



Begutachtung von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission der Universität Bielefeld

Handreichung für Antragstellende

Die Ethik-Kommission der Universität Bielefeld (EUB) prüft und bewertet auf Antrag Forschungsvorhaben nach ethischen Kriterien hinsichtlich des Schutzes der Menschenwürde sowie der Autonomie und Selbstbestimmung von Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden, und gibt Stellungnahmen zu einzelnen Forschungsvorhaben ab.

Anträge sind per E-Mail bei der **Geschäftsstelle der EUB** einzureichen:

Frau Dr. Eva-Maria Berens

E-Mail: ethikkommission@uni-bielefeld.de

Telefon: +49(0)521 106-4468

Raum: T5-241

Die EUB begutachtet Anträge standardmäßig nach den gemeinsamen Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und des Berufsverbandes deutscher Psychologinnen und Psychologen (BdP). Auf Wunsch legt die EUB auch andere, von den Antragstellenden bevorzugte Richtlinien ihrer Begutachtung zugrunde. Die Antragstellenden bestätigen, dass sie die anzulegenden Richtlinien kennen und diese bei ihren Planungen berücksichtigt haben. Im Bescheid der EUB werden die Richtlinien genannt, nach denen begutachtet wurde.

Die Begutachtung der EUB bezieht auch Aspekte des Datenschutzes mit ein (z.B. Anonymisierung oder das Recht auf Löschung der Daten). Die EUB weist jedoch darauf hin, dass ein positives Votum keine verbindliche Bewertung dieser Aspekte impliziert und nicht eine Beurteilung einer*s Datenschutzbeauftragten ersetzt. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass je nach Gegenstand und Vorgehen eines Forschungsprojektes weitere Anforderungen bestehen können (z.B. Datenschutzfolgeabschätzung), 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.

Detaillierte Angaben zu den Aufgaben der EUB und zum Antragsverfahren finden sich in den "Regelungen für die Ethik-Kommission der Universität Bielefeld" vom 01. November 2022 und der Geschäftsordnung vom 15. März 2024, die beide auf der [Internetseite der EUB](#) eingesehen werden können.

Eine Liste der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der EUB finden Sie [hier](#).

Im vorliegenden Dokument finden Sie die wichtigsten Informationen für Antragstellende und Hinweise, welche Ihnen die Antragstellung erleichtern sollen. *Diese Informationen sind auch auf der Webseite verfügbar und werden hier in gebündelter Form zur Verfügung gestellt.*

Welche Forschungsvorhaben können begutachtet werden?

Die EUB befasst sich mit Forschung mit und an Menschen, die an der Universität Bielefeld durchgeführt wird. Von der Begutachtung ausgeschlossen sind medizinische oder pharmakologische (nicht jedoch epidemiologische oder gesundheitswissenschaftliche) Forschungsvorhaben.

Wer ist antragsberechtigt?

Antragsberechtigt sind Wissenschaftler*innen der Universität Bielefeld sowie Doktorand*innen und Studierende bei Abschlussarbeiten oder studienbezogenen Forschungsarbeiten, die von einem Mitglied der Universität Bielefeld betreut werden. Studierende und Doktorand*innen stellen den Antrag gemeinsam mit ihrem bzw. ihrer Betreuer*in.

Bin ich verpflichtet, einen Antrag zu stellen?

Selbstverständlich sind wir als Wissenschaftler*innen stets verpflichtet, Gesetze und ethische Normen zu beachten. Eine Pflicht zur Antragstellung bei der EUB besteht jedoch nicht. 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 solchen, aber auch in anderen Fällen unterstützt die EUB die verantwortlichen Wissenschaftler*innen durch Beratung und durch die Beurteilung ethischer Aspekte ihrer Forschung. Hiervon unberührt bleibt die Verantwortung der Wissenschaftler*innen für ihr Handeln bestehen.

Wie gestaltet sich das Antragsverfahren?

Es gibt zwei Antragsarten: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein stark vereinfachtes und beschleunigtes Verfahren. Ob ein Vollantrag notwendig wird, entscheidet sich anhand eines Basisfragebogens, der stets ausgefüllt werden muss.

Wenn die Antworten auf alle Aussagen weiß hinterlegt sind, genügt die Einreichung des Basisfragebogens (=Routineantrag).

