

# Hinweise zur Antragstellung an die Ethikkommission der DGPs<sup>1</sup>

## A. Allgemeines

Die Ethikkommission (EK) nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines psychologischen Forschungsvorhabens. Anträge werden von den für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftlern gestellt. In der Regel geht der Antragstellung die Aufforderung eines Forschungsträgers (z. B. DFG, VW-Stiftung, EU-Forschungskommissariat) voraus, eine Ethik-Stellungnahme beizubringen.

Anfragen und Anträge sind an den [Vorsitz der Kommission](#) zu richten. Es können nur Anträge bearbeitet werden, die bei der Ethikkommission per E-Mail eingereicht werden. Im „Betreff“ der E-Mail bitte „EK-Antrag <Name des Erstantragstellers> Monat-Jahr“ aufführen (Beispiel: EK-Antrag Mustermann 072006).

Bei Anträgen eines Forschungsteams soll der Erstantragsteller die Korrespondenz mit der Ethikkommission verantwortlich führen.

Der Antrag und seine Anhänge (insbesondere Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung) sollen in einem einzigen pdf-Dokument zusammengeführt und so eingereicht werden.

Wenn sich der EK-Antrag auf ein Drittmittelvorhaben bezieht, ist der ungekürzte Drittmittelantrag als zweites Dokument beizufügen. Antragsteller von EK- und Drittmittelantrag müssen identisch sein.

Eine möglichst rechtzeitige Antragstellung ist angeraten. Für Vorhaben, die bereits begonnen wurden, nimmt die Ethikkommission keine Anträge entgegen.

Der Antrag an die Ethikkommission muss alle Informationen zu dem Forschungsvorhaben enthalten und dabei auch die Vorgaben berücksichtigen, die in dem vorliegenden Dokument genannt sind.

Gebühren: Zeitgleich mit der Antragstellung sind gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) vom 23.07.2008 Gebühren zu entrichten (für DGPs-Mitglieder: 100 Euro; für Nicht-Mitglieder: 500 Euro):

Kontoinhaber: DGPS

Kontonummer: 100 069 14

Sparkasse Münsterland Ost

BLZ: 400 501 50

IBAN: DE73 4005 0150 0010 0069 14

BIC: WELADED1MST

Im Verwendungszweck bitte angeben: „EK-Gebühr <Name des Erstantragstellers> MonatJahr“ (Beispiel: EK-Gebuehr für Mustermann 072008).

---

<sup>1</sup> Im Folgenden wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur die männliche Form verwendet. Selbstverständlich sind immer beide Geschlechter angesprochen.

Die Entrichtung der Gebühren geschieht vorbehaltlich der Annahme des Antrags durch die Ethikkommission. Benötigt der Antragsteller eine Rechnung und/oder Quittung für die Gebührenzahlung, so ist diese bei der Geschäftsstelle der DGPs (geschaeftsstelle@dgps.de) anzufordern.

Die Stellungnahme der Ethikkommission wird von dem EK-Vorsitzenden verfasst, wenn mindestens drei unabhängige Voten aus der Ethikkommission und ggf. das Votum eines hinzugezogenen Sachverständigen vorliegen.

Die Stellungnahme kann

- (1) entweder die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
- (2) das Vorhaben als „unbedenklich“ bewerten, wohl aber bestimmte Auflagen formulieren, die zu berücksichtigen und zu befolgen der Antragsteller sich verpflichtet, oder
- (3) das Vorhaben als „ethisch bedenklich“ einschätzen und dem Antragsteller freistellen, eine revidierte Fassung des Antrags einzureichen.

Die Ethikkommission gibt ihre Stellungnahme in der Regel vier bis sechs Wochen nach dem Eingang der vollständigen Unterlagen ab.

## B. Gestaltung und Gliederung des Ethikantrags

Der Antrag soll die nachfolgend genannten Vorgaben berücksichtigen und diesen folgend aufgebaut sein. Es wird um eine leserfreundliche Gestaltung gebeten (u. a. Seitenzahlen und Kennzeichnung des Dokuments (z. B. *EK-Antrag Muster-mann072006* in der Kopfzeile).

