

I. Generelle Angaben zum Forschungsvorhaben

Titel des Forschungsvorhabens:

Name und Titel der forschenden Person (en):

Forschungseinrichtung (en):

Zusammenfassung des Forschungsvorhabens (max. ca. 200 Worte)

II. Ergebnis der ethischen Selbsteinschätzung

Gemäß der **folgenden Selbsteinschätzung** kommt die Antrag stellende Person zum Entschluss, dass das Forschungsvorhaben ...

- ☐ ... einer Ethikkommission vorgelegt werden sollte
- ☐ ... keiner Ethikkommission vorgelegt werden muss

NB: Forschung an und mit Menschen stellt immer eine Intervention in soziale Systeme dar. Das kann zum Teil gravierende Folgen für die in die Forschung einbezogenen Menschen haben. Eine ethische Faustregel lautet, dass Leid (durch die Forschung) zu vermeiden ist bzw. dieses Leid nur durch einen entsprechend größeren Nutzen (in der Bewertung durch die beforschten Personen) gerechtfertigt werden kann. In allen Fällen ist eine informierte Aufklärung über die mit der Forschung verbundenen Prozeduren und eine explizite Einwilligung durch die Forschungsteilnehmenden erforderlich.

(Bei der Einschätzung, den Antrag keiner Ethikkommission vorzulegen, ist die ethische Selbsteinschätzung immerhin ein Dokument, das es lohnt im Rahmen der weiteren Forschung aufzubewahren)

1. Studienteilnehmende

- Beschreiben Sie die Personengruppe, die an der Studie teilnehmen soll, möglichst genau. (z. B. Demographie, Rekrutierungswege, Ein- bzw. Ausschlusskriterien)
- Handelt es sich um eine vulnerable Gruppe? *(Bitte kurz die Art der Vulnerabilität darlegen!)*
- »Vulnerabilität im Sinne erhöhter Erkrankungs-, Behinderungs- und Sterbewahrscheinlichkeiten findet sich besonders häufig dort, wo die Zugehörigkeit zu einer Gruppe, deren volle Teilhabe an der Gesellschaft prekär oder beschädigt ist, mit engen oder armen materiellen Verhältnissen zusammentrifft (Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2007). Z. B.: Minderjährige, Personen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit (z. B. kognitive Beeinträchtigungen, Demenz, akute psychische Krisen), Patient*innen in Abhängigkeitsverhältnissen (z. B. stationäre Patient*innen, Pflegeheimbewohner*innen), Personen in institutionellen oder hierarchischen Abhängigkeiten (z. B. Gefangene, Soldat*innen, Studierende gegenüber Lehrenden, Mitarbeitende gegenüber Vorgesetzten), Schwangere und ungeborene Kinder, Geflüchtete, Migrant*innen ohne gesicherten Aufenthaltsstatus, Sozial oder ökonomisch stark benachteiligte Personen, Personen mit schweren oder stigmatisierenden Erkrankungen (z. B. psychiatrische Erkrankungen, HIV)

☐ ja ☐ nein

Falls ja: Art der Vulnerabilität

2. Art des Forschungsvorhabens

Welche Art von Forschung am oder rund um den Menschen möchten Sie durchführen?
(Mehrfachnennung möglich)

☐ qualitativ ☐ quantitativ ☐ mixed-methods

☐ Fragebogen ☐ Diagnostikstudie ☐ Einzelinterview

☐ Beratung ☐ Fokusgruppe(n) ☐ Therapie/Training

☐ Sonstiges – bitte angeben: _____

3. Inhalte der Studie und Schaden-Nutzen-Analyse

Werden in der Studie Daten erhoben/Fragen gestellt, die von intimer Natur (sensibel, peinlich, übergriffig) sind oder als stigmatisierend empfunden werden könnten?

☐ ja ☐ nein

Falls ja: Welche?