Wenn die Antwort auf mindestens eine Aussage grau hinterlegt ist, wird ein Vollantrag erforderlich. Sie beantworten dann zusätzlich den ausführlichen Fragebogen und fügen weitere Unterlagen bei, die für eine Beurteilung Ihres Vorhabens nach ethischen Gesichtspunkten notwendig sind. Hierzu gehören v.a. detaillierte Angaben zur vorauslaufenden Information der Teilnehmenden und deren Einwilligung in die Teilnahme ("auf Aufklärung basierende Einwilligung") sowie Angaben zum genauen Ablauf der Untersuchung. Auszüge des Versuchsmaterials Ihrer Studie sollten Sie nur beifügen, soweit dies für die Beurteilung der ethischen Unbedenklichkeit der Studie erforderlich ist (wobei es z.B. genügen mag, aus einer Serie gleichartiger Stimuli nur Beispiele vorzulegen).

Gehen Sie im ausführlichen Fragebogen an geeigneter Stelle insbesondere – aber nicht ausschließlich – auf die im Basisfragebogen grau hinterlegten Aspekte ein und beschreiben Sie die Notwendigkeit der geplanten Durchführung sowie den Umgang mit diesen ethisch sensiblen Aspekten bzw. ggf. Maßnahmen zu Milderung der Belastungen oder Risiken.

Vollanträge werden von einem Mitglied der EUB federführend behandelt, das ggf. unabhängige Gutachter*innen hinzuzieht. Die Gutachter*innen sind Wissenschaftler*innen, die fachbezogene Erfahrungen in Ethikfragen mitbringen. Auf der Grundlage der Gutachten und der Empfehlung des federführenden Mitglieds fällt die EUB eine Entscheidung über den Antrag und sendet eine begründete Stellungnahme an die Antragstellenden.

Dabei sind folgende Ergebnisse möglich:

- 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.

Stellungnahmen der EUB beziehen sich immer auf die Studie, wie sie im Antrag beschrieben wurde. Sollten sich im Verlauf der Durchführung wesentliche Änderungen im Vergleich zum Antrag ergeben, ist die EUB erneut zu konsultieren und ggf. ein Amendment einzureichen (siehe Basisfragebogen und ausführlicher Fragebogen).

Wie lange dauert das Antragsverfahren?

Bei *Routineanträgen* erhalten Sie innerhalb weniger Tage einen Bescheid, der die ethische Unbedenklichkeit Ihres Vorhabens bestätigt.

Das Verfahren der *Vollanträge* dauert von der Antragstellung bis zum Bescheid ca. 20 Tage, in Einzelfällen sowie in Urlaubszeiten kann es auch deutlich länger dauern. Bitte berücksichtigen Sie dies bei der Einreichung.

Was ist bei Änderungen an einer bereits vorgelegten Studie zu beachten?

Sollten sich im Verlauf der Durchführung wesentliche Änderungen im Vergleich zum Antrag ergeben, ist die EUB erneut zu konsultieren und ggf. ein Amendment einzureichen (siehe Basisfragebogen und ausführlicher Fragebogen).

Amendments (Änderungs- bzw. Erweiterungsanträge) beziehen sich immer auf aktuell in Durchführung befindliche oder geplante Studien. In den Antragsunterlagen sind die geänderten Aspekte kenntlich zu machen. Das Begutachtungsverfahren bezieht sich auf die geschilderten Änderungen am Vorgehen. Bei Studien, deren Stellungnahme mehr als zwei Jahre zurückliegt, behält sich die Kommission das Recht auf erneute Vollbegutachtung vor.

Für abgeschlossene Studien bzw. Experimente, die repliziert und/oder auf Basis der Erfahrungen in der vorangegangenen Studie erweitert oder geändert werden, ist ein neuer Antrag zu stellen. Die Nähe zum replizierten/erweiterten Projekt kann hier jedoch kenntlich gemacht werden. Ist bei der Planung bereits eine Replikation oder eine Variation des gleichen Experiment-/Umfrageschemas absehbar, kann von der Möglichkeit der Begutachtung einer Studienreihe Gebrauch gemacht werden (siehe „Kann ich mehrere (Teil-)Studien in einem Antrag einreichen?“).

