



HANDREICHUNG FÜR ANTRAGSTELLER:INNEN

zur Beurteilung von Forschungsvorhaben durch den Ethikbeirat der Universität Leipzig

Der Ethikbeirat der Universität Leipzig berät Mitglieder und Angehörige der Universität Leipzig bezüglich ethischer Aspekte bei Forschungsvorhaben.

Der Ethikbeirat stellt – vorbehaltlich weitergehender rechtlicher Anforderungen – durch Beschluss fest, dass er das jeweilige Forschungsvorhaben im Hinblick auf sicherheitsrelevante Risiken beraten hat. Er nimmt im Rahmen seiner sachlichen Zuständigkeit dazu Stellung, inwieweit nach seiner Einschätzung die Durchführung des Vorhabens, gegebenenfalls mit Modifikationen und Auflagen, z.B. zur Risikominimierung, ethisch vertretbar erscheint und gibt eine Empfehlung ab.

In welcher Form erfolgt die Stellungnahme und wie lange dauert die Bearbeitung?

Nach sorgfältiger Durchsicht der eingereichten Unterlagen prüft der Ethikbeirat insbesondere, ob

- a. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probandenrisikos getroffen wurden,
- b. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- c. die Einwilligungen der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter vorliegen,
- d. bei der Durchführung des Vorhabens Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind und der Datenschutzbeauftragte zu beteiligen ist

und gibt ggf. eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab.

Der Ethikbeirat der Universität Leipzig führt keine juristische Prüfung des Vorhabens durch. Bei der Verarbeitung, d.h. Erhebung, Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung personenbezogener Daten innerhalb des Forschungsvorhabens wird der Datenschutzbeauftragte mit beratender Stimme hinzugezogen.

Empfehlungen auf Grundlage der Voten der Mitglieder können sein:

„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden...“

„Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Der Ethikbeirat gibt die Stellungnahme in der Regel acht Wochen nach dem Eingang der vollständigen Unterlagen ab. Sollte der Ethikbeirat aufgrund eines hohen Antragsaufkommens oder anderer besonderer Umstände überlastet sein, kann sich der Bearbeitungszeitraum für einzelne Anträge verlängern oder/und es kann die Bearbeitung durch eine andere Ethikkommission empfohlen werden. Es wird eine frühzeitige Antragstellung empfohlen.

Welche Forschungsvorhaben können begutachtet werden?

Unter Forschungsvorhaben sind insbesondere drittmittelgeförderte Forschungsprojekte, Forschungs- und Entwicklungsaufträge sowie Qualifizierungsarbeiten zu verstehen. Anträge auf Begutachtung für Vorhaben im Rahmen von Abschlussarbeiten (bis Master) sind grundsätzlich gemeinsam mit der:dem Betreuer:in (bzw. PI des Projekts) zu stellen. Der Ethikbeirat beurteilt ethische Aspekte bei der Forschung am Menschen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig fallen (<http://home.uni-leipzig.de/ethik/>). Im Gegensatz zum Ethikbeirat ist ihr Auftrag durch den Gesetzgeber nach Bundes- und Landesrecht klar definiert.

Wer ist antragsberechtigt?

Der Ethikbeirat wird auf schriftlichen Antrag von Mitgliedern und Angehörigen der Universität tätig.

Bin ich verpflichtet, einen Antrag zu stellen?

Eine Pflicht zur Antragstellung besteht nicht. Anlass für einen Antrag sind oftmals Anforderungen von Drittmittelgebern, die eine entsprechende Stellungnahme zur Voraussetzung für eine finanzielle Förderung machen. In solchen, aber auch in anderen Fällen gewährt der Ethikbeirat der Universität Leipzig den verantwortlichen Wissenschaftler/innen Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer Aspekte ihrer Forschung. Hiervon unberührt bleibt die Verantwortung der Wissenschaftler/innen für sein/ihr Handeln.

Nach welchen Kriterien wird begutachtet?

Der Ethikbeirat arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der wissenschaftlichen Standards. Es werden entsprechend nationale und internationale Empfehlungen, Deklarationen von Fachgesellschaften der betroffenen Fachgebiete und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) unter Zugrundelegung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik berücksichtigt.