Wird den Teilnehmenden im Rahmen der Forschung etwas verabreicht:

Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Getränke? ☐ ja ☐ nein

Medikamente, Placebos, andere Substanzen? ☐ ja ☐ nein

Interventionen durch technische Geräte oder Medizinprodukte? ☐ ja ☐ nein

☐ Wenn ja, welche? _____

☐ Sonstiges – bitte angeben: _____

Geben Sie in der **folgenden Tabelle eine möglichst genaue Schaden-Nutzen-Analyse** an und geben Sie konkrete Vorkehrungen an, mit denen Sie möglichen Schäden oder Risiken begegnen

Risiken oder Schaden	Nutzen	Vorkehrungen

Mögliche Leitfragen für das Ausfüllen der Tabelle: Kann es passieren, dass bei den Studienteilnehmenden Stress, Erschöpfung, Angst oder andere negative Gefühle ausgelöst werden können? Kann es passieren, dass es durch die Datenerhebung/Befragung zu möglichen Schädigungen (in psychischer, physischer, sozialer, rechtlicher oder ökonomischer Hinsicht) kommt? Ist es denkbar, dass Studienteilnehmenden durch die Studie während der Datenerhebung oder durch die Analyse und Archivierung der Ergebnisse Nachteile entstehen? Beinhaltet die Forschung für die Forschenden Risiken, die über das hinausgehen, was im Alltag üblich ist?

Wie werden die Teilnehmenden über mögliche Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt?

Welche Vorkehrungen werden getroffen, um **nicht vorhersehbare** forschungsethische Herausforderungen im Verlauf der Studie zu identifizieren und angemessen zu bearbeiten?

4. Forschungsethische Gesamteinschätzung

Sind Sie überzeugt, dass die antizipierbaren Risiken, die mit der Studie einhergehen, in einem ausgewogenen Verhältnis zu dem erwartbaren Nutzen der Studie stehen?

☐ ja ☐ nein

5. Forschungsethische Prävention

Wurden den Studienteilnehmenden entsprechende Anlaufstellen/Personen des Vertrauens/Beratungsstellen genannt, an die sie sich bei Bedarf wenden können?

☐ ja ☐ nein

6. Datenschutz und Datensicherheit

Nach welchen Prinzipien werden Teilnehmende kontaktiert bzw. ausgewählt?
(Mehrfachnennung möglich)

☐ E-Mail ☐ Link/URL ☐ Schneeball-Prinzip

☐ Sonstiges – bitte angeben: _____

Werden personenbezogene Daten erhoben? ☐ ja ☐ nein

Falls ja: Wie werden diese geschützt? ☐ Anonymisierung ☐ Pseudonymisierung

Werden Audioaufnahmen von den Teilnehmenden erstellt? ☐ ja ☐ nein

Werden Videoaufnahmen von den Teilnehmenden erstellt? ☐ ja ☐ nein

Werden Audio-/Videodaten transkribiert? ☐ ja ☐ nein

Werden Daten online erhoben und gespeichert? ☐ ja ☐ nein

Bei Online-Erhebungen:

Liegt der Serverstandort in Deutschland? ☐ ja ☐ nein

Falls „nein“: Wo liegt der Serverstandort? _____

Wie wird den Maßgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union Rechnung getragen?

Haben Sie Technisch Organisatorische Maßnahmen (TOM) im Sinne der DSGVO erwogen?

☐ ja ☐ nein

Wie wird bei einer Online-Datenerhebung der Datenschutz gewährleistet?

Können Sie eine hinreichend gute Datensicherheit gewährleisten?

☐ ja ☐ nein

Wenn nein, welche Ersatzmaßnahmen treffen Sie?

7. Vergütung, Interessenkonflikt, Drittmittel:

Wird den Studienteilnehmenden eine Vergütung von mehr als 10 € pro Stunde gezahlt?

☐ ja ☐ nein

Besteht ein Interessenkonflikt seitens der forschenden Personen

☐ ja ☐ nein

8. Informed Consent:

Wurde ein Informed Consent erstellt?

☐ ja ☐ nein.

Liegt eine Bestätigung des Zutreffens der Einschlusskriterien durch die Teilnehmenden vor?

☐ ja ☐ nein

9. Quellen:

Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg, Hochschule Kempten, Hochschule Landshut

*Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und Leopoldina (Nationale Akademie der Wissenschaften) (2014):
Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung*

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04>.