Kann ich mehrere (Teil-)Studien in einem Antrag einreichen?

Als Gegenstand beider Antragsformen kommen einzelne Studien oder auch ganze Studienreihen in Frage. Ein Antrag auf die Beurteilung einer Studienreihe ist aber nur zulässig, sofern die einzelnen Studien sich in ihrer Methodik hinreichend ähneln. Die Studien müssen im Rahmen eines Antrages sinnvoll darstellbar sein. Bei Vollanträgen muss aus dem Antrag hervorgehen, wie sich die Studien unterscheiden.

Kann ich einen Ethik-Antrag stellen, wenn die Datenerhebung bereits begonnen hat?

Ein Ethik-Antrag soll in der Regel vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, die Ethik-Kommission der Universität Bielefeld (EUB) kann in begründeten Ausnahmefällen eine nachträgliche Prüfung vornehmen. „Vor der Durchführung des Vorhabens“ bezieht sich hierbei auf den Kontakt zu potentiellen Teilnehmenden, nicht auf erhebungsvorbereitende Maßnahmen wie Literaturrecherchen etc..

Abschlussarbeiten (Bachelor und Masterarbeiten), die an der Universität Bielefeld angefertigt werden, sind nicht zur nachträglichen Begutachtung zugelassen.

Hat die Datenerhebung bereits begonnen ist folgendes Vorgehen vorgesehen:

- Einreichung einer maximal einseitigen Begründung zum Anlass der nachträglichen Begutachtung bei der Geschäftsstelle.
- Einzelfallentscheidung durch den*die Vorsitzende*n, ob einer nachträglichen Prüfung stattgegeben werden kann, zeitnahe Ergebnismitteilung durch die Geschäftsstelle.
- Bei Zulassung zur nachträglichen Begutachtung sind zwei Varianten des Antrags einzureichen:
 - Eine offene Version aus der hervorgeht, dass die Datenerhebung bereits begonnen wurde bzw. abgeschlossen ist: Basisfragebogen, ausführlicher Fragebogen und TN-Unterlagen.
 - Eine verblindete Version aus der nicht hervorgeht, dass die Datenerhebung bereits begonnen wurde bzw. abgeschlossen ist: Basisfragebogen, ausführlicher Fragebogen und TN-Unterlagen.

Form der Antragstellung

Notwendige Unterlagen

Füllen Sie bitte den Basisfragebogen für Ihre Studie vollständig aus.

Wenn die Antworten auf alle Aussagen weiß hinterlegt sind, können Sie den Antrag einreichen. Es sind keine weiteren Unterlagen erforderlich.

Wenn die Antwort auf mindestens eine Aussage grau hinterlegt ist, ist zusätzlich zum Basisfragebogen der ausführliche Fragebogen auszufüllen. Bitte fügen Sie dem Antrag auch die Information an die Teilnehmenden, die Einwilligung sowie Angaben zum genauen Ablauf der Untersuchung (z.B. Fragebögen) bei. Exposés oder Datenschutzkonzepte sollten nicht beigefügt werden.

Bitte beachten Sie, dass das Verfahren in bestimmten Fällen (z.B. bei nachträglichen Begutachtungen oder bei Beteiligung von Ärzten) abweichen kann. Die aktuellen Antragsformulare und Anforderung finden Sie auf der Webseite der EUB: <https://www.uni-bielefeld.de/uni/einrichtungen-organisation/zentrale-organisation/kommissionen/ethik/antrag/index.xml>

Einreichung

Anträge sind **in elektronischer Form** per E-Mail bei der Geschäftsstelle der EUB (ethikkommission@uni-bielefeld.de) einzureichen. Senden Sie Antrag bitte mit der Betreffzeile "Ethik-Antrag" an die Geschäftsstelle und fügen Sie die gesamten Antragsunterlagen (Basisfragebogen, ggf. ausführlicher Fragebogen und Anlagen) zu **einem PDF-Dokument gebündelt** als Anhang bei.

Falls es erforderlich ist, Unterlagen einzureichen, die nicht im PDF-Format gesendet werden können (z.B. Videomaterial), fügen Sie diese bitte separat in elektronischer Form bei oder geben Sie diese in dreifacher Ausfertigung und mit dem Namen der*des Antragstellenden gekennzeichnet bei der Geschäftsstelle der EUB ab.

