

Begutachtung von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission der Bergischen Universität Wuppertal

Handreichung für Antragstellerinnen bzw. Antragsteller

Die Ethik-Kommission der Bergischen Universität Wuppertal (EBUW) prüft und bewertet auf Antrag Forschungsvorhaben nach ethischen Kriterien hinsichtlich des Schutzes der Menschenwürde sowie der Autonomie und Selbstbestimmung von Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden, und gibt Stellungnahmen zu einzelnen Forschungsvorhaben ab.

Mitglieder der EBUW:

Prof. Dr. Michael Scheffel, Prorektor II (Vorsitz), Prof. Dr. jur. Günter Borchert, Prof. Dr. Martin Ohst, Prof. Dr. Wolfgang Zahlten, Prof. Dr. Alexandra Martin, Prof. Dr. med. Johannes Jörg.

Stellvertretende Mitglieder:

Prof. Dr. H.O. Häcker, Dr. jur. Christoph Labrenz, Prof. Dr. Uta Poplutz, Prof. Dr. Armin Seyfried.

Anträge sind bei der Geschäftsstelle der EBUW einzureichen:

Herrn Prof. Dr. Michael Scheffel, Raum B.08.06, E-Mail: Prorektor2@uni-wuppertal.de; Telefon: 0202/439-2225

Detaillierte Angaben zu den Aufgaben der EBUW und zum Antragsverfahren finden sich in der „Richtlinie der Ethik-Kommission der Bergischen Universität Wuppertal“ (Amtl. Mittlg. 70/13) vom 09.12.2013 und der Geschäftsordnung (Amtl. Mittlg. 33/14) vom 26.06.2014.

Im vorliegenden Dokument finden Sie die wichtigsten Informationen für Antragstellerinnen bzw. Antragsteller und Hinweise, welche Ihnen die Antragstellung erleichtern sollen.

Welche Forschungsvorhaben können begutachtet werden?

Es geht um Forschung mit und an Menschen, die an der Bergischen Universität Wuppertal durchgeführt wird. Von der Begutachtung ausgeschlossen sind medizinische oder pharmakologische (nicht jedoch epidemiologische oder gesundheitswissenschaftliche) Forschungsvorhaben.

Wer ist antragsberechtigt?

Antragsberechtigt sind Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler der Bergischen Universität Wuppertal sowie Doktorandinnen bzw. Doktoranden und Studierende bei Abschlussarbeiten oder studienbezogenen Forschungsarbeiten, die von einem Mitglied der Bergischen Universität Wuppertal betreut werden. Studierende und Doktorandinnen bzw. Doktoranden stellen den Antrag gemeinsam mit ihrer Betreuerin bzw. ihrem Betreuer.

Bin ich verpflichtet, einen Antrag zu stellen?

Selbstverständlich sind wir als Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler stets verpflichtet, Gesetze und ethische Normen zu beachten. Eine Pflicht zur Antragstellung bei der EBUW besteht jedoch nicht. Anlass für einen Antrag sind oftmals Anforderungen von Drittmittelgebern oder Publikationsorganen, die eine Ethikbegutachtung zur Voraussetzung für eine finanzielle Förderung bzw. für die Publikation von Forschungsergebnissen machen. In solchen, aber auch in anderen Fällen gewährt die EBUW den verantwortlichen Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftlern Hilfe durch Beratung und durch die Beurteilung ethischer Aspekte ihrer Forschung. Hiervon unberührt bleibt die Verantwortung der Wissenschaftlerin oder des Wissenschaftlers für ihr oder sein Handeln bestehen.

Nach welchen Kriterien wird begutachtet?

Die EBUW begutachtet Anträge standardmäßig nach der Deklaration von Helsinki und den gemeinsamen Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und des Berufsverbandes deutscher Psychologinnen und Psychologen (BdP) - dies deshalb, weil diese Richtlinien umfassend, detailliert, klar formuliert und auch über das Gebiet der Psychologie hinaus von Drittmittelgebern und Zeitschriften anerkannt sind. Auf Wunsch legt die EBUW aber auch andere, von der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller bevorzugte Richtlinien ihrer Begutachtung zugrunde. Die Antragstellerinnen bzw. Antragsteller bestätigen, dass sie die anzulegenden Richtlinien kennen und

diese bei ihren Planungen berücksichtigt haben. Im Bescheid der EBUW werden die Richtlinien genannt, nach denen begutachtet wurde.

