

## **Ethikkommission der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum (EPE-RUB)**

### **Handreichung für Antragsteller\*innen**

Die Ethik-Kommission der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum (EPE-RUB) 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 der/dem Vorsitzenden der Kommission einzureichen: Herr Prof. Dr. Julian Roelle

E-Mail: [ethikkommission-pe@ruhr-uni-bochum.de](mailto:ethikkommission-pe@ruhr-uni-bochum.de)

Angaben zu den Aufgaben der EPE-RUB und zu den Grundsätzen des Begutachtungsverfahrens finden sich in der Geschäftsordnung vom 18. November 2020, die auf der Internetseite der EPE-RUB eingesehen werden kann.

Eine Liste der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der EUB finden Sie unter <https://www.ruhr-uni-bochum.de/philosophy/ethikkommission/>.

Im vorliegenden Dokument finden Sie die wichtigsten Informationen für Antragsteller\*innen und Hinweise, welche Ihnen die Antragstellung erleichtern sollen.

### **Welche Forschungsvorhaben können begutachtet werden?**

Die EPE-RUB befasst sich mit Forschung mit und an Menschen, die an der Ruhr-Universität Bochum durchgeführt wird. Von der Begutachtung ausgeschlossen sind medizinische oder pharmakologische Forschungsvorhaben sowie Forschungsvorhaben, an denen Tiere teilnehmen bzw. involviert sind.

### **Wer ist antragsberechtigt?**

Antragsberechtigt sind Wissenschaftler\*innen der Mitglieder der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum sowie Doktorand\*innen und Studierende bei Abschlussarbeiten oder studienbezogenen Forschungsarbeiten, die von einem Mitglied der Fakultät für Philosophie und Erziehungswissenschaft der Ruhr-Universität Bochum 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 EPE-RUB 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 EPE-RUB 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.

## **Nach welchen Kriterien wird begutachtet?**

Die EPE-RUB begutachtet Anträge standardmäßig nach den gemeinsamen Ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und des Berufsverbandes deutscher Psychologinnen und Psychologen (BdP) – dies deshalb, weil diese Richtlinien umfassend, detailliert, klar formuliert und auch über das Gebiet der Psychologie hinaus von Drittmittelgebern und Zeitschriften anerkannt sind.

## **Wie gestaltet sich das Antragsverfahren?**

Es gibt zwei Antragsarten: *Kurzanträge* und *Vollanträge*. Kurzanträge 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 Sie alle Fragen des Basisfragebogens mit "nein" beantworten konnten, genügt es, den Basisfragebogen einzureichen (= Kurzantrag).

Wenn Sie eine oder mehrere Fragen des Basisfragebogens mit "ja" beantwortet haben, werden ergänzende Angaben im Vollantrag erforderlich. Sie beantworten dann die entsprechenden Teile des Fragebogens und fügen eine Beschreibung des Vorgehens sowie weitere Unterlagen bei, soweit diese für eine Beurteilung Ihres Vorhabens nach ethischen Gesichtspunkten notwendig sind. Hierzu gehören v.a. detaillierte Angaben zu den vorauslaufenden Information der Teilnehmer\*innen und deren Einwilligung in die Teilnahme ("auf Aufklärung basierende Einwilligung", *informed consent*) 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 zu jeder im Basisfragebogen mit "ja" beantworteten Frage darauf ein, warum dieser Aspekt der Studie notwendig ist, welche Risiken sich ergeben können und wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese Punkte Risiken weitmöglichst minimiert werden und relevante forschungsethische Standards eingehalten werden.

Vollanträge werden von einem Mitglied der EPE-RUB 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 EPE-RUB eine Entscheidung über den Antrag und sendet eine begründete Stellungnahme an die\*den Antragsteller\*in. Dabei sind folgende Ergebnisse möglich:

- „Annahme“ – für das Forschungsvorhaben werden keine gewichtigen ethischen Probleme vorausgesehen,
- „Annahme mit Nachbesserungen“ – für das Forschungsvorhaben werden keine gewichtigen ethischen Probleme vorausgesehen, sofern bestimmte, im Bescheid genannte Nachbesserungen vorgenommen werden,
- „Wiedereinreichung erforderlich“ – für das Forschungsvorhaben werden in der vorgelegten Form teilweise gewichtige ethische Probleme vorausgesehen. Für ein positives Votum sind bestimmte, im Bescheid genannte Nachbesserungen

vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen,

- „Ablehnung“- für das Forschungsvorhaben werden insgesamt gewichtige ethische Probleme vorausgesehen, die einem positiven Votum entgegenstehen.

Stellungnahmen der EPE-RUB 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 EPE-RUB erneut zu konsultieren.

### **Wie lange dauert das Antragsverfahren?**

Bei korrekt und vollständig ausgefüllten *Kurzanträgen*, in denen alle Fragen verneint wurden, erhalten Sie in der Regel innerhalb weniger Tage eine Bestätigung über die ggf. ethische Unbedenklichkeit Ihres Vorhabens.

Das Verfahren der *Vollanträge* dauert von der Antragstellung bis zum Bescheid in der Regel vier Wochen. In Einzelfällen sowie in Urlaubszeiten kann es auch deutlich länger dauern. Bitte berücksichtigen Sie dies bei der Einreichung.

### **Form der Antragstellung**

#### **Notwendige Unterlagen**

Füllen Sie bitte den Basisfragebogen für Ihre Studie vollständig aus.

Wenn alle Fragen mit „nein“ beantwortet sind, können Sie den Antrag bereits einreichen. Es sind keine weiteren Unterlagen erforderlich.