Antragsunterlagen werden von der EUB normalerweise nicht an die Antragstellenden zurückgegeben. Ein Exemplar bleibt für 10 Jahre bei den Akten.

Hinweise zu häufig auftretenden Fragen zur Durchführung von Forschungsprojekten

Darf ich Studienteilnehmenden eine Vergütung zahlen? Was ist dabei zu beachten?

Für die Teilnahme an einer Studie kann Teilnehmenden eine Vergütung gewährt werden, dies ist *nicht* per se ethisch problematisch. Grundsätzlich sind unterschiedliche Formen der Vergütung zu unterscheiden:

- a) *Anreize (Incentives)* motivieren oder ermutigen Personen etwas zu tun,
- b) *Aufwands-/Entschädigungen* können geleistet werden als *Erstattung von Aufwendungen* (z.B. für Fahrtkosten, Essen oder Verdienstausfall) oder als *Kompensation/Entschädigung/Anerkennung für die nicht-finanziellen Verluste* (z.B. Zeit, Unannehmlichkeiten oder Unbehagen) durch die Studienteilnahme.
- c) *Entgelt oder Belohnung* ist ein (materieller) Vorteil, den eine Person durch die Teilnahme an der Forschung erlangt, wobei dieser als Lohn oder gleichwertiger Betrag berechnet wird.

Vergütungen können finanziell (z.B. als Bargeld oder Überweisung) oder in Form materieller Dinge (z.B. Gutscheine, Bücher, Kuscheltiere, Zugangsvorteile zu Kursen etc.) abgewickelt werden.

Bei der Gewährung einer Vergütung sind vor allem die Art und die Höhe zu reflektieren. Dabei sind folgende Aspekte zu beachten:

- Der Charakter der *Freiwilligkeit der Einwilligung* darf nicht in Mitleidenschaft gezogen werden (dadurch würde die Einwilligungserklärung ungültig). Insbesondere darf die Kompensation *nicht dazu verleiten, dass Risiken eingegangen werden*, die ohne die Kompensation nicht eingegangen worden wären.
- Das *Prinzip der Gerechtigkeit* sollte gewahrt sein, d.h. der erbrachte Zeitaufwand und die mentale oder körperliche Beanspruchung sollten angemessen berücksichtigt sein. Die Teilnehmenden sind gleich zu behandeln.

Incentives und *Entgelte/Belohnungen* sind ggf. problematisch, da sie u.U. die Freiwilligkeit kompromittieren könnten und Interessierte dazu verleiten könnten Risiken für die Studie einzugehen, die sie ohne den Anreiz nicht eingegangen wären. *Aufwandsentschädigungen* sind hingegen zumeist weniger problematisch und sollten, wenn möglich, bevorzugt werden.

Minderjährige sollten in der Regel keine finanzielle Kompensation erhalten, Sachgeschenke (z.B. Sticker, Urkunden) sind hier zu bevorzugen.

In Einzelfällen kann es Gründe geben, Teilnehmergruppen unterschiedlich zu entschädigen und damit potentiell ungleich zu behandeln. Dies sollte dann im Antrag begründet werden.

Die Verlosung von Gutscheinen widerspricht nicht dem Prinzip der Gerechtigkeit, sofern alle Teilnehmenden die gleiche Gewinnchance haben. Zu beachten ist, bei der *Verlosung von Gutscheinen*, dass die Gewinnchance vonseiten der Probanden nur beurteilt werden kann, wenn die Anzahl der Teilnehmenden klar ist. Wenn eine solche Angabe vorab nicht gemacht werden kann, sollte zumindest definiert werden, unter wie vielen Teilnehmenden ein Gutschein verlost wird (z. B. 1 pro 100 Teilnehmenden) oder wie groß die geplante Stichprobe ist.

Bei der Planung von Vergütungen sind auch die *praktische Umsetzbarkeit und der Datenschutz* zu beachten. Je nach Art und Umfang der Vergütung werden ggf. personenbezogene Daten (z.B. Name und Kontonummer oder E-Mailadresse) benötigt und diese Daten werden

an andere Stellen (z.B. Finanzabteilung) übermittelt. Datensparsame Lösungen sind zu bevorzugen und die Teilnehmenden sind ggf. gemäß DSGVO über die verarbeiteten Daten zu informieren.

