

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

(Stand 30.08.2023)

Anträge können jederzeit gestellt werden und sind an den aktuellen Vorsitz der Ethikkommission zu richten. Den Vorsitz inne hat derzeit **Herr Prof. Dr. Marius Wehner**, Lehrstuhl für BWL, insb. Digital Management & Digital Work, Tel.: +49 211 81-10248, E-Mail: marius.wehner<at>hhu.de.

Zusätzlich gilt zur Antragsstellung Folgendes:

1. Zusammenarbeit mit anderen Instituten oder Fakultäten: Sobald mit einer medizinischen Fakultät der HHU Düsseldorf oder einer anderen Hochschule zusammengearbeitet wird **oder** von medizinischen / invasiven Maßnahmen (z.B. Benutzung von MRT) Gebrauch gemacht wird, ist ein Ethikantrag an der medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule zu stellen.
2. Ethikanträge für studienbegleitende Abschlussarbeiten werden in der Regel nicht und nur in begründeten Ausnahmefällen bearbeitet. Stellungnahmen werden gestellt für Anträge auf Studien mit Publikationsgüte.
3. Bevor ein Antrag über die Ethikkommission der Wissenschaftlichen Fakultät gestellt wird, muss zunächst geprüft werden, ob ein Antrag über die Gesellschaft für experimentelle Wirtschaftsforschung e.V. (gfew.de) gestellt werden kann. Der negative Bescheid der GfEW ist dann dem Antrag an die Ethikkommission der Wissenschaftlichen Fakultät beizulegen.

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.

Wiedervorlage von Anträgen:

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

Formales

Jeder Antrag (elektronisch in einem einzelnen pdf Dokument, verwenden Sie bitte die Längenangaben als Richtwerte) mit einer durchgängig verwendeten Bezeichnung der Studie besteht aus:

1. Ethikantrag (ab Seite 2)
2. schriftlichen Informationen zum Ablauf der Studie für die Teilnehmenden
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 Wirtschaftswissenschaftlichen 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**.

Gegenstand und Verfahren des Vorhabens

Gegenstand: Bitte geben Sie hier das Forschungsziel an (nicht länger als eine halbe Seite).

Methoden: Bitte geben Sie hier die Methoden der Untersuchung konkret an (z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen) (nicht länger als eine Seite).

Durchführung: Bitte schildern Sie hier die Details der Durchführung inkl. Dauer einer Einzeluntersuchung und Gesamtdauer der Datenerhebung.

Körperliche Beanspruchung: Bitte geben Sie hier mögliche körperliche Beanspruchungen an (z.B. Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente?)

Mentale Beanspruchung: Bitte geben Sie hier mögliche mentale Beanspruchungen an (z. B. *aversive Reize, negative Erfahrungen*)

Preisgabe persönlicher Informationen: Bitte geben Sie hier die zu erhabenen persönlichen Informationen der Teilnehmenden an.

Täuschung und Aufklärung: Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt?

Entscheidungsfreiheit: Werden die Versuchspersonen oder andere Betroffene Zwangssituationen ausgesetzt (d. h., Situationen, die sie nur mit unverhältnismäßig hohen Kosten verlassen können)?

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: Bitte geben Sie an, welche personenbezogene Daten erhoben werden (z. B. Erhebung von Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten).

Datenschutz: Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? (z. B. 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 TeilnehmerInnen 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?

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?

Schutzbedürftige: Nehmen Versuchspersonen teil, die unter besonderem gesetzlichem oder gesellschaftlichem Schutz stehen (z. B. Kinder, Menschen mit Behinderungen oder andere Schutzbedürftige)?

Einschluss- und Ausschlusskriterien: Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien.

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

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.

Umgang mit auffälligen Befunden

Aufklärung: Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG/ fNIRS 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?

Sonstiges

Datenerhebung: Wurde die Datenerhebung bereits durchgeführt?

Bisherige Prüfungen: Wurde die geplante Studie bereits durch eine andere Ethik-Kommission geprüft und abgelehnt?

Beteiligung Anderer: Sind Forschende oder Forschungsinstitute an der experimentellen Studie beteiligt, deren Teilnahme eine Genehmigung der Studie durch andere Gremien (z. B. Ethikkommission der Forschungseinrichtung) erforderlich macht?

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 personengebunden 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.