Ethikkommission des Fachbereichs 02

Johannes Gutenberg-Universität Mainz

**Antrag auf ein Ethikvotum – Checkliste**

Name Antragsteller/in:

Titel des Projekts:

Geplanter Beginn der Studie(n):

Datum:

*Nummer\*:*

\* Nicht ausfüllen; wird von der Ethikkommission vergeben.

Zur Erleichterung der Begutachtung und zu Ihrer Orientierung beantworten Sie bitte folgende Fragen:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | Ja | | Nein | |
| 1 | Sind Sie als WissenschaftlerIn am Fachbereich 02 der Johannes Gutenberg-Universität Mainz tätig?  **Bitte beachten Sie:** Wenn diese Frage mit „nein“ beantwortet wird, kann dieser Antrag nicht von der Ethikkommission des FB02s bearbeitet werden. | |  | |  | |
| 2 | Werden während der Studie biologische Proben entnommen und weiter verar-beitet (z.B. Blutproben)? | |  | |  | |
| 3 | Ist die geplante Studie im engeren Sinne eine Interventionsstudie, d.h. werden die Probanden gezielt aktiv beeinflusst? | |  | |  | |
| 4 | Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? | |  | |  | |
| 5 | Geschäftsfähigkeit:  Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren oder Personen, die nicht im juristischen Sinne einwilligungsfähig sind)? | |  | |  | |
| 6 | Beeinträchtigte Personengruppe:  Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit besonderen Erkrankungen, Personen mit Lernschwäche, Personen Strafvollzugssetting, Schutzbefohlene)? Das kann auch Personen umfassen, die sich durch ihre Teilnahme angreifbar machen oder in Gewissenskonflikte kommen können. | |  | |  | |
| 7 | Ein- und Ausschlusskriterien:  Gibt es für die Probanden Ein- und/ oder Ausschlusskriterien? | |  | |  | |
| 8 | Täuschung über Teilnahme:  Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein bzw. ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei nicht-offener Beobachtung)? | |  | |  | |
| 9 | Täuschung über Zweck:  Erfordert die Durchführung der Studie, dass die Teilnehmenden nicht, nicht vollständig oder falsch über die Ziele der Studie informiert werden (Anm.: die Offenlegung der Hypothesen zählt nicht hierzu)? | |  | |  | |
| 10 | Liegt im weitesten Sinne eine andere Form der Täuschung vor als vorstehend unter 8. und 9. benannt? | |  | |  | |
| 11 | Intimität/ Stigmatisierung:  Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)? | |  | |  | |
| 12 | Belastung:  Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen? | |  | |  | |
| 13 | Risiken:  Werden die Teilnehmer/innen der Studie irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? |  | |  | |
| 14 | Substanzvergabe:  Werden den Teilnehmer/innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen (z.B. Alkohol) verabreicht? | |  | |  | |
| 15 | Versicherungsschutz:  Besteht für die Probandinnen und Probanden eine Wegeversicherung oder werden sie darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? (Anm.: Falls eine Wegeversicherung besteht, sollte die Police einsehbar an geeigneter Stelle hinterlegt sein. Die Ethikkommission empfiehlt den Abschluss einer Wegeversicherung, wenn die Probanden häufiger zu Studienzwecken anreisen müssen).  Oder: Die Probanden müssen nicht zu Studienzwecken anreisen.  Werden die Probanden durch die Studienteilnahme einer erhöhten Unfallgefahr ausgesetzt (z.B. bei sportlichen Aktivitäten) oder nehmen Probanden teil, bei denen eine erhöhte Unfallgefahr besteht (z.B. bei älteren Personen?) (Hier empfiehlt die Ethikkommission den Abschluss einer Unfallversicherung) | |  | |  | |
|  | **Die folgenden Fragen müssen nur beantwortet werden, wenn personen-bezogene Daten erhoben werden.** | |  | |  | |
| 16 | Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist entsprechend den nach den Unterschriften geschilderten Standards zur Datensicherheit gewährleistet. | |  | |  | |
| 17 | Datenschutz:  Besteht das Risiko, dass nach Erhebung der Daten Rückschlüsse auf einzelne Personen gezogen werden können? | |  | |  | |
| 18 | Datenschutzinformation:  Werden die Probandinnen und Probanden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert? | |  | |  | |
| 19 | Recht auf Datenlöschung in Fall der Pseudonymisierung:  Können die Probandinnen und Probanden jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden sie darüber informiert? | |  | |  | |
|  | Falls bei allen Fragen die nicht grau unterlegten Kästchen angekreuzt haben:  Welche Aspekte Ihrer Studie könnten dennoch ethische Probleme aufwerfen, so dass ein Votum einer Ethikkommission nach eingehender Prüfung nötig ist?  Geben Sie bitte einen kurzen Kommentar: | |  | |  | |
|  | Falls Sie ein oder mehrere grau unterlegte Kästchen angekreuzt haben, stellen Sie bitte in dem beigefügten Blatt kurz und präzise die Notwendigkeit des/r Punkte(s) dar. Gehen Sie ebenfalls darauf ein, wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese(n) Punkt(e) angemessene ethische Standards eingehalten werden. Falls Sie mehr Platz benötigen, fügen Sie dem Antrag bitte ein separates Dokument hinzu. | |  | |  | |