In welcher Form kann der Antrag eingereicht werden?

Die Antragstellung kann sowohl in Papierform als auch digital (per Email) erfolgen. Sollte der Antrag in elektronischer Form gestellt werden, sind die einzureichenden Unterlagen (Antragsformular, Zusammenfassung des Vorhabens, Darstellung ethisch relevanter Aspekte) als Anhang in einem PDF-Dokument (max. 30 MB) zusammenzufassen.

Falls es erforderlich ist, Unterlagen einzureichen, die nicht als PDF gesendet werden können, fügen Sie diese separat in elektronischer Form bei oder senden Sie diese mit Ihrem Namen gekennzeichnet an die Geschäftsstelle. Antragsunterlagen werden nicht an Antragstellende zurückgegeben. Ein Exemplar bleibt für 10 Jahre bei den Akten. Kopien, die zum Zweck der Beurteilung angefertigt werden, werden nach Abschluss dieser vernichtet.

Was soll der Antrag beinhalten?

Der Antrag auf Bewertung eines Vorhabens durch den Ethikbeirat der Universität Leipzig soll das **ausgefüllte Antragsformular**, eine **kurze Zusammenfassung des Vorhabens** (2 bis max. 3 Seiten) sowie eine **genaue Darstellung der ethisch relevanten Aspekte** des Vorhabens enthalten.

Das **ausgefüllte Verzeichnis über die Verarbeitungstätigkeiten gemäß Art. 30 DSGVO** kann zudem nötig sein (siehe Abschnitt c „Angaben zur Verarbeitung personenbezogener Daten“).

Für die Stellungnahme zu den ethisch relevanten Aspekten sollen die im Folgenden aufgeführten Fragen eine Orientierung bieten, welche ethischen Implikationen des Forschungsvorhabens zu adressieren sind. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sie bietet lediglich eine Orientierung. Die konkrete Ausgestaltung der Stellungnahme muss sich am jeweiligen Forschungsprojekt orientieren. Es sind Strategien zu benennen, die diesen aus ihrer Sicht ethischen Implikationen von der Vorbereitung und Rekrutierung der Teilnehmer/innen bis zur Datenanalyse, -speicherung und -präsentation begegnen.

a. Angaben zu Rahmenbedingungen des Vorhabens

Was ist das Ziel des Vorhabens?

Gibt es Drittmittelgeber, wenn ja, welche?

Wird eine Stellungnahme des Ethikbeirates verlangt?

Wird das Projekt in Kooperation mit Dritten (z.B. andere Hochschulen, Forschungseinrichtungen, Unternehmen) durchgeführt?

Ergeben sich daraus ethische Implikationen (z.B. Konflikte zwischen wissenschaftlichen und ökonomischen Zielsetzungen)?

b. Angaben zum Gegenstand und Verfahren des Vorhabens (Verlaufsplan, Methodik) sowie zu den mitwirkenden Probanden

Gibt es hinsichtlich der Ziele und/oder Verfahren des Vorhabens ethische Bedenken?

Werden Probanden mit besonderen (Schutz-)Bedürfnissen eingesetzt?

Ergeben sich daraus ethische Implikationen? Welche Vorkehrungen zur Vermeidung/Minimierung des Probandenrisikos werden getroffen?

Wie werden die Probanden rekrutiert (Art, Anzahl, Kriterien für deren Auswahl)?

Wird die Teilnahme vergütet oder werden sonstige Vorteile zugesagt?

Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert und wird sie in einer Einwilligungserklärung bestätigt?

Wie wird die Einwilligungserklärung eingeholt und führt diese vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz auf?

Enthält die Einwilligungserklärung die Möglichkeit der Probanden, die Teilnahme jederzeit abzulehnen/zurückzutreten?

Wird über die Ziele und das methodische Vorgehen/Verfahren des Vorhabens aufgeklärt?

Wird über die Belastungen und Risiken für die Probanden, einschließlich möglicher Folgeeffekte aufgeklärt?