Wenn Sie eine oder mehrere Fragen des Basisfragebogens mit "ja" beantwortet haben, ist zusätzlich zum Basisfragebogen der ausführliche Fragebogen auszufüllen. Bitte fügen Sie dem Antrag auch die Information an die Teilnehmer\*innen, die Einwilligung sowie Angaben zum Ablauf der Untersuchung (z.B. Fragebögen) bei.

### **Einreichung**

Anträge sind **in elektronischer Form** per E-Mail bei der/dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission ([ethikkommission-pe@ruhr-uni-bochum.de](mailto:ethikkommission-pe@ruhr-uni-bochum.de)) einzureichen. Senden Sie ihren Antrag bitte mit der Betreffzeile "Ethik-Antrag" und fügen Sie die gesamten Antragsunterlagen (Basisfragebogen, ggf. ausführlicher Fragebogen und Anlagen) zu **einem** PDF-Dokument gebündelt und unterschrieben 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.

## **Hinweise zu häufig auftretenden Fragen bei der Durchführung von Forschungsprojekten**

### **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 Audio-Aufzeichnungen von Personen anzufertigen, sind die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzes zu beachten und Vorkehrungen zu beschreiben, wie diese Daten geschützt werden (z.B. Aufbewahrung, Pseudoanonymisierung per Kodierliste) Die Einhaltung dieser Bestimmungen obliegt den Forschenden, denn sie sind für die Datenverarbeitung und -management verantwortlich.

Hilfestellung zum praktischen Umgang mit personenbezogenen Daten in Forschungsprojekten bekommen Sie bei den Datenschutzbeauftragten der RUB. Bitte prüfen Sie immer, ob überhaupt eine Erhebung personenbezogener Daten notwendig ist, um das Forschungsziel zu erreichen.

### **Ist stets eine Einwilligung der Versuchsteilnehmer\*innen 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 Teilnehmer\*innen-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. Es sollte auch erläutert werden, welche Schritte vorgenommen werden, das Missbrauchsrisiko zu minimieren (Aufbewahrung der Daten, Anonymisierung bzw. Pseudoanonymisierung, wenn möglich). 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. Information 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, bei denen die Teilnehmer\*innen aktiv widersprechen müssen, um an einer Studie nicht teilzunehmen, 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 Teilnehmer\*innen-Information und Einwilligungserklärung sind dem Abschnitt „Über welche Sachverhalte ist in der Teilnehmer\*inneninformation aufzuklären?“ zu entnehmen.

## **Über welche Sachverhalte ist in der Teilnehmer\*inneninformation aufzuklären?**

Gemäß Richtlinien der DGPs und des BDP (Punkt 7.3.3) sind Studienteilnehmer\*innen 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 Befindlichkeitsschwankungen 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.

Zudem sollten die Studienteilnehmer\*innen darüber aufgeklärt werden,

- was relevante Anlaufstellen zur Wahrung von Rechten als Forschungsteilnehmer\*innen (Datenschutzbeauftragte\*r, zuständige Ombudsperson für gute wissenschaftliche Praxis) sind und
- ob die erhobenen Daten an ein Forschungsdatenzentrum übermittelt werden und später auch im Kontext anderer Forschungsfragen ausgewertet werden können.

**Achtung:** dieser Punkt (fehlende Information zu der Frage, ob die erhobenen Daten an ein Forschungsdatenzentrum übermittelt werden und später auch im Kontext anderer Forschungsfragen ausgewertet werden können) wird häufig vergessen und führt im Begutachtungsprozess zu Nachbesserungsbedarf bei den Informations- und Einverständnisschreiben.

Den potenziellen Teilnehmer\*innen wird zudem die Gelegenheit gegeben, Antworten auf ihre Fragen zum Forschungsvorhaben zu erhalten.

Auch bei vollständig anonymen Erhebungen sind die Studienteilnehmer\*innen darüber zu informieren, inwiefern ihre anonymen bzw. anonymisierten Daten zur sekundären Nutzung durch Dritte zur Verfügung gestellt werden können und dass/inwiefern 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.

### **Was ist bei einer Studie zu beachten, die eine Täuschung der Teilnehmer\*innen 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 Teilnehmer\*innen-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 Teilnehmer\*innen im Rahmen der Teilnehmer\*innen-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 Teilnehmer\*innen muss nach erfolgter Aufklärung das Zurückziehen ihrer Daten gestattet werden.

### **Was ist bei einer Studie zu beachten, die eine Täuschung der Teilnehmer\*innen beinhaltet?**

Potentielle Studienteilnehmer\*innen sind immer über die grundlegenden Inhalte der Studie aufzuklären. Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Über welche Sachverhalte ist in der Teilnehmer\*innen-Information aufzuklären?“.

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

Aufgrund der Menge der Angaben empfiehlt es sich, eine separate Teilnehmer\*innen-Information zu gestalten, auf welche die Einwilligungserklärung Bezug nimmt.

## **Anforderungen an die Teilnehmer\*inneninformation**

- 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 ([www.lidi.nrw.de](http://www.lidi.nrw.de)) **Anforderungen an die Einwilligungserklärung**
- Hinweis auf Teilnehmerinformation – beide Dokumente verknüpfen
- Freiwillige Teilnahme und freiwillige Einwilligung in die in der Teilnehmerinformation 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 Teilnehmer\*innen leicht sein (z. B. durch formlose Mail oder per Telefon), Widerruf ist allerdings bei bereits anonymisierten Daten in der Regel nicht mehr möglich.