2. Einwilligungserklärung

- a. Die Bereitschaft, an der Studie teilnehmen zu wollen, ist schriftlich in einer „Einwilligungserklärung“ festzuhalten. Diese Erklärung muss der Ethikkommission 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 auszuhändigen, 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.
- h. Eine Vorlage für die Einwilligungserklärung kann [hier](#) herunter geladen werden. Eine Vorlage für die Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen kann [hier](#) herunter geladen werden.