

## Informationsblatt Ethikantrag

---

### Handreichung für Antragsteller\*innen

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

### Vorbemerkung

Forschungsethik fragt nach der Verantwortung und Verantwortbarkeit sowie ihren möglichen Auswirkungen (Risiken) von wissenschaftlicher Forschung auf einzelne Teilnehmende, auf soziale Gruppen bzw. Institutionen oder Unternehmen. Es geht um das Spannungsverhältnis von Forschungsinteresse einerseits und der Einhaltung allgemeingültiger Normen und Werte andererseits.

Die Ethikkommission der Pädagogischen Hochschule Schwäbisch Gmünd prüft und bewertet daher auf Antrag Forschungsvorhaben aus moralischer, rechtlicher und sozialer Sicht hinsichtlich des Schutzes der Menschenwürde sowie der Autonomie und Selbstbestimmung von Menschen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden, und gibt Stellungnahmen zu einzelnen Forschungsvorhaben ab.

Sie orientiert sich dabei u.a. an Ethik-Richtlinien der Fachgesellschaften und Berufsfachverbände. Es geht um

- die Überprüfung der Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für die am Projekt Beteiligten,
- das Abwägen des Verhältnisses zwischen Nutzen und Risiken des Forschungsvorhabens,
- die Berücksichtigung der Bestimmungen zur Einwilligung der Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter\*innen sowie
- die Überprüfung der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, vor allem der Datenschutz-Bestimmungen. Ethisches Handeln betrifft den gesamten Lebenszyklus von Forschungsdaten von der Erhebung, über die Analyse bis hin zur Archivierung und Nachnutzung der Daten.

(Quelle: RatSWD, 2017, S. 28ff.)

### Wann ist ein Ethikvotum erforderlich?

Grundsätzlich gilt, dass ein Ethikvotum **vor** Projektbeginn (bzw. **spätestens** vor der Datenerhebung) einzuholen ist. Gründe für ein Ethikvotum:

- Ein Ethikvotum wird vom Fördermittelgeber verlangt
- Ein Ethikvotum wird von Fachjournals verlangt (z.B. oft bei Fachjournals der Psychologie oder Pflegewissenschaft)
- Ein Ethikvotum ist erforderlich, wenn im Forschungsvorhaben Untersuchungen am Menschen, an identifizierbarem menschlichem Material oder an identifizierbaren Daten geplant sind; dies gilt insbesondere:
  - bei Personen, die **nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können**, da sie unmündig, eingeschränkt urteilsfähig oder urteilsunfähig sind (z.B. Babys, Kleinkinder, Personen unter 18 Jahren, Personen, die im juristischen Sinn nicht einwilligungsfähig sind).
  - bei **vulnerablen Gruppen**, also Personen mit besonderem Schutzbedürfnis, es liegt etwa eine **eingeschränkte Einwilligungsfähigkeit** vor (z.B. Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugs-Setting, demente Personen, Personen in Altenheimen, Personen mit körperlichen Behinderungen).

- bei Untersuchungen und **eingesetzten Materialien**, die bei den Teilnehmenden (z.B. Forschende und Beforschte) ggf. **starke Emotionen, starken psychischen Stress oder traumatische Erfahrungen auslösen** können.
- bei Untersuchungen, die **physische Risiken implizieren** oder **körperliche Schmerzen** bei den Teilnehmenden **verursachen**.
- bei **Fragen** zu Themen, die für die Befragten von **intimer Natur sind** (z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität) oder **deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann** (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten wie Drogenkonsum, Süchten oder Genussmittelmisbrauch aber auch zu politischen Überzeugungen).
- wenn potenzielle Teilnehmende **nicht über die Untersuchung informiert** werden sollen.
- wenn potenzielle Teilnehmende **nicht** über die **möglichen Risiken** der Teilnahme und Maßnahmen zur Schadensvermeidung **informiert werden** sollen.