Anmerkung:

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und –speicherung zu gewährleisten. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

Den Auszug von § 19 und § 30 Landesdatenschutzgesetz RLP habe ich zur Kenntnis genommen (siehe unten).

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen vollständig und nach bestem Wissen zutreffend sind.

Ort, Datum Unterschrift der durchführenden Forscherin

bzw. des durchführenden Forschers

Ort, Datum (Ggf.) Unterschrift der Betreuerin bzw. des Betreuers

**Standards zur Datensicherheit:**

**Anonymisierung erhobener Daten:**

Die Daten, die eine Zuordnung von Personen und der ID-Nummer erlauben, werden nur auf einem Server mit hohem Sicherheitsstandard abgespeichert (wobei die Ethikkommission davon ausgeht, dass die JGU-Server einen hohen Sicherheitsstandard erfüllen) und nicht auf lokalen Festplatten oder anderen Speichermedien.

Es ist sicherzustellen, dass

* Daten, die eine Identifizierung der Personen erlauben, gesondert von den Projektdaten abgespeichert werden,
* nur eine sehr begrenzte Anzahl von Personen hierzu Zugang hat und
* die Passwörter hierzu den allgemeinen Sicherheitsstandards entsprechen.

**Löschung der gespeicherten Daten:**

Die Daten, die die Zuordnung von IDs zu personenbezogenen Daten erlauben, werden nach Beendigung des Projektes gelöscht. Falls Daten nach Beendigung des Projektes öffentlich zugänglich gemacht werden ist sicherzustellen, dass alle Informationen, die direkt oder indirekt eine Zuordnung zur Person erlauben, gelöscht sind.

**Löschung von Daten auf Verlangen von Probanden:**

Auf Verlangen der Probanden werden ihre Daten gelöscht.

**Zusammenarbeit mit externen Partnern, z.B. Marktforschungsinstituten:**

Der Antragsteller soll zusammen mit dem Antrag den Nachweis erbringen, dass der externe Partner alle datenschutzrechtlichen Erfordernisse beachtet, wie z.B. die Beachtung der ESOMAR-Richtlinien.

**Auszug § 19 LDSG  
Berichtigung, Sperrung und Löschung; Widerspruchsrecht**

(1) …  
  
(2) Personenbezogene Daten sind zu löschen, wenn

1. ihre Speicherung unzulässig ist oder

2. ihre Kenntnis für die verantwortliche Stelle zur Erfüllung der in ihrer Zuständigkeit liegenden Aufgaben nicht mehr erforderlich ist; die Erforderlichkeit richtet sich nach den für die verantwortlichen Stellen getroffenen allgemeinen Regelungen über die Dauer der Aufbewahrung von personenbezogenen Daten einschließlich der Erfordernisse einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(3) …

**§ 30 LDSG RLP**

**Verarbeitung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen**

(1) Für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erhobene oder gespeicherte personenbezogene Daten dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden.

(2) Die Übermittlung personenbezogener Daten an andere als öffentliche Stellen für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung ist nur zulässig, wenn diese sich verpflichten, die übermittelten Daten nicht für andere Zwecke zu verarbeiten und die Bestimmungen der Absätze 3 und 4 einzuhalten.

(3) Die personenbezogenen Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(4) Die wissenschaftliche Forschung betreibenden Stellen dürfen personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn

1. die Betroffenen eingewilligt haben oder

2. dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerläßlich ist und überwiegende schutzwürdige Interessen der Betroffenen nicht entgegenstehen.

Das aktuelle Landesdatenschutzgesetz ist hier einsehbar:

<http://landesrecht.rlp.de/jportal/portal/t/1fgu/page/bsrlpprod.psml/action/portlets.jw.MainAction?p1=0&eventSubmit_doNavigate=searchInSubtreeTOC&showdoccase=1&doc.hl=0&doc.id=jlr-DSGRPrahmen&doc.part=R&toc.poskey=#focuspoint>

-Ende-