### 1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

### 2. Kontaktdaten des Antragstellers

Deckblatt mit den Kontaktdaten des Antragstellers

Im Falle mehrerer Antragsteller ist der Erstantragstellende zu benennen.

### 3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Es ist darzulegen, wer das Projekt finanzieren wird (Forschungsträger), und ob eine Ethik-Stellungnahme verlangt wird. Es soll auch kurz dargelegt werden, ob und in welches größere Forschungsvorhaben das geplante Projekt eingegliedert ist.

### 4. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens

- a) Es sind die Ziele und Verfahren des geplanten Vorhabens – analog zu DFG-Anträgen - kurz zu skizzieren.
- b) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. inwieweit die Untersuchten körperlich beansprucht werden (z. B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen). Es ist mitzuteilen, ob in dem Vorhaben oder begleitend dazu ein Arzneimitteltest durchgeführt werden soll.

- c) Es ist darzulegen, ob und ggf. inwieweit die Untersuchten mental besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen).
- d) Es ist darzulegen, ob die Untersuchten persönliche Erlebnisse oder Einstellungen preisgeben müssen.
- e) Es ist darzulegen, ob die Untersuchten absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren informiert werden sollen und in welcher Weise die Aufklärung (Debriefing) geplant ist.

## 5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

- a) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. welche personbezogenen Daten erhoben werden sollen und wie dies erfolgt (z. B. Videoaufnahmen, Verhaltensregistrierungen, MRT).
- b) Es ist zwischen der Aufzeichnung und Auswertung der Daten in Form von „Pseudonymisierung“ und ihrer längerfristigen Speicherung in Form der „Anonymisierung“ der Daten zu differenzieren. Pseudonymisierung heißt, dass alle Daten einer Person mit einer Kennung verschlüsselt sind und in einer Kodierliste die Kennung mit dem Namen des Probanden verknüpft ist. Es muss dargelegt werden, wie die Kodierliste gespeichert wird. Üblicherweise sollte sie nur einmal als Papierversion vorliegen.
- c) Die Kodierliste ist vom Versuchsleiter unter Verschluss zu halten; Dritte sollen keinen Zugang zu dieser Liste haben. Die Kodierliste ist nach der Datenerhebung zu vernichten; alle Daten einer Person liegen von da an nur noch in anonymisierter Form vor.
- d) Die beschriebenen Prozesse der Pseudonymisierung und Anonymisierung sollten in dem Informationsblatt verständlich erklärt und im praktischen Vorgehen befolgt werden.
- e) Im Besonderen sollte berücksichtigt werden, dass bei Studien mit sehr geringer Teilnehmerzahl oder bei Studien, die viele personbezogene Daten erheben und so ein komplexes Persönlichkeitsprofil des jeweiligen Probanden erstellen, eine vollständige Anonymisierung auch tatsächlich umgesetzt werden muss. Eine Re-Identifizierung der Probanden darf nach Anonymisierung unter keinen Umständen mehr möglich sein.
- f) Es muss deutlich werden, dass die Daten einer Person auf der Kodierliste und die in der Untersuchung gewonnenen Daten auf Verlangen jederzeit gelöscht werden können; dazu muss angegeben werden, an wen sich der Teilnehmer ggf. wenden muss. Dieses Recht auf Löschung aller von den Probanden erhobenen Daten beschränkt sich aber nur auf den Zeitraum, in dem die Kodierliste noch existiert. Es ist darauf zu verweisen, dass es nach Vernichtung der Kodierliste nicht mehr möglich ist, die von einer Person erhobenen Daten zu löschen.
- g) Wenn eine Kodierliste nicht mehr benötigt wird, sollte sie gelöscht werden. Dies ist oft nach Ende der Datenerhebungsphase oder nach Ende der Daten-

auswertung möglich. Diese Informationen sind in dem Informationsblatt anzugeben.