Vor der Untersuchung sollte über mögliche Vergütungen aufgeklärt werden. Dabei ist auch anzugeben, ab wann die Vergütung voll bzw. in welchen Fällen sie ggf. nur anteilig gewährt wird.

Bei weiteren Fragen dazu können Sie sich an die Geschäftsstelle der EUB wenden.

Siehe dazu auch:

Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) (Hrsg.) Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Psychologie und Ethikkommissionen. Göttingen, Hogrefe, 2018. S. 25-28 und S.86-87.

Central University Research Ethics Committee (CUREC). Payments and incentives in research - Best Practice Guidance 05_Version 1.2., Approved by CUREC 02 June 2020, University of Oxford, 2020.

Wie ist mit personenbezogenen Daten umzugehen?

Personenbezogene Daten (also solche Daten, die einen Rückschluss auf eine bestimmte Person zulassen) dürfen in Forschungsprojekten nur dann erhoben werden, wenn der Untersuchungszweck dies erfordert. Im ausführlichen Antragsverfahren ist die Notwendigkeit der Erhebung personenbezogener Daten entsprechend zu begründen.

Sofern es notwendig ist, personenbezogene Daten zu verarbeiten, z.B. Video- oder Audioaufzeichnungen von Personen anzufertigen, sind die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzes zu beachten. Die Einhaltung dieser Bestimmungen obliegt den Forschenden, denn sie sind für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Hilfestellung zum praktischen Umgang mit personenbezogenen Daten in Forschungsprojekten bekommen Sie beim [Kompetenzzentrum Forschungsdaten](#). Weitere Informationen sind auf dem [Portal der Datenschutzbeauftragten](#) zusammengetragen.

Ist stets eine Einwilligung der Versuchsteilnehmenden einzuholen?

Forschungsethisch ist immer eine Einwilligung in die Teilnahme am Forschungsprojekt einzuholen. Die „Einwilligungserklärungen basieren stets auf einer Aufklärung über das Forschungsvorhaben, die in verständlicher Form dargeboten wird.“ (Richtlinien der DGPs Punkt 7.3.3.) Weitere Informationen finden Sie unter „Über welche Sachverhalte ist in der Teilnehmenden-Information aufzuklären?“.

Dabei ist aber zu unterscheiden zwischen der Einwilligung in die Forschungsteilnahme und die Einwilligung in die Datenverarbeitung. Die Ausführlichkeit der Studieninformation und der Einwilligung unterscheiden sich bei vollständig anonymen Erhebungen und Erhebungen mit personenbezogenen Daten. Zur Form der Einwilligung in verschiedenen Forschungsprojekten siehe „Muss die Einwilligung immer schriftlich erfolgen“?

Bei *vollständig anonymen Erhebungen* genügt nach der Aufklärung über die Studie eine *Einwilligung in die Teilnahme am Forschungsprojekt* mit Bezug zur Studieninformation.

Bei der Erhebung bzw. Verarbeitung *personenbezogener Daten* in einem Forschungsprojekt greifen umfassendere Informations- und Einwilligungspflichten. So sind in der Aufklärung zusätzlich detaillierte Angaben zur Art und Verarbeitung der personenbezogenen Daten und Betroffenenrechte zu machen. Neben der *Einwilligung zur Teilnahme am Forschungsprojekt* ist *zusätzlich* eine *datenschutzrechtliche Einwilligung in die Verarbeitung der Daten* einzuholen. Diese wird immer mit der Einwilligung der Teilnahme am Forschungsprojekt verbunden, es

werden nicht zwei Einwilligungen eingeholt. Die Einwilligung zur Forschungsteilnahme und die Einwilligung zur Datenverarbeitung werden in einer Erklärung kombiniert. Informationen zu den Anforderungen an die Teilnehmeraufklärung und Einwilligungserklärungen in Projekten mit personenbezogenen Daten finden Sie unter der entsprechenden Frage.

Muss die Einwilligung immer schriftlich erfolgen?

Grundsätzlich ist für die Einwilligung immer eine eindeutige bestätigende Handlung notwendig. „Opt-out“-Varianten sind unzulässig.

