

Ethik der Datenerhebung:

Ziele und Verfahren forschungsethischer Beratung und Begutachtung

Dr. Eva-Maria Berens (Geschäftsstelle)



5) Forschungsethik **Definition**



*„Unter dem Stichwort
,Forschungsethik‘ werden in den
Sozialwissenschaften im
Allgemeinen all jene **ethischen
Prinzipien und Regeln**
zusammengefasst, in denen
mehr oder minder verbindlich und
mehr oder minder konsensuell
bestimmt wird, **in welcher Weise
die Beziehungen zwischen den***

***Forschenden auf der einen Seite
und den in
sozialwissenschaftliche
Untersuchungen einbezogenen
Personen auf der anderen Seite
zu gestalten sind.“***

(Hopf 2004, S. 589-590, zitiert nach von Unger 2018, S. 18)



5) **Forschungsethik** Definition



*„Empirische sozialwissenschaftliche Forschung ist nahezu immer **Forschung an und mit Menschen**. Auch wirtschaftswissenschaftliche Forschung ist oft Forschung auf Basis von personen-, betriebs- und unternehmens-beziehbaren Daten. Diskussionen der Forschungsethik kreisen daher um eben diese Beziehungen und fragen nach den **möglichen Auswirkungen von wissenschaftlicher Forschung auf einzelne Teilnehmende sowie auf***

soziale Gruppen beziehungsweise Betriebe oder Unternehmen. Eine forschungsethische Perspektive besteht darin, **‚kritisch zu reflektieren, inwiefern bestimmte ethische Grundsätze für das Forschungshandeln gelten und in der Praxis realisiert werden [können]‘** (von Unger et al. 2014: 2).“

Quelle: RatSWD Output 9 (5) (2017), S. 15.



6) Zentrale forschungsethische Prinzipien

6.1) Wissenschaftliche Güte und Integrität der Forschenden

Allgemeine wissenschaftliche Standards
Integrität der Forschenden
Dokumentation, Archivierung, Sekundärnutzung

6.2) Vermeiden von Schaden

Schutz der Studienteilnehmenden
Schutz der Forschenden

6.3) Informierte Einwilligung

Information
Freiwilligkeit der Teilnahme
Entscheidungskompetenz und Einwilligungsfähigkeit
Form der Einwilligung



Ethische Grundprinzipien

- Respekt vor der Selbstbestimmung
 - Freiwilligkeit der Studienteilnahme
 - Teilnehmendeninformation
 - Einwilligung
- Nichtschädigung
 - Vermeidung vor Schaden
 - Minimierung der Risiken
- Fürsorge
 - Nutzen-/Schadenabwägung
 - Aufklärung über Nutzen bzw. erwartete, aber nicht realisierbare Nutzenerwartungen
- Gerechtigkeit
 - Verhältnis Entschädigung/Aufwand
 - Gleichbehandlung der TN

Gründe für das Einholen eines Ethik-Votums

- Wissenschaftler*innen sind stets verpflichtet, Gesetze und ethische Normen zu beachten.
- Eine Pflicht zur Ethik-Begutachtung besteht in den meisten Fällen jedoch nicht.
- Begutachtungspflichten bestehen für bestimmte Berufsgruppen (z.B. für Ärzte) oder durch bestimmte gesetzliche Grundlagen (z.B. AMG, MPDG) → Begutachtung durch medizinische Ethik-Kommission
- Anlass für einen Antrag sind oftmals Anforderungen von Drittmittelgebern oder Publikationsorganen, die eine Ethikbegutachtung zur Voraussetzung für eine finanzielle Förderung bzw. für die Publikation von Forschungsergebnissen machen.
- In vielen Fachbereichen gehört eine Ethik-Begutachtung zur guten wissenschaftlichen Praxis bzw. wird in Berufsrichtlinien empfohlen.

Aufgaben der EUB

- Die Ethik-Kommission der Universität Bielefeld (EUB) wird auf schriftlichen Antrag von Mitgliedern und Angehörigen der Universität Bielefeld tätig.
- Die Ethik-Kommission prüft und gibt Stellungnahmen zu *ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben* am und mit Menschen ab.
- Medizinische und pharmakologische Vorhaben können nicht bewertet werden.
- Die Verantwortung der jeweiligen Wissenschaftler*innen bleiben unberührt.



