

# Ethik der Datenerhebung:

Ziele und Verfahren  
forschungsethischer Beratung  
und Begutachtung

Dr. Eva-Maria Berens (Geschäftsstelle)



# 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.
- Die Ethik-Kommission orientiert sich im Rahmen ihrer Prüfung an den jeweiligen fachlich einschlägigen Richtlinien. Die Antragsteller\*innen können in Bezug auf die anzuwendenden Richtlinien Wünsche äußern.



# 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.

# 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.

# 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

# Antragsverfahren

## Routineanträge

alle Fragen im Basisfragebogen sicher mit „*nein*“ beantwortet

## Vollanträge

mind. eine Frage im Basisfragebogen mit „*ja*“ beantwortet

→ Forschung beinhaltet ethisch sensible Aspekte  
≠ Forschung ethisch bedenklich



# Basisfragebogen der EUB

1. Werden an der Studie Personen teilnehmen, die 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 in Abhängigkeitsverhältnis zu Forschungsbeteiligten) oder die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren oder andere juristisch nicht einwilligungsfähige Personen)?
2. Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt hierüber informiert zu sein oder ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei verdeckter Beobachtung)?
3. Wird in der Studie verdeckte Beobachtung oder eine andere Methode eingesetzt, bei der informierte Einwilligung, lückenlose Aufklärung der Teilnehmer\*innen und/oder die Möglichkeit einer anschließenden Datenlöschung nicht gewährleistet ist?
4. Wird die Studie Fragen zu Themen beinhalten, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen)?

# Basisfragebogen der EUB

5. Beinhaltet die Studie eine aktive Täuschung der Teilnehmer\*innen oder wird den Teilnehmer\*innen gezielt Information vorenthalten? (*Das Vorenthalten der Hypothese fällt nicht in diese Kategorie.*)
6. Besteht das Risiko, dass die Studie bei den Teilnehmer\*innen psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung oder andere negative Effekte hervorruft, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?
7. Besteht das Risiko, dass die Studie bei den Teilnehmer\*innen Schmerzen oder mehr als nur mildes Unbehagen hervorruft?
8. Werden den Teilnehmer\*innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen (z.B. *Nahrungsmittel, Getränke, Vitaminpräparate*) verabreicht oder werden die Teilnehmer\*innen irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren (z.B. *neue Therapieverfahren oder Prozeduren, die aus Sicherheitsgründen den Ausschluss bestimmter Personengruppen erfordern*) unterzogen?
9. Werden Video- bzw. Audioaufnahmen von Teilnehmer\*innen gemacht, ohne dass die Teilnehmer\*innen vorab ihre Einwilligung hierzu gegeben haben?



# Basisfragebogen der EUB

10. Werden den Teilnehmer\*innen Körpersubstanzen entnommen (Blut, Speichel, etc.)?

11. Erhalten die Teilnehmer\*innen eine finanzielle oder andere Form der Vergütung?

Falls ja, bitte 11a) und b) beantworten:

a) Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme durch die Art oder Höhe der gewährten Vergütung gefährdet?

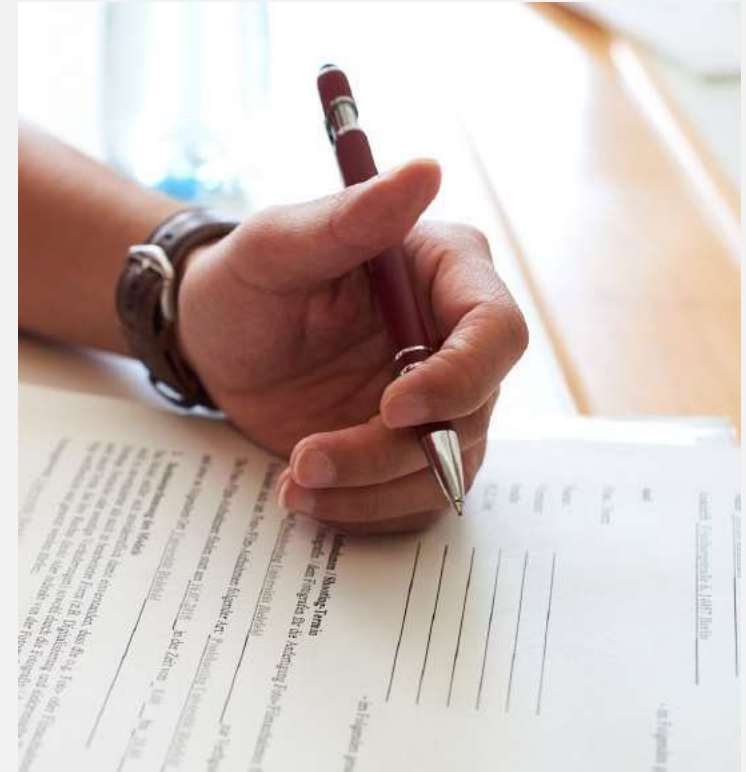
b) Werden Teilnehmer\*innen/-gruppen in Bezug auf die gewährte Vergütung ungleich behandelt?

