

Hinweise zur Antragstellung an die Ethikkommission des Fachbereich 7

1 Allgemeines

Die Ethikkommission (EK) des Fachbereichs nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines psychologischen oder sportwissenschaftlichen Forschungsvorhabens.

Anträge werden von den verantwortlichen UntersuchungsleiterInnen gestellt. Die EK kann Anträge begutachten, deren Antragsteller*in zum Zeitpunkt der Antragstellung Mitglied des Fachbereichs 7 der WWU ist (Beschluss der EK vom 20.11.2013) oder die die Mitgliedschaft anstrebt (z.B. im Rahmen eines Drittmittelanspruchs auf eine eigene Stelle) und deren Status mindestens Doktorand*in ist. Die Untersuchungsleiter*innen müssen mit den entsprechenden Kontaktdaten (Adresse, Telefon und E-Mail) auf allen Antragsunterlagen und Anhängen zur Untersuchung (insbesondere Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung) genannt werden.

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.

Auch nach einem positiven Votum durch die EK liegt die Verantwortlichkeit für die ethisch relevanten Aspekte von Forschungsarbeiten, insbesondere von empirischen Untersuchungen, bei den Untersuchungsleiter*innen des Forschungsprojekts.

Die Begutachtung der EK bezieht sich auch auf Aspekte des Datenschutzes (z.B. Anonymisierung oder das Recht auf Löschung der Daten). Die EK weist jedoch darauf hin, dass ein positives Votum keine verbindliche Bewertung dieser Aspekte impliziert und nicht eine Beurteilung einer/s Datenschutzbeauftragten ersetzt. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass je nach Gegenstand und Vorgehen eines Forschungsprojektes weitere Anforderungen bestehen können (z.B. Datenschutzfolgeabschätzung), die unabhängig bzw. zusätzlich zum Votum der EK sind. Die Verantwortlichkeit für die datenschutzrechtlichen Aspekte von Forschungsarbeiten liegen bei den Untersuchungsleiter*innen des Forschungsprojekts.

1.1 FORMALITÄTEN UND VERFAHREN DER ANTRAGSTELLUNG

1.1.1 Formalitäten bei der Ersteinreichung

Eine möglichst rechtzeitige Antragstellung ist angeraten. Anfragen und Anträge sind an die/den Vorsitzende/n der Kommission zu richten: <ethkfb7@uni-muenster.de>

Die/den aktuelle Vorsitzende/n entnehmen Sie bitte der Webseite der EK: <https://www.uni-muenster.de/FB7/gremien/ethikkommission.html>

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 sollen die Erstantragsteller*innen die Korrespondenz mit der Ethikkommission verantwortlich führen.

Für den Antrag und seine Anhänge (insbesondere Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung) sollten die Vorlagen von der Webseite der Ethikkommission verwendet werden.

Der Antrag an die Ethikkommission muss alle Informationen zu dem Forschungsvorhaben inklusive der Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung enthalten. Der Antrag soll als Word-Datei und seine Anhänge in einem einzigen pdf-Dokument zusammengeführt und eingereicht werden. Wenn sich der Ethik-Antrag auf ein Drittmittelvorhaben bezieht, ist der ungekürzte Drittmittelantrag als weiteres Dokument beizufügen. Antragsteller*in von EK- und Drittmittelantrag sollten identisch sein.

1.1.2 Verfahren der Begutachtung

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

1. die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
2. das Vorhaben als „unbedenklich“ bewerten, jedoch 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 sechs bis acht Wochen nach dem Eingang der vollständigen Unterlagen ab.

1.1.3 Wiedervorlage von Anträgen

Bei der Wiedervorlage eines zunächst negativ beschiedenen Antrags sollte ähnlich verfahren werden, wie bei der Einreichung eines revidierten Fachartikels:

- Zum einen sollten in der entsprechenden Email (bei ausführlicheren Revisionen auch in einem separaten Dokument) an die EK alle Kritikpunkte und Fragen zum Originalantrag aufgeführt sein sowie eine kurze Antwort, Stellungnahme bzw. Nennung der entsprechenden Revision.
- Weiterhin muss ggf. der revidierte Ethikantrag beigefügt sein, in dem alle Änderungen gegenüber der Originalfassung **farbig markiert sind**, so dass diese für die Kommission schnell erkennbar sind.

2 Besonderheiten bei verschiedenen Antragsformen

2.1 VOLLANTRAG

Handelt es sich bei der geplanten Studie nicht um eine Replikations- oder eine Anschlussstudie mit geringen Änderungen (siehe Abschnitt „Folgeantrag“), ist ein Vollantrag zu stellen. Der Antrag soll entsprechend der Vorgaben in der Vorlage, d.h. dem „Musterantrag“ auf der Webseite der EK aufgebaut sein. Es wird um leserfreundliche Gestaltung gebeten (u. a. Seitenzahlen und Kennzeichnung des Dokuments EK-Antrag Mustermann_07_12 in der Kopfzeile). Vollanträge werden von mindestens zwei Gutachter*innen der EK begutachtet.