Aufgaben der EUB

Die Ethik-Kommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Proband*innen getroffen wurden,
- kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Proband*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist und die Proband*innen alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können,
- die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

Antragsverfahren

Routineanträge

alle Aussagen im Basisfragebogen weiß
hinterlegt

Vollanträge

mind. eine Aussage im Basisfragebogen grau
hinterlegt

→ Forschung beinhaltet ethisch sensible Aspekte
≠ Forschung ethisch bedenklich



EUB – Basisfragebogen

Bitte beantworten Sie alle Aussagen durch Ankreuzen:	ja	nein
<p>Freiwilligkeit: Die Freiwilligkeit der Teilnahme ist gewährleistet.</p>		
<p>Abbruch: Die Teilnehmenden-Information legt explizit dar, dass die Teilnehmenden jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne negative Konsequenzen bzw. Nachteile ihre Teilnahme widerrufen können.</p>		
<p>Einwilligung: Die Teilnehmenden geben vor Beginn der Studie ihre informierte Einwilligung.</p>		
<p>Teilnehmende mit besonderem Schutzbedarf: An der Studie werden Personen teilnehmen, die in Bezug auf den Forschungsgegenstand einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. Menschen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugssetting, Menschen in psychotherapeutischer Behandlung oder andere Patient*innenpopulationen, Personen mit Demenz, Personen aus einer Konflikt-/Kriegszone, Geflüchtete, Kinder/Jugendliche, Personen in Abhängigkeitsverhältnis zu Forschungsbeteiligten wie Studierende oder Angestellte).</p>		
<p>Einwilligungsfähigkeit: An der Studie werden Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können bzw. nicht einwilligungsfähig sind (z.B. Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren, Erwachsene, die zeitweise oder permanent nicht einwilligungsfähig sind, oder andere juristisch nicht einwilligungsfähige Personen).</p>		

EUB – Basisfragebogen II

Bitte beantworten Sie alle Aussagen durch Ankreuzen:	ja	nein
<p>Täuschung über Teilnahme: Es nehmen Personen an der Studie teil, ohne vorweg darüber informiert worden zu sein, dass es sich um eine Studie handelt (z.B. bei experimentellen Felduntersuchungen, verdeckter Beobachtung).</p>		
<p>Aktive Täuschung über Inhalt, Zweck, Methode oder Setting: Personen werden aktiv und gezielt über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Studie getäuscht (z.B. durch Angabe falscher Untersuchungsziele und -verfahren, Verschweigen wichtiger Informationen oder manipulierte Rückmeldungen über Probandenleistungen).</p>		
<p>Intimität/Stigmatisierung: Die Teilnehmenden geben Informationen intimer Natur preis, deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. Informationen zu Weltanschauungen, zu sexuellen Präferenzen, zu illegalem oder abweichendem Verhalten wie Drogenkonsum/Gewalt).</p>		
<p>Psychische Belastungen: Die Untersuchten werden kognitiv oder psychisch über das im Alltag zu erwartende Maß hinaus beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, mentale Erschöpfung, Stress, starke Gefühle wie Trauer/Angst/Wut, nachhaltige Täuschung mit persönlicher Relevanz).</p>		
<p>Körperliche Belastungen: Die Teilnehmenden werden physisch über das im Alltag zu erwartende Maß hinaus beansprucht (z.B. durch Entnahme von Körpersubstanzen wie Blut, Speichel, etc., Tätigkeitsdauer, aversive Reize, physische Erschöpfung, etc.).</p>		

EUB – Basisfragebogen III

Bitte beantworten Sie alle Aussagen durch Ankreuzen:	ja	nein
<p>Substanzvergabe: Den Teilnehmenden werden in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht (z.B. Nahrungsmittel, Vitaminpräparate).</p>		
<p>Anwendung von Prozeduren: Die Teilnehmenden werden in der Studie invasiven oder anderen potenziell risikobehafteten Prozeduren unterzogen (z.B. neue Therapieverfahren, TMS, MRT, fMRT, Elektromagnetische Artikulographie oder andere Prozeduren, die aus Sicherheitsgründen den Ausschluss bestimmter Personengruppen erfordern).</p>		
<p>Körperliche Risiken: Die Studie kann bei einzelnen Teilnehmenden möglicherweise Schmerzen, Verletzungen, Sinnesbeeinträchtigungen oder mehr als nur mildes Unbehagen hervorrufen.</p>		
<p>Psychische Risiken: Die Studie kann bei einzelnen Teilnehmenden möglicherweise mehr als nur mildes psychisches Unbehagen hervorrufen (z.B. Auftreten/Auslösung/Verschlimmerung von Symptomen psychischer Erkrankungen, Retraumatisierung, etc.).</p>		
<p>Soziale, ökonomische oder politische Risiken: Die Teilnehmenden geben vertrauliche Informationen preis, die bei mangelnder Geheimhaltung möglicherweise soziale, ökonomische oder politische Konsequenzen haben können (z.B. für ein Arbeits- oder Versicherungsverhältnis).</p>		