12. Besteht bei den Antragsteller\*innen ein Interessenkonflikt aufgrund wirtschaftlicher oder persönlicher Verbindungen zu Auftraggeber\*innen oder Kooperationspartner\*innen, deren Interessen vom Ergebnis der Forschung positiv oder negativ betroffen sein könnten, oder aufgrund anderer Faktoren, welche die Unabhängigkeit des wissenschaftlichen Urteils der Antragsteller\*innen beeinflussen könnten?

# Ausführlicher Fragebogen der EUB (Vollantrag)

Die Vollerträge sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:

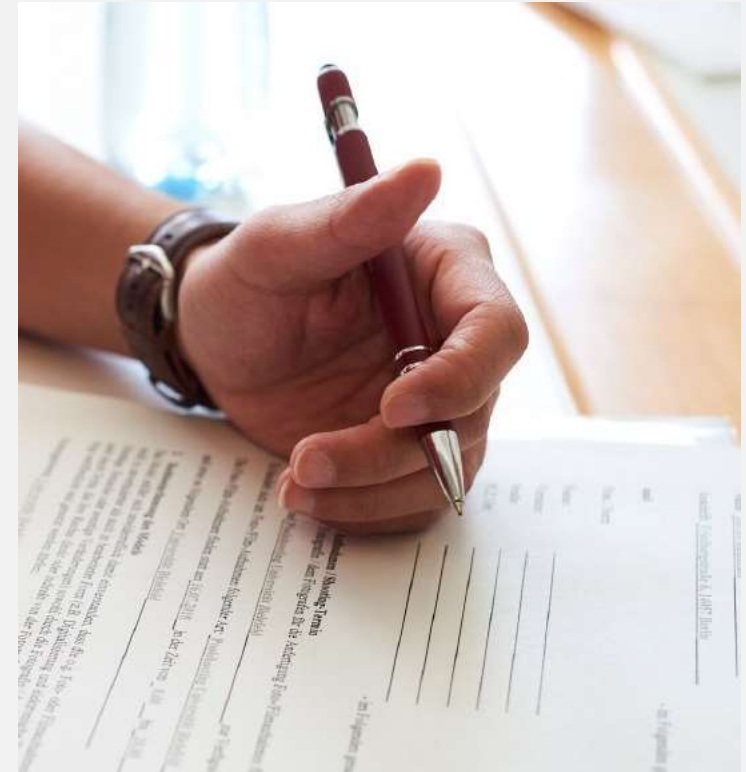
- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Art und Anzahl der Proband\*innen sowie Kriterien für deren Auswahl,
- alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
- Belastungen und Risiken für die Proband\*innen einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Regelungen zur 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 (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung.



# 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.

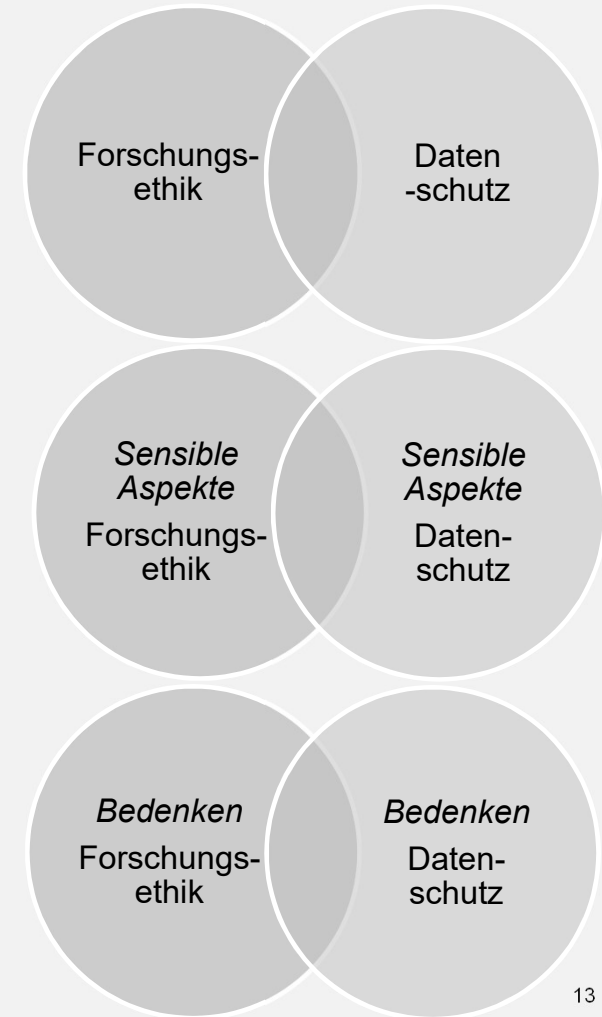
# Forschungsethik und Datenschutz

## 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).

## ABER:

- Ein Ethikvotum beinhaltet keine verbindliche Bewertung datenschutzrechtlicher Aspekte.



