

Hinweise zur Antragstellung an die Ethikkommission für non-invasive Forschung am Menschen der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

(Stand 18.11.2020)

Anträge können jederzeit gestellt werden, und sind an die Vorsitzende bzw. ihren Stellvertreter zu richten. Den Vorsitz inne hat derzeit Frau Prof. Dr. Bettina Pause, Institut für Experimentelle Psychologie, Tel.: 0211 81 14384, E-Mail:Bettina.Pause@hhu.de. Stellvertreter ist Herr Prof. Dr. Gerhard Jocham, Institut für Experimentelle Psychologie, Tel.: 0211 81 10149 , E-Mail: Gerhard.Jocham@hhu.de.

Stellungnahmen werden gestellt für Anträge auf Studien mit Publikationsgüte. Ethikanträge für studienbegleitende Abschlussarbeiten werden in der Regel nicht und nur in begründeten Ausnahmefällen bearbeitet.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethikkommission ersetzt nicht die Konsultation von zuständigen Datenschutzbeauftragten. Ziehen Sie Datenschutzbeauftragte insbesondere hinzu, wenn Sie planen, sensible personenbezogene Daten zu verarbeiten.

Covid-19 Pandemie: Bei der Planung von Studien mit direktem Kontakt zu den untersuchten Personen bitten wir darum, das Hygienekonzept Ihrer Institution als Anhang dem Ethikantrag beizufügen und an relevanten Stellen im Ethikantrag darauf zu verweisen. Wir werden dieses Konzept – ähnlich wie die studienspezifische Umsetzung der DSGVO – nicht in allen Einzelheiten prüfen können. Wir bitten Sie aber, uns zusätzlich zu versichern, dass Sie sich verpflichten, die Hygienerichtlinien Ihrer Institution einzuhalten.

Wiedervorlage von Anträgen: Es wird dringend empfohlen, in der revidierten Fassung eines zunächst negativ beschiedenen Antrags alle Änderungen gegenüber der Originalfassung farbig zu markieren, damit Änderungen für die Kommission schnell erkennbar sind.

Formales (sämtliche Längenangaben sind als Richtwerte zu verstehen)

Jeder Antrag (elektronisch in einem einzelnen pdf Dokument) mit einer durchgängig verwendeten Bezeichnung der Studie besteht aus

1. Ethikantrag
2. schriftlichen Informationen zum Ablauf der Studie für die Teilnehmer
3. der Einwilligungserklärung (mit Informationen zum Datenschutz und dem Hinweis, dass die Teilnahme zu jedem Zeitpunkt ohne jeden Nachteil bei anteiliger Auszahlung der Aufwandsentschädigung abgebrochen werden kann) und gegebenenfalls dem „Debriefing“ der ProbandInnen.

Ethikantrag an die Ethikkommission für non-invasive Forschung am Menschen der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

- 1. Name der Studie**
- 2. Name und Kontaktdaten des /der Antragssteller*In**
- 3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens**

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch >Förderinstitution<. Eine Stellungnahme der Ethikkommission wird verlangt / nicht verlangt.

4. Gegenstand und Verfahren des Vorhabens

Gegenstand. >Forschungsziel angeben - **Nicht länger als eine halbe Seite!**<.

Methoden. >Methoden der Untersuchung konkret angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen - **Nicht länger als eine Seite!**<.

Durchführung. >Hier Details der Durchführung schildern, incl. Dauer einer Einzeluntersuchung und Gesamtdauer der Datenerhebung<

Hygiene-Konzept im Rahmen der Covid-19 Pandemie > Hygiene-Konzept darstellen. Hygiene-Konzept Ihrer Institution anfügen. Versicherung, dass Sie sich verpflichten, die Hygienerichtlinien Ihrer Institution einzuhalten.<

Körperliche Beanspruchung. >z. B. Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest?<

Mentale Beanspruchung. >z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen<

Preisgabe persönlicher Informationen. >Welche Informationen werden von den Teilnehmer/-innen gewünscht?<

Täuschung und Aufklärung. >Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt? Für Interventionsstudien: Wird den Probanden und Probandinnen deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt?<

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

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Das Votum der Ethikkommission ersetzt nicht die Konsultation von zuständigen Datenschutzbeauftragten. Ziehen Sie Datenschutzbeauftragte insbesondere hinzu, wenn Sie planen, sensible personenbezogene Daten zu verarbeiten.

Personenbezogene Daten. >z. B. Erhebung von Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten<

Datenschutz. >Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort<

Version A: Es werden keine personenbezogenen Daten erhoben

Version B: Es werden [hier zu nennende] persönliche Daten erhoben. Eine Identifikation der Teilnehmerin ist aber nicht möglich. Dies wird aufgrund hier zu nennender Maßnahmen sichergestellt >Erläuterung<.