EUB – Basisfragebogen IV

Bitte beantworten Sie alle Aussagen durch Ankreuzen:

Befunde/Zufallsbefunde:

In der Studie fallen ggf. behandlungsbedürftige, klinische (Zufalls-)Befunde an.

Audiovisuelle Daten:

Es werden Video-, Foto- bzw. Audioaufnahmen von Teilnehmenden gemacht, ohne dass die Teilnehmenden vorab ihre Einwilligung hierzu gegeben haben.

Vergütung:

Die Teilnehmenden erhalten eine finanzielle oder andere Form der Vergütung.

Falls ja, bitte a) und b) beantworten:

a) Die Freiwilligkeit der Teilnahme ist durch die Art oder Höhe der gewährten Vergütung gefährdet.

b) Teilnehmenden-Gruppen werden in Bezug auf die gewährte Vergütung ungleich behandelt (eine Verlosung gilt bei gleicher Gewinnchance nicht als ungleiche Behandlung).

Interessenkonflikt*:

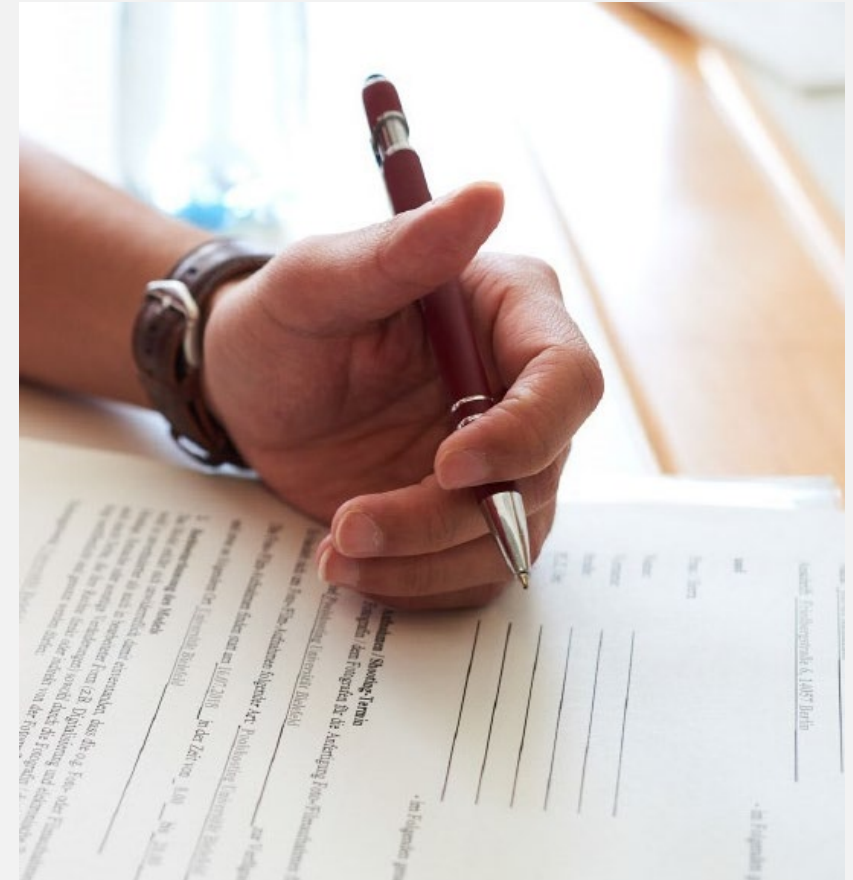
Bei den Antragstellenden besteht ein Interessenkonflikt aufgrund wirtschaftlicher oder persönlicher Verbindungen zu Auftraggeber*innen oder Kooperationspartner*innen.*

ja nein

Ausführlicher Fragebogen der EUB (Vollantrag)

Die Vollanträge sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:

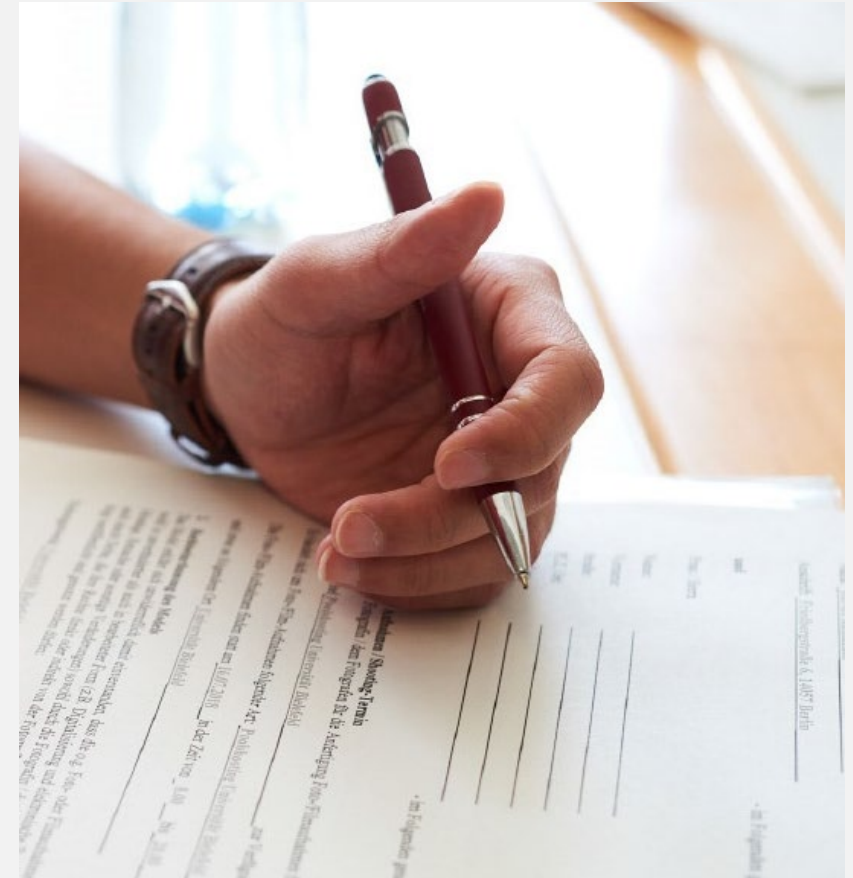
- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Art und Anzahl der Proband*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
- alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
- Belastungen und Risiken für die Proband*innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Regelungen zur Aufklärung der Proband*innen über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (in Schriftform),



Ausführlicher Fragebogen der EUB (Vollantrag)

Die Vollanträge sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:

- Regelungen zur Einwilligung der Proband*innen in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
- Möglichkeiten der Proband*innen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Proband*innen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige):
Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
- Datenregistrierung und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung und informierten Einwilligung.



Aufgaben der EUB - Erinnerung

Die Ethik-Kommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Proband*innen getroffen wurden,
- kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Proband*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen hinreichend belegt ist und die Proband*innen alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können,
- die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