Wie wird die informierte Einwilligung der Probanden gesichert?

Werden die Probanden körperlich (z.B. durch invasive oder nichtinvasive Messungen), kognitiv (z.B. aufgrund komplexer Aufgabenstellungen) und/oder emotional (z.B. durch Reize, negative Erfahrungen) besonders beansprucht?

Welche Strategien werden eingesetzt, um diese Belastungen zu vermeiden/zu reduzieren (Aussprache, Möglichkeit des Abbruchs)?

Wie erfolgen die Nachbesprechungen (Debriefing) der Probanden?

Welche Personen sind noch am Vorhaben beteiligt?

Werden diese ethischen Risiken ausgesetzt?

Werden diese besonderen körperlichen, kognitiven, und/oder emotionalen Belastungen ausgesetzt?

Welche Strategien werden eingesetzt, um diese Belastungen zu vermeiden/zu reduzieren (Aussprache, Möglichkeit des Abbruchs)?

c. Angaben zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Für die datenschutzrechtliche Begutachtung der beim Ethikbeirat eingehenden Anträge ist der Datenschutzbeauftragte der Universität Leipzig zuständig. Die Kontaktaufnahme ist Voraussetzung für die Beurteilung eines Forschungsvorhabens und eine Stellungnahme durch den Ethikbeirat. Ob das Ausfüllen des Verzeichnisses über die Verarbeitungstätigkeiten nötig ist, sollte gemeinsam mit dem Datenschutzbeauftragten abgestimmt werden (Thomas Braatz, dsb@uni-leipzig.de). Alle – gegebenenfalls nach dem Gespräch überarbeiteten – Unterlagen zum Datenschutz müssen vollständig bei Antragseinreichung vorliegen. Auch mehrere Gespräche sind möglich.

Alle Angaben zur Verarbeitung, d.h. Erhebung, Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten sind den Probanden in der Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung verständlich zu vermitteln. Es muss sichergestellt sein, dass alle Personen, die in direkten Kontakt mit personenbezogenen Daten kommen, der Schweigepflicht bzw. dem Datengeheimnis unterliegen.

Welche Unterlagen sind dem Antrag noch beizufügen?

Insbesondere sind dem Ethikbeirat alle Einwilligungserklärungen und Informationstexte für die Probanden und/oder gegebenenfalls deren gesetzlicher Vertreter und ggf. bereits vorhandene Fragebögen oder Musterfragebögen vorzulegen. Zudem ist eine Erklärung beizufügen, ob und gegebenenfalls wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Der Ethikbeirat behält sich vor, im Rahmen der Beratung und Entscheidungsfindung konkrete Rückfragen an den/die Antragsteller/innen zu richten. Auf Verlangen sind weitere für die Empfehlung erforderliche Unterlagen vorzulegen oder nachzureichen (z.B. schriftliche Erklärungen Dritter zum Vorhaben).

Was ist bei Veränderungen zu tun?

Änderungen und Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf das Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen können, müssen dem Ethikbeirat unverzüglich mitgeteilt werden. In diesem Fall skizzieren und erläutern Sie diese Änderungsnotwendigkeiten bitte kurz in einem Begleitschreiben. Sowohl bei wesentlichen Änderungen als auch beim Auftreten bzw. Bekanntwerden von Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probanden kann der Ethikbeirat seine frühere Einschätzung ändern oder nachträglich weitere Auflagen hinzufügen.

Werden bei dem Forschungsvorhaben nachträglich vom Ethikbeirat noch nicht gebilligte Änderungen vorgenommen, werden Auflagen des Ethikbeirats nicht erfüllt oder treten Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probanden auf, die nicht unverzüglich mitgeteilt werden, so verliert die positive Stellungnahme des Ethikbeirats (Zustimmung zur Durchführung des Forschungsvorhabens) ihre Gültigkeit.

Anträge und Rückfragen sind zu richten an:

Geschäftsstelle Ethikbeirat der Universität Leipzig

Maria Melms

Ritterstr. 26, 04109 Leipzig

T +49 341 97-34996

Email: ethikbeirat@uni-leipzig.de