## 6. Gewinnung der Personenstichprobe

- a) Es ist darzulegen, wie die Personenstichprobe rekrutiert werden soll.
- b) Die geplante Personenstichprobe ist hinsichtlich relevanter Merkmale detailliert zu beschreiben.
- c) Es ist zu präzisieren, welche Einschluss- und Ausschlusskriterien bei der Ziehung der Personenstichprobe zugrunde gelegt werden. Sofern Schwangerschaft ein Ausschlusskriterium darstellt, muss bei Studien, die ein erhebliches Risiko im Falle einer vorliegenden Schwangerschaft bedeuten können, die Selbstauskunft der Probandinnen durch einen ambulanten Schwangerschaftstest abgesichert werden.
- d) Ist die Ziehung einer Personenstichprobe aus vorhandenen Datenbanken geplant, soll die Stellungnahme eines Datenschutzbeauftragten vorliegen. Des Weiteren ist zu klären, welche Daten in diesen Datenbanken gespeichert sind und wie und wie lange sie gespeichert werden, ob die Personen in die Speicherung der Daten und vor allem darin eingewilligt haben, dass sie an weiteren Studien teilzunehmen bereit sind. Sollte die Speicherung der persönlichen Daten nicht den Bestimmungen des Datenschutzes entsprechen, ist die Verwendung einer solchen Datenbank oder Probandenliste nicht zulässig.
- e) Es muss in dem Antrag deutlich gemacht werden, wie die persönlichen Daten in den vorhandenen Probandenlisten bzw. Datenbanken geschützt sind.

## 7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

- a) Es ist sicherzustellen, dass die Probanden an der Untersuchung freiwillig teilnehmen.
- b) Um dies sicherzustellen, sollten die Probanden genügend Zeit zwischen Übergabe der Teilnehmerinformation und Unterschrift unter die Einwilligungserklärung eingeräumt bekommen, idealerweise „über Nacht“. Außerdem sollten sie zusichern, dass sie alle Informationen über die Untersuchung vollständig verstanden und keine weiteren Fragen mehr haben.
- c) Den Probanden muss zugesichert werden, dass sie die Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden („abbrechen“) können. Ein solcher Rücktritt darf keine Nachteile für den Probanden haben (vgl. C 2., Einwilligungserklärung).
- d) Die Probanden müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre bis zum Rücktritt von der Untersuchung registrierten Daten löschen lassen können.

## 8. Umgang mit Zufallsbefunden

- a) Das Prinzip des ‚Nichtschädigens‘ verpflichtet den Forscher, dem Probanden verdächtige Zufallsbefunde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden Verfahren) mitzuteilen. Die Möglichkeit, dass die Probanden diese Aufklärung nicht erhalten, ist ethisch bedenklich.
- b) Die Zustimmung zur Mitteilung von Zufallsbefunden muss der Proband schriftlich geben. Gibt er die Zustimmung nicht, darf er an der Untersuchung nicht teilnehmen.
- c) In der Regel informiert der Studienleiter den Probanden über das Vorliegen eines Zufallsbefundes und empfiehlt die Kontaktaufnahme zu einer Fachperson (in der Regel: Arzt) zwecks weiterer Abklärung. Alternativ könnte die Studienleitung eine Fachperson benennen, die bei Aufdeckung eines behandlungsbedürftigen Zufallsbefundes von sich aus - ohne weitere Vermittlung durch die Studienleitung - den Kontakt zu dem Probanden aufnimmt.
- d) Das Risiko von Zufallsbefunden bedarf einer Sonderstellung in der Teilnehmerinformation. Handlungsempfehlungen sind dem Artikel ‚Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung‘ (Heinemann et al., 2007, Deutsches Ärzteblatt, 104, S. 1982-1987) und dessen Internetsupplementen zu entnehmen.
- e) In der Teilnehmerinformation ist auf den Umgang mit ggf. vorliegenden Zufallsbefunden hinzuweisen.