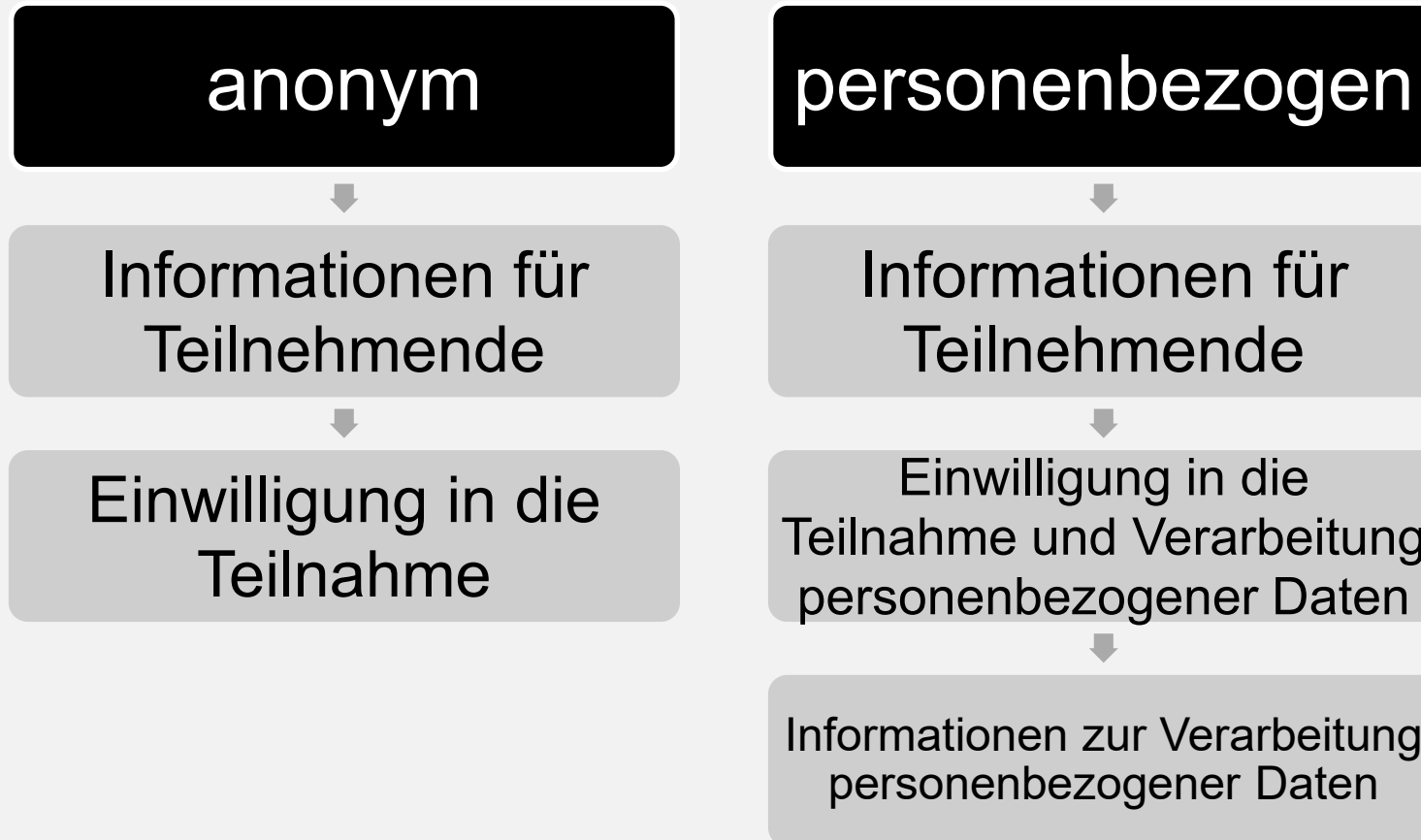
TN-Aufklärung - Grundsätzliches

- Forschungsethisch ist immer **eine Einwilligung in die Teilnahme am Forschungsprojekt einzuholen**, ggf. kann eine Einwilligung auch rechtlich notwendig sein.
- Die **„Einwilligungserklärungen basieren stets auf einer Aufklärung über das Forschungsvorhaben, die in verständlicher Form dargeboten wird.“**
(Richtlinien der DGPs Punkt 7.3.3.).
- Die Ausführlichkeit der Studieninformation und der Einwilligung unterscheiden sich bei vollständig anonymen Erhebungen und Erhebungen mit personenbezogenen Daten.

Anonym oder personenbezogen?

- **Personenbezogene Daten** dürfen in Forschungsprojekten **nur** dann erhoben werden, **wenn der Untersuchungszweck dies erfordert**.
- Bei der Bewertung der Anonymität einer Studie sind sowohl die **inhaltlichen Daten** (z.B. Video- und Audioaufzeichnungen), als auch **Daten die Rahmen der Forschungsorganisation** (z.B. Kontaktaufnahme) anfallen, zu beachten.
- Bei Online-Studien ist zu beachten, dass IP-Adressen und ggf. sonstige technischen Daten personenbezogene Daten sind. Hier sind vorzugsweise die durch die Universität Bielefeld bereitgestellten Umfragedienste zu verwenden (z.B. EvaSys) und die entsprechenden datenschutzfreundlichen Einstellungen vor Beginn der Studie vorzunehmen.
- Sofern es notwendig ist, personenbezogene Daten zu verarbeiten, sind die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzes zu beachten. (= umfassendere Informations- und Einwilligungspflichten)

TN-Aufklärung - Aufbau



Informationen zu den Inhalten der einzelnen Abschnitte finden Sie auf der Webseite der EUB → FAQs.