Bei vollständig anonymen Befragungen kann eine Einwilligung in einfacher Form, beispielsweise durch Start der Online-Umfrage, erfolgen.

Auch bei Forschungsprojekten mit personenbezogenen Daten wurde die Pflicht zur schriftlichen Einwilligung mit der DSGVO grundsätzlich aufgehoben. Der Forschende ist jedoch verantwortlich für die Datenverarbeitung und verpflichtet die Einwilligung zu dokumentieren. In der Regel sichert eine schriftliche Einwilligungserklärung die Dokumentations- bzw. Nachweispflichten des Forschenden am besten ab. Andere Optionen der Einwilligung wie ein Vermerk im Erhebungsprotokoll oder eine mündliche Bestätigung vor Beginn eines Interviews sind theoretisch auch zulässig, jedoch vor dem Hintergrund der Nachweispflicht abzuwägen.

Informationen zu den notwendigen Inhalten einer Teilnehmeraufklärung und Einwilligungserklärung sind den entsprechenden Fragen zu entnehmen.

Was ist bei einer Studie zu beachten, die eine Täuschung der Teilnehmenden beinhaltet?

Eine Täuschung ist nur dann gerechtfertigt, wenn dadurch ein bedeutsamer Erkenntnisgewinn erzielt werden kann und keine alternativen Vorgehensweisen zur Verfügung stehen, um den Untersuchungszweck zu erreichen.

Auch bei einer Studie mit Täuschung muss die Teilnehmenden-Information, welche die Grundlage der Einwilligung zur Teilnahme bildet, vollständig wahrheitsgemäß sein. (Die Täuschung darf mithin nicht in diese Information "einfließen".) Insbesondere Zusagen, die den Teilnehmenden im Rahmen der Teilnehmenden-Information gegeben wurden, etwa über eine Vergütung für die Teilnahme, sind immer einzuhalten.

Es darf nicht über solche Aspekte einer Forschungsarbeit getäuscht werden, von denen angenommen werden kann, dass sie ernsthafte physische und/oder psychische Belastungen erzeugen.

Über jede Täuschung ist so früh wie möglich aufzuklären. Den Teilnehmenden muss nach erfolgter Aufklärung das Zurückziehen ihrer Daten gestattet werden.

Über welche Sachverhalte ist in der Teilnehmenden-Information aufzuklären?

Gemäß Richtlinien der DGPs und des BDP (Punkt 7.3.3) sind Studienteilnehmende über folgende Inhalte aufzuklären:

- den Zweck der Forschung,
- die erwartete Dauer der Untersuchung und das Vorgehen;
- ihr Recht darauf, die Teilnahme abzulehnen oder sie zu beenden, auch wenn die Untersuchung schon begonnen hat;
- absehbare Konsequenzen der Nichtteilnahme oder der vorzeitigen Beendigung der Teilnahme;

- absehbare Faktoren, von denen man vernünftigerweise erwarten kann, dass sie die Teilnahmebereitschaft beeinflussen, wie z.B. potenzielle Risiken, Unbehagen oder mögliche anderweitige negative Auswirkungen, die über alltägliche Befindlichkeitschwankungen hinausgehen;
- den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn durch die Forschungsarbeit;
- die Gewährleistung von Vertraulichkeit und Anonymität sowie ggf. deren Grenzen;
- welche Vergütung es für die Teilnahme ggf. geben wird und
- an wen sie sich mit Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer wenden können.

Den potenziellen Teilnehmenden wird zudem die Gelegenheit gegeben, Antworten auf ihre Fragen zum Forschungsvorhaben zu erhalten.

Auch bei vollständig anonymen Erhebungen sind die Studienteilnehmenden darüber zu informieren, dass ihre anonymen bzw. anonymisierten Daten zur sekundären Nutzung durch Dritte zur Verfügung gestellt werden können und dass Zweck, Art und Umfang dieser sekundären Nutzung derzeit ggf. nicht absehbar sind.

Bei Forschungsprojekten, die personenbezogene Daten erheben und verarbeiten sind zusätzlich die formellen Anforderungen für eine informierte Einwilligungserklärung unter Beachtung der Artikel 7 und 13 Datenschutz-Grundverordnung zu beachten. Weitere Informationen dazu finden Sie unter der entsprechenden Frage.