Wie gestaltet sich das Antragsverfahren und wie lange dauert es?

Es gibt zwei Antragsarten: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein stark vereinfachtes und beschleunigtes Verfahren. Ob ein Vollantrag notwendig wird, entscheidet sich anhand eines Basisfragebogens, der stets ausgefüllt werden muss.

Wenn Sie alle Fragen des Basisfragebogens mit "nein" beantworten konnten, genügt es, den Basisfragebogen einzureichen (= Routineantrag). Sie erhalten dann innerhalb weniger Tage einen Bescheid, der die ethische Unbedenklichkeit Ihres Vorhabens bestätigt.

Wenn Sie eine oder mehrere Fragen des Basisfragebogens mit "ja" beantwortet haben, wird ein Vollantrag erforderlich. Sie beantworten dann zusätzlich den ausführlichen Fragebogen und fügen weitere Unterlagen bei, die für eine Beurteilung Ihres Vorhabens nach ethischen Gesichtspunkten notwendig sind. Hierzu gehören v.a. detaillierte Angaben zur vorauslaufenden Information der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer und deren Einwilligung in die Teilnahme ("auf Aufklärung basierende Einwilligung") sowie Angaben zum genauen Ablauf der Untersuchung. Auszüge des Versuchsmaterials Ihrer Studie sollten Sie nur beifügen, soweit dies für die Beurteilung der ethischen Unbedenklichkeit der Studie erforderlich ist (wobei es z.B. genügen mag, aus einer Serie gleichartiger Stimuli nur Beispiele vorzulegen).

Gehen Sie im ausführlichen Fragebogen insbesondere zu jeder im Basisfragebogen mit "ja" beantworteten Frage darauf ein, warum dieser Aspekt der Studie notwendig ist und wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese Punkte die Ethikrichtlinien eingehalten werden.

Vollanträge werden von einem Mitglied der EBUW federführend behandelt, das mindestens zwei Gutachterinnen bzw. Gutachter hinzuzieht. Die Gutachterinnen bzw. Gutachter sind Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler, die i.d.R. fachbezogene Erfahrungen in Ethikfragen mitbringen. Auf der Grundlage der Gutachten und der Empfehlung des federführenden Mitglieds fällt die EBUW eine Entscheidung über den Antrag und sendet eine begründete Stellungnahme an die Antragstellerin bzw. den Antragsteller. Dieses Verfahren dauert vom Zeitpunkt der Antragstellung bis zum Bescheid i.d.R. etwa vier Wochen. Dabei sind folgende Ergebnisse möglich:

- Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit.
- Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit unter Auflagen, die in der Stellungnahme mitgeteilt werden.
- Aufforderung zur Wiedereinreichung nach der Änderung von Aspekten, die als ethisch bedenklich beurteilt wurden, oder nach Ergänzung von Information, deren Fehlen eine endgültige Beurteilung nicht erlaubte.
- Ablehnung als ethisch bedenklich.

Stellungnahmen der EBUW beziehen sich immer auf die Studie, wie sie im Antrag beschrieben wurde. Sollten sich im Verlauf der Durchführung wesentliche Änderungen im Vergleich zum Antrag ergeben, ist die EBUW erneut zu konsultieren.

Form der Antragstellung

Anträge sind mit einem Anschreiben zu versehen; dieses nennt den Titel und den projektierten Zeitraum der Studie und enthält eine formlose, handschriftlich unterschriebene Erklärung über die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben im beigefügten Fragebogen.

Das unterschriebene Anschreiben ist auch schriftlich einzureichen, die Anträge sind bevorzugt **in elektronischer Form** zu stellen. Bitte senden Sie eine E-Mail mit der Betreffzeile "Ethik-Antrag" an Prorektor2@uni-wuppertal.de fügen Sie die gesamten Antragsunterlagen (Routineantrag: nur den ausgefüllten Basisfragebogen; Vollantrag: Basisfragebogen, ausführlichen Fragebogen, Anlagen) zu **einem** PDF-Dokument gebündelt als Anhang bei.

Falls es erforderlich ist, Unterlagen einzureichen, die nicht als PDF gesendet werden können (z.B. Videomaterial), fügen Sie diese bitte separat in elektronischer Form bei oder geben Sie diese in dreifacher Ausfertigung und mit dem Namen des Antragstellers bzw. der Antragstellerin gekennzeichnet bei der Geschäftsstelle der EBUW ab.