# Forschungsethik und Datenschutz

- Ein Ethik-Votum ersetzt nicht eine Beratung der DISK/ des Kompetenzzentrum bzw. bei Unklarheiten eine Beurteilung eines\*es 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

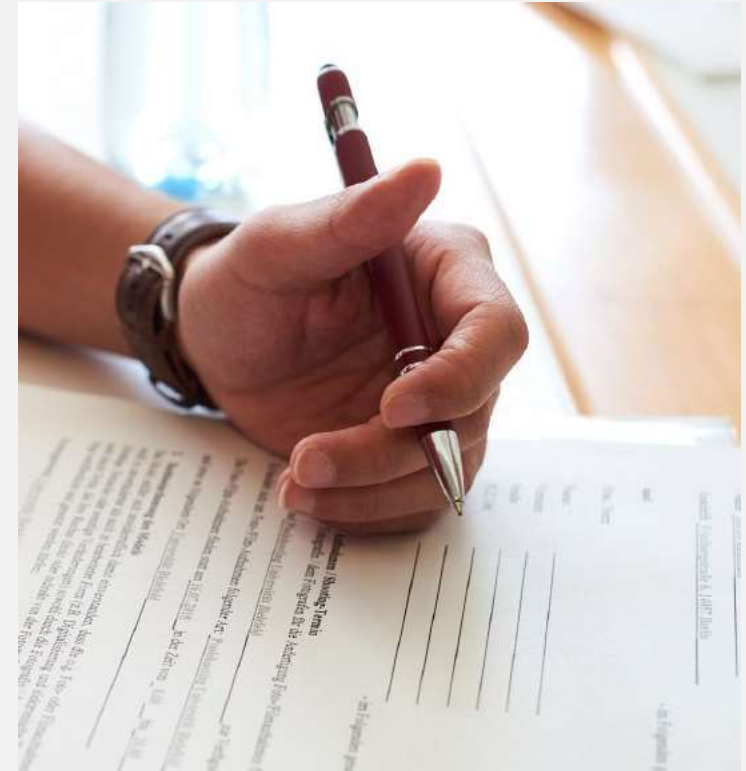
## Routineantrag

- Basisfragebogen (siehe Webseite)

## Vollantrag

- Basisfragebogen
- Ausführlicher Fragebogen (siehe Webseite)
- Information an die Teilnehmer\*innen und die Einwilligung im Wortlaut (Templates auf Anfrage, bald Webseite)
- Anlagen zum genauen Ablauf der Untersuchung (z.B. Fragebögen)

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



# 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)

gesamter Prozess  
vertraulich

Begutachtungs-  
prozess

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

Versand  
Stellungnahme

- Ergebnismitteilung

# 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 bis zum Bescheid ca. 20 Tage, in Einzelfällen sowie in Urlaubszeiten kann es auch deutlich länger dauern.

# Zusammensetzung der Kommission

## **Mitglieder der EUB**

Prof. Dr. Thomas Beblo  
Dr. Norbert Böddeker  
Prof. Dr. Friederike Eyssel  
Prof. Dr. Dr. Thomas Gerlinger  
Dr. Jana Häussler  
Prof. Dr. Tobias Hecker  
Dr. Benjamin Iffland  
Prof. Dr. Sakari Lemola  
PD Dr. Arvid Herwig

## **Stellvertretende Mitglieder der EUB**

Apl.-Prof. Dr. Joana Cholin  
Dr. Markus Günther  
Dr. Veronika Kourabas  
Dr. Céline Miani Vial  
PD Dr. Max Töpfer  
Dr. Alexa Weiss  
Prof. Dr. Holger Straßheim

## **Geschäftsstelle**

Dr. Eva-Maria Berens

## **Datenschutzbeauftragte der Universität**

Frau Anja Schmid

# Vielen Dank für eure/Ihre Aufmerksamkeit.

## Kontakt

### Geschäftsstelle

**Dr. Eva-Maria Berens**

[ethikkommission@uni-bielefeld.de](mailto:ethikkommission@uni-bielefeld.de)

+49(0)521 106-4468

Raum T5-241 (aktuell X-B2-230)

Sprechzeiten nach Vereinbarung



# Weitere Fragen/Diskussion

?

?

?