Eine **Vorlage zur Teilnehmenden-Aufklärung und Einwilligung** ist auf der Webseite der EUB verfügbar.

Welche Anforderungen gelten bei der Aufklärung und Einwilligung bei Forschungsprojekten mit personenbezogenen Daten?

Potentielle Studienteilnehmende sind immer über die grundlegenden Inhalte der Studie aufzuklären. Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Über welche Sachverhalte ist in der Teilnehmenden-Information aufzuklären?“.

Die folgenden Ausführungen gelten für Studien, bei denen als Teil der Forschung *personenbezogene Daten* erhoben bzw. verarbeitet werden. Die Informationen *ergänzen* die allgemein notwendige Aufklärung um weitere, formell notwendige Aspekte bei der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Datenschutzgrundverordnung Artikel 7 und 13.

Bitte prüfen Sie immer, ob überhaupt eine Erhebung personenbezogener Daten notwendig ist, um das Forschungsziel zu erreichen.

Aufgrund der Menge der Angaben empfiehlt es sich, eine separate Teilnehmenden-Information zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu nutzen, auf welche die Einwilligungserklärung und die grundlegende Teilnehmenden-Information Bezug nimmt.

Eine **Vorlage zur Teilnehmenden-Aufklärung, Datenschutzinformation und Einwilligung** erhalten Sie auf Anfrage bei der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission.

Anforderungen an die Teilnehmenden-Information (Datenschutzteil)

- Name und Kontaktinformation (inklusive Fakultät bzw. Einrichtung) des bzw. der Verantwortlichen angeben. Verantwortlich ist, wer über Zweck und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet; normalerweise ist dies die Projektleitung und ggf. deren Stellvertretung, bei Abschlussarbeiten die Betreuerin bzw. der Betreuer, bei Studien im Rahmen von Lehrveranstaltungen die verantwortliche Lehrkraft

- Freiwilligkeit; Verweigerung der Einwilligung oder vorzeitige Beendigung der Teilnahme bleibt ohne Konsequenzen
- Widerruflichkeit für die Zukunft; jederzeit und ohne Begründung (die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bis zum Widerruf bleibt unberührt)
- Verwendungszweck angeben, für den die Daten erhoben werden (Zweckbindung)
- Übermittlungen, Nutzung durch andere (ggf. Verbundpartner), ggf. Datenverarbeitung im Auftrag beachten, sofern Dritte personenbezogene Daten zur weiteren Verarbeitung (Transkription etc.) erhalten
- Wo werden die Daten gespeichert (z.B. geschützter Server; mobiler Datenträger unter Verschluss)
- Datenverarbeitungsvorgang darstellen. Werden die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert? Wie geschieht das? Auf Datentreuhänder*in hinweisen (darf nicht Forscher*in sein, der/die mit den Daten selbst arbeitet)
- Zugriffsberechtigte: Wer hat Zugriff auf welche Daten (Trennung von Kontaktdaten und Forschungsdaten, bei Langzeitstudien Datentreuhänder*in einsetzen)
- Angaben zur Löschung oder Anonymisierung der Daten (wie werden die Daten anonymisiert, Gesamtkontext und ggf. Zusatzwissen beachten). Wann wird die Kodierliste vernichtet? Bei Anonymisierung deutlich machen, ab wann eine Löschung nicht mehr verlangt werden kann
- Geplante Veröffentlichung von Daten (ausschließlich in anonymisierter Form)
- Hinweis auf Betroffenenrechte (Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Widerspruch, Datenübertragbarkeit)
- Hinweis auf Beschwerderecht bei Aufsichtsbehörde; zuständig ist die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW (E-Mail: www.ldi.nrw.de)

Anforderungen an die Einwilligungserklärung

- Hinweis auf Teilnehmenden-Information – beide Dokumente verknüpfen
- Freiwillige Teilnahme und freiwillige Einwilligung in die in der Teilnehmenden-Information beschriebene Verarbeitung der Daten

Auskunft bzw. Widerruf muss möglich sein, solange die Daten personenbezogen vorliegen; Widerrufsprozess festlegen (wie? bei wem?), der Widerrufsprozess muss für die Teilnehmenden leicht sein (z.B. durch formlose Mail oder per Telefon), Widerruf geht bei anonymisierten Daten gewollt ins Leere.