(Quelle: DFG – FAQ: Wann brauche ich ein Ethikvotum?, [https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes\\_sozialwissenschaften](https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes_sozialwissenschaften))

### Wer ist antragsberechtigt?

Antragsberechtigt sind Wissenschaftler\*innen der Pädagogischen Hochschule Schwäbisch Gmünd sowie Doktorand\*innen und Studierende bei Abschlussarbeiten oder studienbezogenen Forschungsarbeiten, die von einem Mitglied der PH Schwäbisch Gmünd betreut werden. Bei Antragstellungen durch Studierende müssen die Betreuer\*innen die Kenntnisnahme des Ethikantrags bestätigen sowie den Antrag ebenfalls unterschreiben.

### Wo sind ethische Prinzipien formuliert?

Wissenschaftliche Fachgesellschaften oder Berufsfachverbände entwickeln disziplinbezogen forschungsethische Prinzipien und Kodizes bzw. Ethik-Richtlinien, die Ihnen für Ihr Forschungsvorhaben wichtige Handlungsorientierung geben.

#### Beispiele:

- Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaft (DGfE)
- Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbands Deutscher Soziologinnen und Soziologen (BDS)
- Ethische Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) und des Berufsverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) mit Bezug zur Forschung
- Ethikkodex Pflegeforschung der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft
- Ethik-Kodex des Vereins für Socialpolitik
- Bestimmungen der Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen in der gültigen Fassung (Weltärztebund 2013)

### Verschiedene Ethikantragsformate

Ein Ethikvotum kann an der PH Schwäbisch Gmünd über zwei verschiedene Antragsformate, je nach Art des Forschungsvorhabens oder Erfordernis eines Ethikvotums, eingeholt werden:

1. Basisformular Ethikantrag mit Anlagen
2. Amendment-Antrag (Änderungsantrag)

## 1. Basisformular Ethikantrag

Mit dem Basisformular Ethikantrag „Basisfragebogen zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens“ inkl. Anlage Forschungsplan sowie ergänzenden Anlagen kann für ein Forschungsvorhaben ein Ethikvotum bei der Ethikkommission beantragt werden.

Wenn Sie eine oder mehrere Fragen der Checkliste des Basisfragebogens in den farblich unterlegten Feldern angekreuzt haben, sind ergänzende Unterlagen erforderlich, die für eine Beurteilung Ihres Vorhabens nach ethischen Gesichtspunkten notwendig sind. Gehen Sie bei den ergänzenden Unterlagen bitte insbesondere zu jeder farblich unterlegten angekreuzten Frage darauf ein, warum dieser Aspekt des Forschungsvorhabens notwendig ist und wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese Punkte die Ethikrichtlinien eingehalten werden. Es sollten hierbei die vollständigen Untersuchungsmaterialien eingereicht werden. Hierzu gehören v.a. detaillierte Angaben zu Informationen für die Teilnehmenden zu den Zielen des Forschungsvorhabens (z.B. Inforationsschreiben, informierte Einwilligungserklärungen für die Teilnahme, Angaben zum Umgang und Verwendung der Forschungsdaten und zum Datenschutz) sowie Angaben zum genauen Ablauf der Untersuchung (z.B. Erhebungsinstrumente wie Fragebogen oder Interviewleitfäden). Sollten etablierte und veröffentlichte Erhebungsinstrumente/Befragungsskalen verwendet werden, reicht der Verweis auf die Literatur bzw. der Quelle; werden selbstentwickelte Skalen genutzt, sind - sofern das Befragungsinstrument noch nicht vollständig vorliegt - Beispielskalen zu nennen. Zudem sollen Angaben zum Befragungsumfang und der Dauer genannt werden.