2.2 FOLGEANTRÄGE

Handelt es sich bei der geplanten Studie um eine Replikations- oder eine Anschlussstudie mit nur geringen Änderungen, kann ein Folgeantrag gestellt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Zur Ausgangsstudie liegt bereits ein positives Votum der EK des FB7 über einen Vollantrag vor.
- Antragsteller*in der Folgestudie ist identisch mit Antragsteller*in des Vollantrags oder stammt aus derselben Arbeitseinheit. Der bloße Verweis auf einen positiv beschiedenen Antrag aus einer anderen Arbeitseinheit ist nicht zulässig.
- Die Änderungen im Vergleich zur Ausgangsstudie sind nur geringfügig und implizieren keine Veränderung der ethischen Bewertung des Forschungsgegenstandes oder des Vorgehens. Beispiele hierfür können sein: erneute Erhebung mit identischem Studiendesign an einer weiteren Probandenstichprobe; erneute Erhebung mit anderen Fragebogenitems; Kontrollexperiment mit vergleichbarem Studiendesign aber verändertem Stimulusmaterial.

Einem Folgeantrag müssen folgende Dokumente und Informationen beiliegen:

- Der ursprüngliche Vollantrag;
- Die zugehörige positive Stellungnahme der EK;
- Verantwortliche Untersuchungsleiter*in der Nachfolgestudie;
- Eine kurze Beschreibung und Begründung aller Veränderungen zur Vorgängerstudie;
- Eine ausdrückliche Bestätigung, dass außer den genannten Veränderungen alle weiteren Aspekte identisch mit der Vorgängerstudie sind;
- Die vollständigen Teilnehmerinformationen und Einwilligungserklärungen der Nachfolgestudie. Diese sind wie gewohnt nach den Vorlagen auf der Webseite der EK zu gestalten.

Die EK behält sich vor, einen Folgeantrag nicht anzunehmen falls die beschriebenen Veränderungen zu weitführend oder in der Kürze nicht bewertbar sind. In diesem Fall wird von der EK die Einreichung eines regulären Vollantrags empfohlen.

2.3 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.

2.4 STUDIEN MIT INTERNETBASIERTER DATENGEWINNUNG

Es soll den (potentiellen) Teilnehmer*innen 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.

In der Teilnehmerinformation ist genau darzulegen, wer die/der jeweilige Internetpartner*in ist, und es müssen Informationen über die Sicherheit der Datenübermittlung bereitgestellt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Teilnehmer*innen tatsächlich die ggf. für die jeweilige Studie definierten Einschlusskriterien erfüllen - es sei denn, die Teilnehmer*innen werden über Webseiten rekrutiert, die ihrerseits Zugangsbeschränkungen aufweisen.

Es muss sichergestellt sein, dass auf eine etwaige Kontaktaufnahme (per Email) seitens der Teilnehmer*innen in kurzer Zeit reagiert werden kann; sie müssen darüber informiert werden, wer unter welcher Adresse für eventuell auftretende Fragen oder Probleme als Ansprechpartner*in zuständig ist.

Beachten Sie auch die Hinweise der EK in dem separaten Dokument „Empfehlungen der EK für Onlinestudien“ auf der Website der EK!

2.5 ETHIKANTRÄGE IM ZUSAMMENHANG MIT ANTRÄGEN AN FÖRDERINSTITUTIONEN

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.

3 Anhänge zum Ethikantrag

3.1.1 Information und Aufklärung der Teilnehmer*innen

- a) Das grundlegende Prinzip der Autonomie der Probandin/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 Proband*innen sollte geachtet werden.
- b) Der Text, mit dem die Teilnehmer*innen 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 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 Proband*innen?
 - Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden?
 - Wie werden die personenbezogenen Daten verwertet?
 - Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden?
 - Ziehen die Teilnehmer*innen einen Nutzen aus der Teilnahme B. (z. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)?
 - Welchen Versicherungsschutz genießen die Proband*innen?
- d) Sofern in einer Studie eine Täuschung/fälschliche Informierung der Proband*innen 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 Code-Wortes oder einer geschützten Kodeliste (Pseudonymisierung mit anschließender Anonymisierung) geschehen.
- j) Wenn Pseudonymisierung oder 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*innen.
- l) Die Teilnehmerinformation muss darauf eingehen, dass die/der ProbandIn damit einverstanden ist, dass ihr/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.

3.1.2 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 die/der ProbandIn 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) Die/der Versuchsleiter*in muss die Einwilligungserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.
- f) Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist der Probandin/dem Probanden auszuhändigen, eine verbleibt bei der/dem Versuchsleiter*in.
- g) Zieht ein*e Proband*in die Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss ihr/ihm zugesichert werden, dass daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihr/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.