

Information über die Irrelevanz von Ethikvoten für Studien

Wann muß für eine Studie kein Ethikantrag gestellt werden? Kein Antrag für ein Votum muss gestellt werden, wenn:

I. Davon ausgegangen werden kann, dass eine Teilnahme an der Studie bei den Probanden keinen körperlichen oder mentalen Schaden und kein Unbehagen erzeugt, welches über alltägliche Erfahrungen der Pbn hinausgeht.

UND

II. Wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

A. Die Studie basiert auf an der Quelle anonymisiert erhobenen Daten (z.B. Rücklauf eines anonymisierten Fragebogens von ambulanten Patienten oder Herzfrequenzwerte, die im Laufe eines Tages in einer Abteilung gesammelt wurden, anonymen Online-Fragebogen o.ä.).

B. Die Studie basiert auf Archivmaterial, bei dem die Vertraulichkeit gewährleistet ist, indem bspw. Daten aus einer Patientenakte ohne Name, Adresse, Geburtsdatum und Behandlungsdatum direkt in eine Auswertungsdatei übertragen werden, wobei auch keinerlei Studien-, Probanden-, Patientencode o.ä. übernommen werden. Eine nachträgliche Zuordnung des Datenmaterials zu einer bestimmten Person oder Patientenakte darf dann auch bei Kombination aller entnommenen Daten nicht mehr möglich sein. Zusätzlich muß gewährleistet sein, daß eine Enthüllung der so entnommenen Daten die teilnehmenden Personen nicht den Risiken einer straf- oder zivilrechtlichen Verfolgung, finanzieller Verluste, beruflicher Nachteile oder Rufschädigungen aussetzt.

Die Ethikkommission des FB05 stellt KEINE individuelle Bescheinigung darüber aus, dass für eine spezifische Studie kein Votum vonnöten ist. Auf Anfrage kann die Ethikkommission aber per Formbrief bescheinigen, dass, wenn die obengenannten Punkte zutreffen, aus Sicht der Ethikkommission kein Votum vonnöten ist. Die Beurteilung, ob dies für die jeweilige Studie zutreffend ist, obliegt vollumfänglich der Studienleitung bzw. den Peer-Review-Gutachtern.

Die o.a. Empfehlungen basieren inhaltlich auf:

1. „In welchen Fällen auf einen Ethikantrag verzichtet werden kann.“ In: Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) (Hrsg.): Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung. 1. Auflage 2018. Hogrefe Verlag GmbH & Co. KG, Göttingen.
2. Präambel 1. In: Weltärztebund (Hrsg.): Deklaration von Helsinki. 2013. Fortaleza.