## 9. Anträge mit mehreren Teilstudien

Besteht die Studie, auf welche sich der Antrag bezieht, aus mehreren Teilstudien, muss die Vorgehensweise für jede Teilstudie gesondert und angemessen detailliert beschrieben werden. In diesen Fällen wird darum gebeten, dass die je Teilstudie *variablen* Passagen in dem Dokument farblich markiert werden, so dass die Kommission nicht für jede Teilstudie gesondert das *gesamte* Informationsmaterial lesen muss.

## 10. Studien mit Bild- und Tonaufnahmen

- a) Studien, in denen Bild- oder Tonaufnahmen von Probanden erstellt werden sollen und die somit deren Deanonymisierung ermöglichen könnten, sind wie andere personenbezogene Daten unter den gegebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu behandeln.
- b) Für die Anfertigung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen.
- c) Wenn Bild- und Tonaufnahmen zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen) abgespielt werden sollen, ist hierfür von den Probanden eine explizite Einwilligung einzuholen.

- d) Da eine Anonymisierung von Bild- und Tonaufnahmen nicht ohne größeren technischen Aufwand zu bewerkstelligen ist, sollen in der Regel solche Aufnahmen nach ihrer Auswertung möglichst bald gelöscht werden.

## 11. Studien mit internetbasierter Datengewinnung

- a) Es soll den (potentiellen) Teilnehmern verdeutlicht werden, was unter einer „Internetbefragung“ (resp. dem jeweils gewählten Begriff) zu verstehen ist, d. h. ob es sich um eine schriftliche online- Befragung oder um ein Interview z. B. via Skype handelt.
- b) In der Teilnehmerinformation ist genau darzulegen, wer der jeweilige Internetpartner ist, und es müssen Informationen über die Sicherheit der Datenübermittlung bereit gestellt werden.
- c) Es muss sichergestellt werden, dass die Teilnehmer tatsächlich die ggf. für die jeweilige Studie definierten Einschlusskriterien erfüllen - es sei denn, die Teilnehmer werden über Webseiten rekrutiert, die ihrerseits Zugangsbeschränkungen aufweisen.
- d) Es muss sichergestellt sein, dass auf eine etwaige Kontaktaufnahme (per Email) seitens der Teilnehmer in kurzer Zeit reagiert werden kann; sie müssen darüber informiert werden, wer unter welcher Adresse für eventuell auftretende Fragen oder Probleme als Ansprechpartner zuständig ist.

## 12. Wiedervorlage von Anträgen

Es wird empfohlen, dass in der revidierten Fassung eines zunächst negativ beschiedenen Antrags alle Änderungen gegenüber der Originalfassung farbig markiert sind, so dass diese für die Kommission schneller und besser erkennbar sind.

## 13. Antrag an die Ethikkommission in Relation zu Antrag an die Förderinstitution

Anträge an die Ethikkommission müssen alle relevanten Informationen enthalten; sie dürfen zudem in der Darstellung des Forschungsvorhabens in den relevanten Passagen nicht von dem jeweiligen Antrag an die betreffende Förderinstitution (z. B. an die DFG) abweichen; letzterer ist nicht explizit Gegenstand der Ethikprüfung, sondern dient allenfalls als Ergänzung. Es muss versichert werden, dass der Antrag an die Ethikkommission, auf dessen Grundlage die ethische Unbedenklichkeit bescheinigt wird, in allen relevanten Ausschnitten deckungsgleich ist mit dem Antrag an die Förderinstitution.

# C. Anhänge zum Ethikantrag

## 1. Information und Aufklärung der Teilnehmer

- a) Das grundlegende Prinzip der Autonomie des Probanden muss durch eine umfassende Teilnehmerinformation gesichert sein. Deren Nachvollziehbarkeit

und Verständlichkeit sollte im Voraus sorgfältig abgeschätzt und gegebenenfalls nachträglich überprüft werden. Auf genaue und verständliche Formulierungen gegenüber den Probanden bezüglich ihrer Persönlichkeitsrechte sollte geachtet werden.