### Hinweis

Bei Forschungsvorhaben, die eine Review Studie sind oder bei denen ausschließlich Sekundärdaten analysiert werden, kann auf die Angaben von H bis J im Basisformular verzichtet werden, da diese für das Forschungsvorhaben nicht relevant sind. Auch ist die Anlage Forschungsplan nicht erforderlich. Bei einem Forschungsvorhaben unter Verwendung von Sekundärdaten ist es allerdings notwendig, dass eine Beschreibung der Sekundärdaten erfolgt (folgende Angaben sind z.B. relevant: um welche Art von Daten es sich handelt, aus welchem Projekt bzw. aus welchem Datensatz die Sekundärdaten stammen und welche Datenschutzrichtlinien den Daten zugrunde liegen). Diese Angaben sind als ergänzende Unterlage dem Basisformular beizufügen.

Die Antragsvorlagen „Ethikantrag Basisformular“ und „Vorlage Forschungsplan“ sind auf den Forschungsseiten im Downloadbereich unter Ethikantrag zu finden.

### Zur Antragseinreichung

Der Antrag ist in elektronischer Form per E-Mail an die Vorsitzende/den Vorsitzenden der Ethikkommission (den Vorsitz hat die aktuelle Prorektorin bzw. der aktuelle Prorektor für Forschung und Internationales inne) zu richten. Diese E-Mail ist zudem in Kopie an das Sekretariat des Prorektorats Forschung sowie bei der Forschungsreferentin einzureichen. Senden Sie den Antrag bitte mit der Betreffzeile "Ethikantrag" an die genannten Personen und fügen Sie die gesamten Antragsunterlagen (Basisformular und weitere Anlagen) zu **einem** PDF-Dokument gebündelt als Anhang bei. Senden Sie die Antragsunterlagen bitte **nicht** als Zip-Datei.

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 Antragstellerin/des Antragstellers gekennzeichnet beim Sekretariat des Prorektorats Forschung ab. Antragsunterlagen werden von der Ethikkommission nicht an die Antragstellenden zurückgegeben. Ein Exemplar bleibt für 10 Jahre bei den Akten.

Die Antragsunterlagen sind **mindestens zwei Wochen** vor dem nächsten Sitzungstermin der Ethikkommission einzureichen.

## **2. Amendment-Antrag (Änderungsantrag) zu einem laufenden Forschungsprojekt bzw. einer Studienerweiterung**

Ein Amendment-Votum ist zu beantragen, wenn Modifikationen zu einem zuvor bereits als ethisch unbedenklich bewerteten Forschungsvorhaben vorgenommen werden (müssen). Gewisse Änderungen – wie u.a. solche, die bedeutende Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Teilnehmenden haben, sind bewilligungspflichtig.

Im Folgenden sind einige Beispiele genannt, aus denen abgeleitet werden kann, welche Art von Änderungen die Einreichung eines Amendments bei der Ethikkommission erfordern:

- Datenschutzrelevante Änderungen gemäß der DSGVO, die bspw. zu einem Wechsel von anonymisierten zu pseudonymisierten Daten führen oder zu einer Speicherung von personenbezogenen Daten führt, die nicht gemäß der Maßgabe der DSGVO ist.
- Es werden experimentelle Paradigmen oder Fragebögen ausgetauscht, die zu einer Änderung des Messgegenstandes führen.
- Es werden mehr Fragebogendaten erhoben, so dass es zu einer kritischen Erhöhung der Untersuchungszeit kommt (mindestens mehr als 1/3 der ursprünglichen Untersuchungszeit).
- Die Untersuchung bzw. Befragung einer zusätzliche Studiengruppe.
- Es gibt Änderungen der Ein- und Ausschlusskriterien, die zu einer Erweiterung des Kreises möglicher Teilnehmenden führt, z.B. mehr psychische oder medizinische Störungsformen eingeschlossen werden.

Nachfolgend sind auch Beispiele für geringfügige Änderungen genannt, die kein Amendment erfordern

- Erhöhung der Stichprobengröße
- Veränderung des Untersuchungszeitraums
- Durchführung eines weiteren Experiments mit denselben Messverfahren
- Ersetzung von Fragebögen durch Kurzversionen oder äquivalente Fragebögen mit demselben Messbereich

Nicht gedacht ist ein Amendment-Votum für eine weitere neue Studie, die weitgehend dem Design einer bereits abgeschlossenen Studie folgt. In diesem Falle ist ein Neuantrag zu stellen.