Version C: Es werden [hier zu nennende] persönliche Daten erhoben. Eine Identifikation der Teilnehmerin ist prinzipiell möglich und notwendig. Hier zu nennende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes werden verwendet >Erläuterung<

Kodierliste und persönliches Codewort. >Angaben über Speicherung, Löschung, Datum der Löschung, etc.<

Löschung der Daten. >Frist der Aufbewahrung nicht vollständig anonymisierbarer Daten.<

Schweigepflicht / Verpflichtung auf das Datengeheimnis / Verschwiegenheit. >Stehen die an der Studie beteiligten Forscherinnen und Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht, bzw. wurden oder werden sie auf das Datengeheimnis verpflichtet? Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z. B. Ärztinnen und Ärzte oder Lehrkräfte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht / ihrer Verpflichtung auf das Datengeheimnis entbunden werden? Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Informationen gebeten?<

6. Gewinnung der Personenstichprobe und Teilnahmevergütung

Rekrutierung. >Angaben einsetzen<

Merkmale der Personenstichprobe. >z. B. Alter, Geschlecht, Population. Nehmen an der Studie ausschließlich erwachsene ProbandInnen teil, die komplett selbstbestimmt handeln können?<

Einschluss- und Ausschlusskriterien. >Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien.<

Teilnahmevergütung. >Vergütung z. B. in Geld oder Versuchspersonenstunden? Höhe, Auszahlungsart<

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

Freiwilligkeit. >Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Informationen für Teilnehmer/-innen, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme<

Rücktritt. >Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.<

8. Umgang mit auffälligen Befunden

Aufklärung. *>Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen? <*

Teilnahmebeschränkung. *>Wird in den Informationen für Teilnehmer/-innen mitgeteilt, dass eine Person an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn sie einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt?<*

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller/-in

Informiertheit und Einwilligung

Informiertheit. > Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen <

a) Falls auch gesetzliche Vertreter/-innen (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen. Handelt es sich bei den Teilnehmenden um Kinder bis zum Alter von 15 Jahren, dann muss zusätzlich eine kindgerechte Variante des Textes erstellt werden.

b) Die Informationen für Teilnehmer/-innen müssen 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 Teilnehmer/-innen? Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden? Wie werden die personenbezogenen Daten verwertet? Das Informationsblatt muss auch Angaben dazu enthalten, in welcher Form und wie lange die Daten gespeichert werden. Das Informationsblatt muss darauf verweisen, dass die Löschung der eigenen Daten bis zu einem definierten Zeitpunkt verlangt werden kann. Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden? Ziehen die Teilnehmenden einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)?

c) 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 bestehen.

d) In den Informationen für Teilnehmer/-innen 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 untersuchte Person entstehen.

e) Die Informationen für Teilnehmer/-innen müssen auch darauf eingehen, dass die untersuchte Person damit einverstanden ist, dass ihr ggf. auffällige Befunde mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Auffälligkeiten die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können.

Einwilligung. >Nachdem die Teilnehmer/-innen die Information erhalten und gelesen haben, wird ihre Einwilligung eingeholt. Die Einwilligungserklärung ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; <

a) In der Einwilligungserklärung muss die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung bestätigt werden.

b) Die Einwilligungserklärung muss den Titel der Studie sowie einen Briefkopf mit Adresse und Namen und ggf. Telefonnummer enthalten.

c) Der/die Versuchsleiter/-in muss die Einwilligungserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.

d) Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist den Teilnehmer/-innen auszuhändigen, eine verbleibt bei der Versuchsleitung.

e) Ziehen Teilnehmer/-innen ihre Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss zugesichert werden, dass ihnen daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihnen zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Vergütung zuzusichern.

f) Bei Erhebung von personengebundenen Daten, Einverständnis, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf verschlüsselten elektronischen Datenträgern (z.B. 256-Bit-AES-Verschlüsselung) an <hier wird Institution und Abteilung eingefügt>, aufgezeichnet und ausgewertet werden.

Einverständnis, dass die Daten in anonymisierter Form – also ohne dass die Möglichkeit besteht, die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen -an andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weitergegeben, veröffentlicht und in Datenrepositorien gespeichert werden. Wegen des fehlenden individuellen Codes kann eine Löschung dieser anonymisierten Daten nicht mehr veranlasst werden.

g) Ist geplant, die Datenerhebung zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen und/oder fortzuführen, so muss der Proband oder die Probandin einer erneuten Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen. Dies erfolgt in der Regel über die „Zusatzvereinbarung“ in der Einwilligungserklärung.