Templates für beide Fälle sind auf der Webseite der EUB abrufbar → Information und Beratung.

Die Formulierungsvorschläge in den Templates sind inhaltlich und sprachlich an die jeweilige Studie bzw. Zielgruppe anzupassen, zu kürzen oder zu ergänzen.

Verantwortlichkeiten

- Bei **Studierendenarbeiten** sind die Verantwortlichkeiten zu klären; diese können sowohl bei der Betreuungs-/Lehrperson liegen als auch bei den Studierenden selbst.
Forschungsethisch empfiehlt sich ggf. eine Verantwortlichkeit durch die Betreuungs-/Lehrperson. In diesem Fall kann das Template verwendet werden.
- **Bei selbständigen Doktorarbeiten gilt Eigenverantwortlichkeit.** Daher kann hier kein Mustertext vorgegeben werden. Kontaktdaten für inhaltliche Rückfragen sollten immer angegeben werden, alle anderen Ansprechpartner (**Universität Bielefeld, Datenschutzbeauftragte, etc.**) entfallen und sind zu streichen.

Einwilligung von Kindern/Jugendlichen

Bei der Einholung von Einwilligungen ist der Aspekt der **Einwilligungsfähigkeit** zu beachten.

Zur Feststellung der Einwilligungsfähigkeit kann keine festgelegte Altersgrenze herangezogen werden, wohl aber die Regelungen aus § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 a AMG und § 120 Abs. 2 S. 3 SchulG NRW. Hier wird die Einwilligungsfähigkeit dadurch beschrieben, dass die betroffenen Personen „**die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung und ihre rechtlichen Folgen erfassen können und ihren Willen hiernach zu bestimmen vermögen**“ (§120 Abs.2 S.3 SchulG NRW*).

ABER: Berücksichtigung des Kinderwillens

→ Zustimmung der Kinder erforderlich (Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten)

Beratungsangebote/Vorlagen

- Hilfestellung zum praktischen Umgang mit personenbezogenen Daten in Forschungsprojekten bekommen Mitarbeitende beim Kompetenzzentrum Forschungsdaten und/oder den DISK der Fakultäten.
- Weitere Informationen sind auf dem Portal der Datenschutzbeauftragten zusammengetragen. (wird aktuell in überarbeitet und erweitert)
- Weitere Informationen zur Aufklärung für die TN an Studien sowie Vorlagen sind auf der Webseite der Ethik-Kommission verfügbar.

