

Fachbereich Psychologie und  
Sportwissenschaften  
Ethikkommission

Prof. Dr. Sabine Windmann  
(Vorsitzende)

Telefon +49 (0)69 798 35313  
Sekretariat +49 (0)69 798 35316  
Telefax +49 (0)69 798 763 35316  
E-Mail s.windmann@psych.uni-frankfurt.de

[http://www.uni-frankfurt.de/fb/fb05/dekanat/  
ethikkommission\\_fb\\_5/index.html](http://www.uni-frankfurt.de/fb/fb05/dekanat/ethikkommission_fb_5/index.html)

Datum: 04.01.2014

### Hinweise zur Formulierung von Anträgen

Sehr geehrter Antragsteller, sehr geehrte Antragstellerin,

wir erhalten oft Anfragen, ob in einem bestimmten Projekt ein Ethikvotum vonnöten ist. Daher möchte ich an dieser Stelle erklären, dass wir keine „Absolution“ in ethischen Fragen erteilen können. Wir verstehen uns als beratendes Gremium, das zwar Ihnen als Untersucher/in die ethische Verantwortung nicht abnehmen kann, das aber mit **qualifiziertem und möglichst interessensneutralem Blick** prüft, ob das skizzierte Vorhaben ethisch problematische Aspekte enthält. Oft wird diese unabhängige Prüfung von dritter Seite verlangt, etwa vom Drittmittelgeber oder den Zeitschriften. Wenn nicht, so können nur Sie als Untersucher entscheiden, ob diese Prüfung für Sie erforderlich oder hilfreich ist.

Viele der uns vorgelegten Anträge sind aus ethischer Sicht einander ähnlich. Auf den folgenden Seiten listen wir einige Informationen auf, auf die wir typischerweise die Anträge prüfen und die Ihnen helfen sollen, ethisch unbedenkliche Probandenaufklärungen etc. abzufassen. **Wir empfehlen zudem die Musteraufklärungen und Einverständniserklärungen nach Vorlage der DGPs: <http://www.dgps.de/index.php?id=186>.** Sie können diese Formulierungen und Vorlagen gern verwenden, müssen dies aber nicht. In jedem Fall bemühen wir uns, Ihren Antrag schnellstmöglich zu prüfen und zu bearbeiten. Das Verfahren im Regelfall (Langantrag) enthält die drei Phasen Begutachtung, Bescheiderstellung und Widerspruchsfrist und endet üblicherweise **innerhalb von maximal 6 Wochen** mit der Bescheidzustellung. Daneben gibt es seit Januar 2014 das Fast-Track Verfahren für unkritische Studien (ca. 2 Wochen), für das Sie bitte die „Checklist“ verwenden.

Drei wichtige weitere Hinweise:

1. Die Ethikkommission muss auch das Verhältnis von wissenschaftlichem Nutzen und dem Aufwand abschätzen, der Versuchspersonen, Wissenschaftlern und anderen Beteiligten durch die Studie entsteht. **Begründen Sie daher bitte unter Punkt III des Antragsformulars Ihre Fragestellung und/oder Ihre Hypothesen**, am besten mithilfe von Literaturverweisen. Gehen Sie sicher, dass ein Außenstehender, der Ihre Forschung nicht kennt, die Methoden versteht, insbesondere die eingesetzte Technik, Art und Dauer experimenteller Aufgaben etc.

2. Die Ethikkommission muss in ihren Überlegungen grundsätzlich frei sein von wirtschaftlichen, organisatorischen und anderen Überlegungen vonseiten der Studienleitung. **Bitte reichen Sie uns Anträge nur ein, wenn mit der Studie nicht bereits begonnen wurde**; ggf. stellen Sie frühzeitig einen Antrag, den Sie später (nach erfolgten ersten Pilotversuchen) noch einmal verändern können durch Einreichung eines sogenannten „Amendments“, das kurzfristig beschieden werden kann, wenn es keine wesentlichen Änderungen enthält.

3. Reichen Sie bitte Ihre Unterlagen **in einem einzigen Dokument** ein (z.B. .pdf). Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen



S. Windmann

Die **Einverständniserklärung** enthält in der Regel folgende Informationen:

- Den Hinweis, dass die **Teilnahme freiwillig und ohne persönliche Vorteilsnahme** erfolgt, also rein wissenschaftlichen Zielen dient,
- **Information über Ziele und Ablauf der Studie** bzw. den Verweis auf eine solche Aufklärung inklusive dem Hinweis auf die Gelegenheit, Fragen zu stellen (*Beispiel: „Hiermit erkläre ich, dass ich über Ziele und Ablauf der Studie informiert wurde und Gelegenheit erhalten habe, jetzt und weiterhin Fragen zu stellen.“*). Achten Sie darauf, dass diese Informationen für die Probanden verständlich sind (und auf Besonderheiten bei Kindern/Jugendlichen, Patienten, Probanden mit Migrationshintergrund).
- **Aufklärung zum Umgang mit den Daten**; d.h. den Hinweis auf vertrauliche Behandlung, eine Erläuterung darüber, welche Daten wie gespeichert werden und wie lange und (bei pseudonymisierter Erhebung) die Aufklärung darüber, dass die Daten auf Wunsch gelöscht werden und wann die Entblindungsliste vernichtet wird. (*Beispiel: „Ich habe verstanden, dass meine Daten vertraulich behandelt werden und nicht an Dritte weitergegeben werden. Meine personenbezogenen Daten [Name, Adresse und Alter] werden in eine handschriftliche Liste eingetragen, die separat und verschlossen aufbewahrt wird, so dass nur diejenigen Untersucher der Studie Zugang haben, die eine Vertraulichkeitserklärung abgegeben haben. In dieser Liste ist auch der Code vermerkt, unter dem meine in der Studie erhobenen Daten gespeichert werden. Mein Eintrag in dieser Liste und/oder mein gesamter Datensatz werden auf meinen ausdrücklichen Wunsch hin jederzeit gelöscht. Die gesamte Entblindungsliste wird spätestens nach Publikation der Daten gelöscht. Eine Löschung aller erhobenen Daten ist nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren vorgesehen.“*),
- Die Angabe, dass der/die Proband/in eine **Kopie der Einverständniserklärung** erhalten hat und ggf. des Aufklärungsbogens. Diese Unterlagen müssen Name, Adresse, Tel.Nr. und/oder Emailadresse des Versuchsleiters enthalten (für Rückfragen).
- **Widerrufsklausel**: Die Gewähr, das schriftlich gegebene Einverständnis (unterschrieben mit Ort, Datum, Name und Name der Studie) jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen zu können.