Amendment-Anträge sind so einzureichen, dass die gegenüber dem ursprünglichen Antrag geplanten Änderungen/Ergänzungen in dessen Originalfassung eingefügt und dort farblich markiert sind.

### **Einzureichende Unterlagen sind ein**

- Anschreiben mit Begründung der Notwendigkeit einer Änderung bzw. Ergänzung
- Amendment-Antragsformular
- Originalfassungen mit den notwendigen farblich Änderungs- bzw. Ergänzungsmarkierungen

Die Antragsvorlage „Amendment-Antragsformular“ ist auf den Forschungsseiten im Downloadbereich unter Ethikantrag zu finden.

Es gelten **dieselben Vorgaben zur Antragseinreichung wie unter Nr. 1** „Basisformular Ethikantrag“.

### Entscheidung der Ethikkommission (Ethikvotum)

Anhand der eingereichten Antragsunterlagen fällt die Ethikkommission eine Entscheidung und sendet – bei Bedarf – eine begründete Stellungnahme an die antragstellende Person. Dabei sind folgende Ergebnisse möglich:

- Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit.
- Bescheinigung der ethischen Unbedenklichkeit unter Auflagen, die in der Stellungnahme mitgeteilt werden.
- Kein Ethikvotum erfolgt, da noch wichtige Informationen fehlen und deren Fehlen eine endgültige Beurteilung nicht erlaubte.
- Aufforderung zur Wiedereinreichung nach der Änderung von Aspekten, die als ethisch bedenklich beurteilt wurden.
- Ablehnung als ethisch bedenklich.

Stellungnahmen der Ethikkommission beziehen sich immer auf das Forschungsvorhaben, wie es im Antrag beschrieben wurde. Sollten sich im Verlauf der Durchführung wesentliche Änderungen im Vergleich zum Antrag ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

### Termine der Sitzungen der Ethikkommission

Eine Übersicht der Sitzungstermine der Ethikkommission des aktuellen Semesters finden Sie auf der Homepage der PH Schwäbisch Gmünd unter Aktuelles – Gremientermine:

<http://www.ph-gmuend.de/die-ph/aktuelles/gremientermine>

### Quellen und weitere Links:

- BMBF (Hrsg.) (2020): Urheberrecht in der Schule. Ein Überblick für Schulen und (angehende) Lehrkräfte, Stand: August 2020, [https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/1/31616\\_Urheberrecht\\_in\\_Schulen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=8](https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/1/31616_Urheberrecht_in_Schulen.pdf?__blob=publicationFile&v=8), letzter Download: 10.03.2024
- BMBF (Hrsg.) (2023): Urheberrecht in der Wissenschaft: Ein Überblick für Forschung, Lehre und Bibliotheken, Stand: Juli 2023, [https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/1/31518\\_Urheberrecht\\_in\\_der\\_Wissenschaft.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/1/31518_Urheberrecht_in_der_Wissenschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=6), letzter Download: 10.03.2024
- Deutsche Forschungsgemeinschaft: FAQ: Informationen aus den Geistes- und Sozialwissenschaften - Wann brauche ich ein Ethikvotum?, [https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes\\_sozialwissenschaften/](https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes_sozialwissenschaften/)
- RatSWD Arbeitsgruppe Forschungsethik (2017): Forschungsethische Grundsätze und Prüfverfahren in den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften, Berlin, Link: [https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD\\_Output9\\_Forschungsethik.pdf](https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD_Output9_Forschungsethik.pdf)
- Verbund forschungsdaten-bildung.de: Recht & Ethik <https://www.forschungsdaten-bildung.de/recht-und-ethik?la=de>