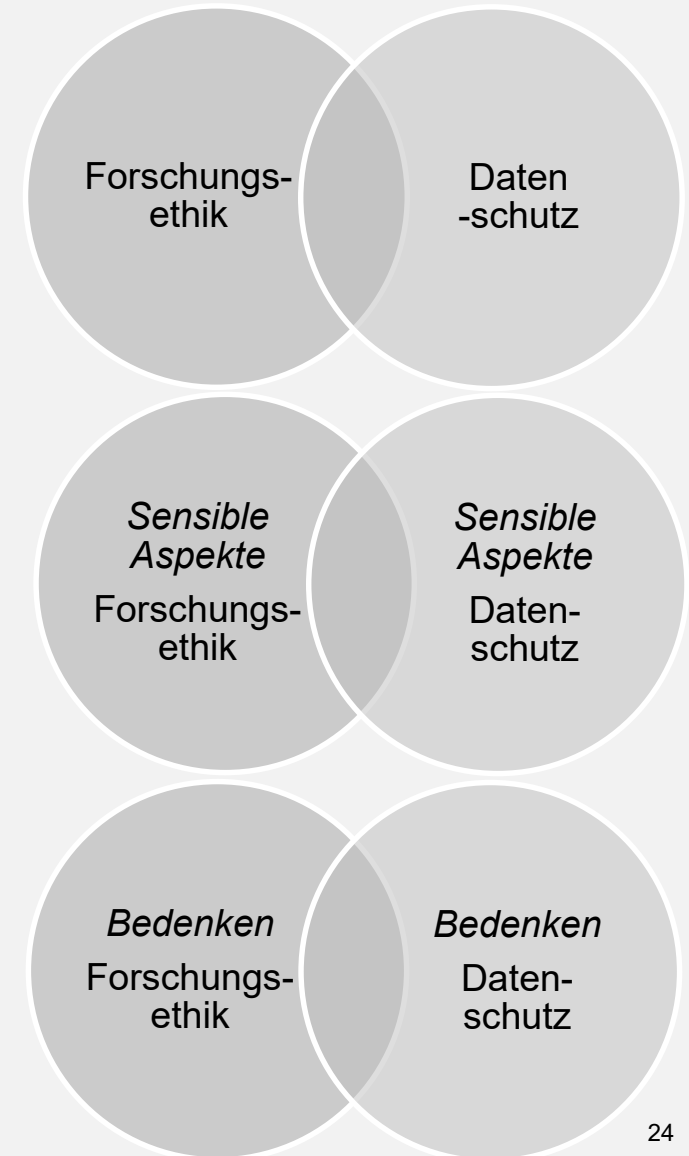
Forschungsethik und Datenschutz

Ethische PRINZIPIEN:

- Sparsamer Umgang mit Daten (*so viele Daten wie nötig, so wenig wie möglich*)
- Personenbezogene Daten dürfen nur dann erhoben werden, wenn der Untersuchungszweck dies erfordert und die Betroffenen eingewilligt haben
- Die Begutachtung der EUB bezieht auch Aspekte des Datenschutzes mit ein (z.B. Anonymisierung oder das Recht auf Löschung der Daten, Aufklärung über Verarbeitung personenbezogener Daten).

ABER:

- Ein Ethikvotum beinhaltet keine verbindliche Bewertung datenschutzrechtlicher Aspekte.



Forschungsethik und Datenschutz

- Ein Ethik-Votum ersetzt nicht eine Beratung der DISK/ des Kompetenzzentrums bzw. bei Unklarheiten eine Beurteilung der Datenschutzbeauftragten (→ vor Ethik-Votum sinnvoll)
- Je nach Gegenstand und Vorgehen eines Forschungsprojektes können weitere Anforderungen bestehen (z.B. Datenschutzfolgeabschätzung, datenschutzrechtliche Verträge, VVT), denen unabhängig vom bzw. zusätzlich zum Votum der EUB nachzukommen sind.
- Die Verantwortlichkeit der Forschenden für ihr Handeln (u.a. für den datenschutzkonformen Umgang mit Daten) verbleibt bei den Forschenden.

→ mehr im Laufe der Woche

Notwendige Unterlagen

Routineantrag

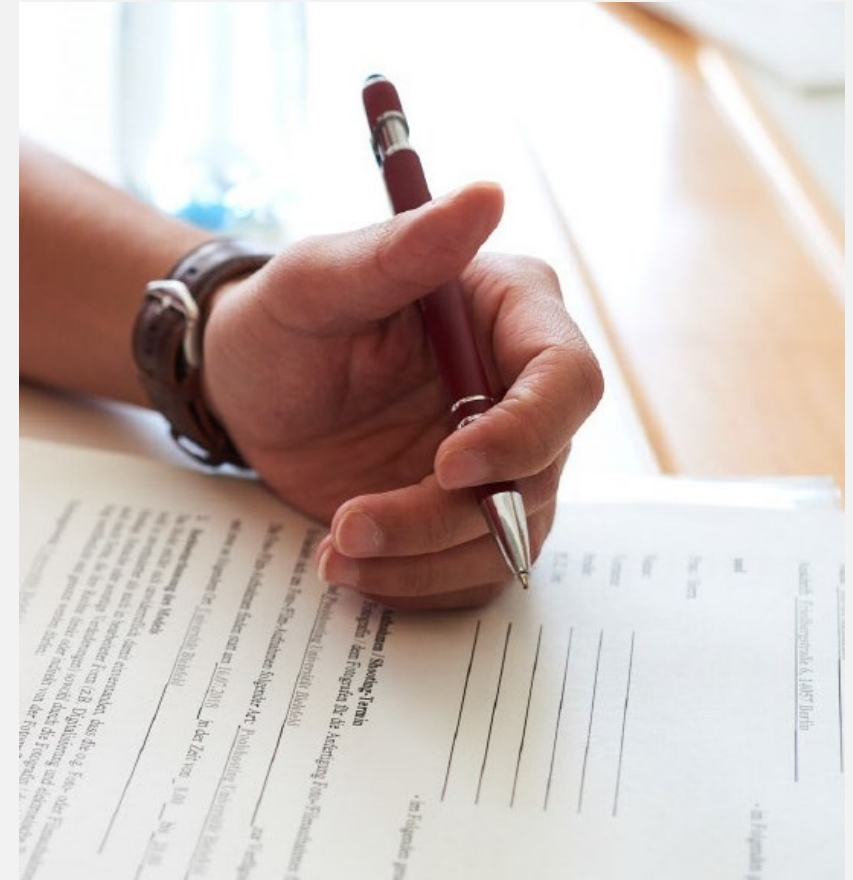
- Basisfragebogen (siehe Webseite)