Die **Vertraulichkeitserklärung** ist eine Erklärung der Untersucher gegenüber Versuchsleiter und Ethikkommission, nicht gegenüber den Versuchspersonen. Sie gewährleistet, dass alle Untersucher den korrekten Umgang mit den Daten kennen. Sie enthält in der Regel folgendes:

- dass die von den Teilnehmern und Teilnehmerinnen gegebenen Informationen (auch über die Teilnahme an sich) vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben werden,
- dass die Daten nach Möglichkeit unverzüglich pseudonymisiert/anonymisiert werden und was dies bedeutet (anonymisiert = praktisch kein Rückschluss auf Identität möglich, pseudonymisiert = Rückschluss auf Identität nur anhand der Entblindungsliste möglich, die an einem separaten Ort verschlossen aufbewahrt wird),
- dass die erhobenen Daten auf persönlichen Wunsch eines Teilnehmers sofort (solange die Entblindungsliste existiert) gelöscht werden,
- dass die von der Ethikkommission empfohlenen Regeln zum Umgang mit vertraulichen Daten eingehalten werden (s.u.). Der Verweis auf diese Regeln reicht aus.

Der korrekte **Umgang mit vertraulichen Daten** beinhaltet in der Regel folgendes:

1. Alle Projektbeteiligten, die Daten erheben und mit ihnen umgehen, unterschreiben eine Schweigepflichtserklärung sowie bestätigen durch Unterschrift, dass sie sich an die ausgehändigten schriftlichen Regeln zum Umgang mit den Daten halten werden.
2. Alle Projektmitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht gegenüber nicht am Projekt Beteiligten bezüglich vertraulicher Informationen, insbesondere hinsichtlich der persönlichen Identität der Studienteilnehmenden und hinsichtlich jeglicher von ihnen stammenden Informationen.
3. Vertrauliche Daten sind alle Untersuchungsdaten, die möglicherweise auf die persönliche Identität des Studienteilnehmers schließen lassen könnten, wie bspw. Audio- oder Videoaufnahmen, handschriftliche Dokumente, Fragebögen mit Namens- oder Adressangaben. Vertrauliche Daten sind auf einem durch Firewall und persönliches Passwort geschützten PC oder Server gespeichert. Der Zugang ist nur über persönliches Passwort für jeden einzelnen Projektmitarbeiter möglich; die Dateien sollten möglichst zusätzlich noch verschlüsselt werden. Der Zugang zu vertraulichen Daten wird nur durch den Projektleiter gewährt und kontrolliert.
4. Vertrauliche Daten sind unverzüglich so weit wie möglich zu anonymisieren bzw. pseudonymisieren. Datenträger mit vertraulichen Daten dürfen die Projekträume nicht verlassen und müssen, wenn sie nicht aktuell bearbeitet werden, spätestens nachts, in einem von der Projektleitung benannten sicheren Raum und Schrank versperrt werden. Zu diesem Schrank haben nur die leitenden Projektmitarbeiter Zugang, nicht studentische Mitarbeiter. In Gebäuden, in die regelmäßig eingebrochen wird (z.B. AfE-Turm, Mertonstraße), sind besondere Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.
5. Nicht völlig anonymisierbare vertrauliche Daten (wie Audio- und Videoaufnahmen) und andere Originaldaten werden *nicht* mit den persönlichen Namen der Probanden, sondern mit einem Code (oder der Probandennummer) pseudonymisiert.
6. Erst nach erfolgter Anonymisierung oder Pseudonymisierung dürfen Daten ohne personenidentifizierende Information (z.B. SPSS-Dateien, nicht aber Audio- oder Videoaufnahmen) ggf. auch auf persönlichen PCs und außerhalb der Projekträume bearbeitet werden.
7. Die Entblindungsdatei (Zuordnung der persönlichen Daten (Name, Adresse) zum Pseudonym sowie die Namens- und Adressdatei muss gesichert (verschlossener Schrank) und getrennt von den pseudonymisierten Daten aufbewahrt werden, idealerweise in einem anderen Raum.
8. Datenträger mit vertraulichen Daten werden überspielt/formatiert bzw. vernichtet (Papierschredder), wenn sie nicht mehr gebraucht werden.