Antragsunterlagen werden von der EBUW normalerweise nicht an die Antragstellerinnen bzw. Antragsteller zurückgegeben. Ein Exemplar bleibt für 10 Jahre bei den Akten; Kopien, die zum Zweck der Begutachtung angefertigt werden, werden nach Abschluss der Begutachtung vernichtet.

Hinweise zu häufig auftretenden Fragen:

Wie ist mit personenbezogenen Daten umzugehen?

Personenbezogene Daten (also solche Daten, die einen Rückschluss auf eine bestimmte Person zulassen) dürfen nur dann erhoben werden, wenn der Untersuchungszweck dies erfordert.

Sofern es notwendig ist, personenbezogene Daten zu erheben oder Video- oder Audioaufzeichnungen von Personen anzufertigen, sind die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzes zu beachten. Das Vorgehen in solchen Fällen ist stets mit der Datenschutzbeauftragten der Bergischen Universität Wuppertal, Frau Märtin (maertin@uni-wuppertal.de), abzustimmen, **bevor** ein Antrag an die EBUW gestellt wird.

Ist stets eine Einwilligung der Versuchsteilnehmerinnen bzw. Versuchsteilnehmern einzuholen? Muss diese ggf. in schriftlicher Form erfolgen?

Bei Erhebung personenbezogener Daten ist stets eine schriftliche Einwilligung einzuholen (s.o.).

Bei vollständig anonymen Erhebungen kann nach den Richtlinien der DGPs und des BDP (C.III. Punkt 6.) unter bestimmten Bedingungen auf eine auf Aufklärung basierende Einwilligung verzichtet werden. Dies ist u.a. dann der Fall, wenn vernünftigerweise davon auszugehen ist, "dass die Teilnahme an der Forschung keinen Schaden oder kein Unbehagen erzeugt, die über alltägliche Erfahrungen hinausgehen, und wenn die Forschung sich auf anonyme Fragen/Fragebögen ... bezieht."

Ansonsten können Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer bei anonymen Erhebungen ihre Einwilligung auch mündlich geben. Wenn die Datenerhebung anonym erfolgt und ein unterschriebener Einwilligungsbogen das einzige Dokument wäre, mit dem personenbezogene Daten erfasst werden, raten wir dazu, auf das Einholen einer Unterschrift zu verzichten und stattdessen eine mündliche Einwilligung einzuholen und dies zu dokumentieren (z.B. durch einen Vermerk der Versuchsleitung im anonymen Erhebungsprotokoll).

Was ist bei einer Studie zu beachten, die eine Täuschung der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer beinhaltet?

Eine Täuschung ist nur dann gerechtfertigt, wenn dadurch ein bedeutsamer Erkenntnisgewinn erzielt werden kann und keine alternativen Vorgehensweisen zur Verfügung stehen, um den Untersuchungszweck zu erreichen.

Auch bei einer Studie mit Täuschung muss die Teilnehmerinformation, welche die Grundlage der Einwilligung zur Teilnahme bildet, vollständig wahrheitsgemäß sein. (Die Täuschung darf mithin nicht in diese Information "einfließen".) Insbesondere Zusagen, die den Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern im Rahmen der Teilnehmerinformation gegeben wurden, etwa über eine Vergütung für die Teilnahme, sind immer einzuhalten.

Es darf nicht über solche Aspekte einer Forschungsarbeit getäuscht werden, von denen angenommen werden kann, dass sie ernsthafte physische und/oder psychische Belastungen erzeugen.

Über jede Täuschung ist so früh wie möglich aufzuklären. Den Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern muss nach erfolgter Aufklärung das Zurückziehen ihrer Daten gestattet werden.

Genügt für eine Serie gleichartiger Studien ein einziger Antrag?

Ja. Anträge zu Forschungsvorhaben, die sich in einzelne Untersuchungen aufteilen, können für alle Untersuchungen einmalig gestellt werden. Voraussetzung hierfür ist, dass sich die Studien hinsichtlich ihrer Methodik (Untersuchungsdesign, Erfassungsmethode, Form der Interaktion zwischen Versuchsleitung und Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern, verwendete Stimuli, zu untersuchende Personengruppe etc.) sinnvoll zusammenfassen lassen.