Vollantrag

- Basisfragebogen
- Ausführlicher Fragebogen (siehe Webseite)
- Ggf. weitere Unterlagen (siehe Webseite)
- **Information an die Teilnehmer*innen und die Einwilligung im Wortlaut (Templates siehe Webseite)*
- **Anlagen zum genauen Ablauf der Untersuchung (z.B. Fragebögen)*

→ per Mail als ein PDF-Dokument an die Geschäftsstelle der EUB

**Bei Anträgen auf Drittmittelförderung nicht notwendig, Prüfung erfolgt im Falle einer Förderung zu späterem Zeitpunkt.*



Bewertungskriterien der EUB

Die EUB begutachtet Anträge standardmäßig nach ***den gemeinsamen Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und des Berufsverbandes deutscher Psychologinnen und Psychologen (BdP).***

- Richtlinien sind umfassend, detailliert, klar formuliert und auch über das Gebiet der Psychologie hinaus von Drittmittelgebern und Zeitschriften anerkannt.
- Auf Wunsch legt die EUB auch andere, von den Antragsteller*innen bevorzugte Richtlinien ihrer Begutachtung zugrunde.



Bewertungs- verfahren Vollanträge

Eingang
Antragsunterlagen

- Vorprüfung durch Geschäftsstelle:
ggf. Beratung/Bitte um Präzisierung
- Bestimmung federführendes Mitglied (FM)

Begutachtungs-
prozess

- Prüfung Antrag durch FM und ggf. weitere Gutachter*innen
- Erstellung Entscheidungsvorschlag
- Prüfung/Diskussion des Entscheidungsvorschlags der
gesamten Kommission

Versand
Stellungnahme

- Ergebnismitteilung

gesamter Prozess
vertraulich

Ergebnisse und Dauer der Begutachtung

Mögliche Ergebnisse:

- Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit.
- Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit unter Auflagen, die in der Stellungnahme mitgeteilt werden.
- Aufforderung zur Wiedereinreichung nach der Änderung von Aspekten, die als ethisch bedenklich beurteilt wurden, oder nach Ergänzung von Information, deren Fehlen eine endgültige Beurteilung nicht erlaubte.
- Ablehnung als ethisch bedenklich

Dauer:

- *Routineanträge*: wenige Tage (Bescheid, der die ethische Unbedenklichkeit Ihres Vorhabens bestätigt)
- *Vollanträge*: von der Antragstellung (vollständige Unterlagen) bis zum Bescheid ca. 20-30 Tage, in Einzelfällen sowie in Urlaubszeiten kann es auch deutlich länger dauern.

Zusammensetzung der Kommission

Mitglieder der EUB

Prof. Dr. Friederike Eyssel (Vorsitzende)
Prof. Dr. Sakari Lemola (stellvertretender Vorsitzender)
Prof. Dr. Thomas Beblo
Dr. Norbert Böddeker
Prof. Dr. Joana Cholin
Prof. Dr. Dr. Thomas Gerlinger
Dr. Jana Häussler
Prof. Dr. Tobias Hecker
PD Dr. Arvid Herwig
Dr. Benjamin Iffland
Dr. Céline Miani Vial

Stellvertretende Mitglieder der EUB

John Grosser
Dr. Markus Günther
Dr. Annett Jorschick
Dr. Simon Ladwig
Dr. Katharina Leimbach
Prof. Dr. Tina Lonsdorf
Prof. Dr. Anna Oksuzyan
Prof. Dr. Holger Straßheim
PD Dr. Max Töpfer
Dr. Alexa Weiß

Geschäftsstelle

Dr. Eva-Maria Berens

Vielen Dank für eure/Ihre Aufmerksamkeit.

Kontakt

Geschäftsstelle

Dr. Eva-Maria Berens

ethikkommission@uni-bielefeld.de

+49(0)521 106-4468

Sprechzeiten: täglich 10-11 und nach Vereinbarung per Mail



Weitere Fragen/Diskussion

?

?

?