

**Ergänzende Richtlinien zur Geschäftsordnung der Ethikkommission  
an der Fakultät für Geisteswissenschaften der Universität Hamburg  
(Stand: Januar 2017)**

**1 Antragstellung**

Der/die Antragsteller\_in muss entweder zum Zeitpunkt der Antragstellung oder im Falle der Bewilligung eines beantragten Drittmittelprojektes in einem Dienstverhältnis an der Fakultät für Geisteswissenschaften der Universität Hamburg stehen. Der Antrag sollte bei noch keiner anderen Ethikkommission eingereicht worden sein. Ansonsten ist in Ausnahmefällen das bereits vorhandene Ethikvotum mit einer ausführlichen Begründung zusätzlich zum Antrag einzureichen.

Die Anträge werden an die/den Vorsitzende/n oder stellvertretende/n Vorsitzende/n elektronisch (alle erforderlichen Unterlagen zusammengefasst in einer PDF per E-Mail) gestellt.

**2 Erforderliche Unterlagen (ausführlicher Antrag)**

Anträge auf Stellungnahmen der Ethikkommission bestehen mindestens aus den nachfolgenden Dokumenten und Informationen, zu denen in jedem Fall Stellung bezogen werden muss (ggf. mit einem Vermerk, wenn einzelne Punkte für den Antrag nicht relevant sind). Die Anträge sind wie folgt zu gliedern:

2.1 Anschreiben mit vollständigen Kontaktdaten des/der Antragstellers\_in, in der Regel der/die Projektleiter\_in. Nach §2 Abs. 1 der Geschäftsordnung muss ggf. eine Stellungnahme der/des zuständigen Hochschullehrers\_in beiliegen.

2.2 Darstellung der Rahmenbedingungen, des Gegenstands und des Verfahrens der geplanten Studie. Für die Stellungnahme durch die Ethikkommission sind dabei, soweit anwendbar, folgende Punkte besonders relevant:

- a. Welche Ziele hat das Vorhaben und welche Verfahren werden eingesetzt? Welcher Zeitraum ist für die Studie bzw. die Studien sowie für das Gesamtforschungsvorhaben eingeplant?
- b. Wie werden die Studienteilnehmer\_innen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)? Nach welchen Kriterien erfolgt die Auswahl der Studienteilnehmer\_innen (z.B. durch Alter oder Expertise in bestimmten Bereichen)?
- c. Wird die Teilnahme vergütet oder werden andere Vorteile zugesagt?
- d. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?

- e. Werden die Studienteilnehmer\_innen körperlich beansprucht (z.B. durch nichtinvasive Messungen)? Falls es sich um eine Studie handelt, auf die das Arzneimittelgesetz Anwendung findet oder in der invasive Maßnahmen geplant sind, kann der Antrag nicht von der Ethikkommission der Fakultät für Geisteswissenschaften begutachtet werden und sollte stattdessen z.B. der Ethikkommission der Ärztekammer vorgelegt werden.
- f. Werden die Studienteilnehmer\_innen mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?
- g. Werden die Studienteilnehmer\_innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierte Rückmeldungen über ihre Leistungen)? Wenn diese Verfahren für Studienzwecke notwendig sind, sollte dies entsprechend im Antrag formuliert und begründet werden.
- h. Wie werden die Daten maskiert? Wie und wo werden sie gespeichert und archiviert? Gibt es Regelungen zur Löschung der Primärdaten nach einer bestimmten Frist und zum Umgang mit Kodierlisten der Personennamen?
- i. Falls das Forschungsprojekt von weiteren Stellen außerhalb der Universität Hamburg finanziert wird, sollten diese Mittelgeber benannt werden.
- j. Bei Studien, die besondere Personengruppen untersuchen (z.B. eingeschränkt Geschäftsfähige), sollte gewährleistet sein, dass entsprechende Einverständniserklärungen der Sorgeberechtigten eingeholt und ggf. besondere Versicherungsbedingungen beachtet werden.

2.3 Formular zur Aufklärung der Studienteilnehmer\_innen. Das Aufklärungsformular sollte insbesondere Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a. Ziele, Verfahren und Dauer der Untersuchung (siehe oben),
- b. Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren, Abwägung von Nutzen und Risiko,
- c. Verpflichtungen der Studienteilnehmer\_innen,
- d. Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer\_innen,
- e. Information zur jederzeitigen und folgenlosen Rücktrittsmöglichkeit von der Bereitschaft zur Teilnahme,
- f. vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz: Welche personenbezogenen Daten werden erhoben? Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Aufzeichnungen des Verhaltens vorgesehen? Wie sollen diese verwendet werden? Wie wird die Anonymisierung (falls gegeben) der erhobenen Daten umgesetzt? Werden die gespeicherten Daten gelöscht und wann?

2.4 Formular zur Einwilligung der Studienteilnehmer\_innen („Informed Consent“). Die Einwilligungserklärung, sofern erforderlich (siehe Punkt 5), sollte folgende Punkte berücksichtigen:

- a. Bezug zur Aufklärung und zum Aufklärungsformular,

- b. Bezug zu den Datenschutzmaßnahmen, ggf. zusätzliche Einwilligung zur Veröffentlichung von Audio- und Videoaufnahmen,
- c. Bestätigung der Freiwilligkeit und der Möglichkeit des Rücktritts.

Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der Studienteilnehmer\_innen mündlich und schriftlich erfolgen und die Aufklärungs- und Einwilligungsformulare voneinander getrennt sein sollten. Auf beiden Formularen muss der Titel der Studie eindeutig erkennbar und die Namen der Studienleiter\_innen mit vollständiger Adresse enthalten sein. Den Studienteilnehmer\_innen und ggf. den Sorgeberechtigten sind je eine Kopie der Formulare auszuhändigen.

2.5 Erklärung, dass sich die/der Antragsteller\_in verpflichtet, die Ethikkommission unverzüglich über Störungen, Abbruch o.ä. des Forschungsvorhabens zu informieren.

### **3 Beispielformulierungen für Aufklärungsformular und Einwilligungserklärung**

#### **3.1 Aufklärungsformular**

„Das Forschungsvorhaben ..... hat zum Ziel ..... Ihre Aufgabe besteht darin, ..... Dabei können mitunter Situationen entstehen, die Sie als weniger angenehm empfinden...

Es werden auch persönliche Daten über Sie erhoben. Alle Informationen, die wir im Rahmen unserer Untersuchungen sammeln, werden vertraulich behandelt und werden nur von Mitarbeitern\_innen unseres Forschungsteams im Rahmen der laufenden Studie verwendet. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen ohne Namensnennung (das heißt, Ihre Daten werden kodiert). Sollten Sie sich nach der Untersuchung gegen eine Teilnahme und damit für eine Löschung der erhobenen Daten entscheiden, ist dies aus organisatorischen Gründen nur bis zum Abschluss der Studie möglich. Mit dem Abschluss der Studie sind wir verpflichtet, auch unsere Kodierliste der Personennamen zu löschen, damit ist die Zuordnung der erhobenen Daten zu individuellen Studienteilnehmern\_innen anschließend nicht mehr möglich.

Verantwortlich für die Analyse und Speicherung Ihrer Daten ist....., Institut....., Universität Hamburg.

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben erfolgt auf gänzlich freiwilliger Basis. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.“

#### **3.2 Einwilligungformular**

„Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten Untersuchungen aufgeklärt worden. Dazu wurde mir ein Exemplar der Teilnehmerinformation ausgehändigt. Zum Ablauf und den möglichen Risiken konnte ich Fragen stellen. Die Informationen, die mir erteilt wurden, habe ich inhaltlich verstanden.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der Untersuchung ein. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich weiß, dass die bei den Untersuchungen mit mir gewonnenen Daten weiterverarbeitet und für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Hiermit bin ich einverstanden, wenn die Verarbeitung und Veröffentlichung in einer Form erfolgt, die eine Zuordnung zu meiner Person ausschließt. Auch diese Einwilligung kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Mir ist bekannt, dass es nach Abschluss der Studie ggf. nicht mehr möglich ist, meine anonymisierten Daten aus der Studie zu entfernen.

### 3.3 Einwilligungsfomular zur Verwendung von individuellen Studienergebnissen und Aufnahmen

Ich gebe mein Einverständnis, dass meine Video-/Bild-/Tonaufnahme beziehungsweise mein Text oder meine Fragebogenantworten zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen oder auf wissenschaftlichen Konferenzen) präsentiert werden darf. (Wenn zutreffend:) Ich gebe mein Einverständnis, dass meine Video-/Bild-/Tonaufnahme in das Korpus ..... aufgenommen wird und dort nachhaltig für die Öffentlichkeit/für Wissenschaftler\_innen zugänglich ist.“

### 3.4 Erklärung zur Information der Ethikkommission

Ich/Wir verpflichten mich/uns, die Ethikkommission unverzüglich über alle unerwartet auftretende Ereignisse zu informieren, die Auswirkungen auf ethische Gesichtspunkte haben. Das betrifft unter anderem jegliche Störungen oder den Abbruch der Studie.

## 4 Erforderliche Unterlagen (Kurzantrag)

Kurzanträge können für Forschungsvorhaben gestellt werden, bei denen keine erheblichen ethischen Bedenken zu erwarten sind. In jedem Fall müssen die Punkte 2.1 (Anschreiben), 2.3 (Aufklärungsformular), 2.4 (Einwilligungserklärung), 3.4 (Informationspflicht) im Kurzantrag enthalten sein. Zu Punkt 2.2 (Studienziel) reicht eine Erklärung, in der die Ziele, der geplante Zeitraum und die Verfahrensweisen des Forschungsvorhabens sowie Angaben zu den Studienteilnehmer\_innen kurz dargelegt werden und dabei begründet wird, warum das Vorhaben als ethisch unbedenklich einzustufen ist.

## 5 Ergänzende fächer- und studienspezifische Bestimmungen

In Ausnahmefällen, die genau darzulegen sind (u.a. bei langfristiger Teilnehmender Beobachtung), kann auf das Formular zur Einwilligung verzichtet werden beziehungsweise die Information der Teilnehmer\_innen allgemeiner gehalten werden, wenn ansonsten wesentliche Forschungsziele nicht umsetzbar sind. Es gelten die Empfehlungen der einschlägigen Fachvereinigungen, die dem Antrag auszugsweise mit Quellenangabe beizulegen sind.