- b) Der Text, mit dem die Teilnehmer informiert und aufgeklärt werden sollen, ist der Ethikkommission in jedem Falle vorzulegen. Falls auch gesetzliche Vertreter (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen.
- c) Die Teilnehmerinformation muss alle relevanten Informationen zu der geplanten Studie enthalten. Eine für den Laien verständliche Darlegung der Ziele, Vorgänge und Abläufe ist von grundlegender Wichtigkeit. Dazu gehört u. a. Auskunft zu folgenden Fragen: Wie sieht die Studie aus (kurze Erläuterung, Zielsetzung)? Was sind die Aufgaben der Probanden? Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden? Wie werden die personbezogenen Daten verwendet? Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden? Ziehen die Teilnehmer einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)? Welchen Versicherungsschutz genießen die Probanden?
- d) Sofern in einer Studie eine Täuschung / fälschliche Informierung der Probanden erforderlich ist, müssen die Probanden nachträglich explizit über diese Täuschung und deren Begründung aufgeklärt werden, und zwar generell und nicht nur auf Anfrage Einzelner.
- e) Die Teilnehmerinformation muss insgesamt dem Kriterium der Textverständlichkeit genügen: kurze Sätze, Verzicht auf Fremdwörter und Fachbegriffe, etc.
- f) Es ist zu prüfen, inwieweit ein (ergänzendes) persönliches Gespräch zur Probandeninformation notwendig ist.
- g) Das Informationsblatt muss einen Briefkopf mit Adresse und Namen enthalten. Zudem müssen eine Kontaktperson und Telefonnummer benannt werden für den Fall, dass Rückfragen oder Gesprächsbedarf (welcher Art auch immer) bestehen.
- h) In der Teilnehmerinformation muss explizit die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Recht erwähnt werden, jederzeit von der Teilnahme zurücktreten zu können. Es muss sichergestellt und zugesichert werden, dass bei Rücktritt von der Teilnahme keinerlei Nachteile für die Person entstehen.
- i) Das Informationsblatt muss auch Angaben dazu enthalten, in welcher Form und wie lange die Daten gespeichert werden.
- j) Das Informationsblatt muss darauf verweisen, dass die Löschung der eigenen Daten bis zu einem definierten Zeitpunkt verlangt werden kann.
- k) Die Teilnehmerinformation muss auch darauf eingehen, dass der Proband damit einverstanden ist, dass ihm ggf. auffällige Zufallsbefunde mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Zufallsbefunden die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können.
- l) Für einzelne Methoden, derzeit das [MRT](#), gibt es Vorlagen mit gut ausformulierten Teilnehmerinformationen.

## 2. Einwilligungserklärung

- a) Die Bereitschaft, an der Studie teilnehmen zu wollen, ist schriftlich in einer „Einwilligungserklärung“ festzuhalten. Diese Erklärung muss der Ethikkommission in jedem Falle vorgelegt werden.
- b) In der Einwilligungserklärung muss bestätigt werden, dass der Proband umfassend über Ziele und Vorgehen der Studie aufgeklärt wurde und er alle ihm in der Teilnehmerinformation übermittelten Informationen verstanden hat.
- c) In der Einwilligungserklärung muss die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung bestätigt werden.
- d) Die Einwilligungserklärung muss den Titel der Studie sowie einen Briefkopf mit Adresse und Namen und ggf. Telefonnummer enthalten.
- e) Der Versuchsleiter muss die Einwilligungserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.
- f) Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist dem Probanden auszuhändigen, eine verbleibt beim Versuchsleiter.
- g) Zieht ein Proband seine Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss ihm zugesichert werden, dass daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihm zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Vergütung zuzusichern.

## D. Beispiele für Ethikanträge

Ethikanträge aus verschiedenen Forschungsgebieten der Psychologie sollen zukünftig hier eingestellt werden, um die Antragstellung zu erleichtern und zu helfen, die formalen Vorgaben für den Antrag und seine Anhänge leicht zu erfüllen.