Humboldt-Universität zu Berlin Lebenswissenschaftliche Fakultät INSTITUT FÜR BIOLOGIE

Ethikkommission

21.09.2022

Hinweise zur Antragstellung und zur Bearbeitung des Antragsformulars[1](#_bookmark0)

Die Ethikkommission (im Folgenden: Kommission) des Instituts für Biologie (ifb) der Humboldt-Universität zu Berlin (HU) beurteilt auf Antrag die ethische Zulässigkeit von Forschungsvorhaben. Die Verant- wortung der/des für die Durchführung des Forschungsvorhabens zuständigen Wissenschaft- lerin/Wissenschaftlers gemäß den jeweils anzuwendenden Regeln guter wissenschaftlicher Praxis bleibt von der Begutachtung durch die Kommission unberührt. Die Prüfung ist für die/den Antrag- steller/in kostenfrei.

# Allgemeine Hinweise

## Antragsberechtigung

* Die Kommission wird nur auf Antrag tätig.
* Sie begutachtet Anträge zu solchen Projekten, die durch ein Mitglied des IFB geleitet werden. Auch bei mehrfacher Trägerschaft (Verbundprojekte) ist grundsätzlich die Zu- gehörigkeit der Leiterin/des Leiters ausschlaggebend. Gibt es mehrere gleichgestellte Leiter/innen, so muss eine/r dem IFB angehören. Personen, denen vom Institutsrat des IFB schriftlich bestätigt wurde, dass sie zukünftig Mitglied des IFB werden, können unter Verweis auf diese Bestätigung ebenfalls einen Antrag an die Kommission stellen.
* Bei *studentischen Projekten* und *Qualifizierungsarbeiten* prüft und beurteilt die/der Betreuer/in die ethische Zulässigkeit. Sofern für eine Publikation ein Ethikvotum zwingend vorgeschrieben ist, ist durch die Studierende/r in ein Antrag an die Kommission zu stellen.

## Antragstellung

* Die/der Leiter/in des jeweiligen Forschungsprojekts/der Studie stellt den Antrag schrift- lich unter Verwendung des Antragsformulars. Sofern Fragen im Antragsformular mit „trifft nicht zu“ beantwortet werden, ist eine Erläuterung zum Sachverhalt sowie zum Umgang mit dem aufgeführten Problem erforderlich. Das Antragsformular sowie etwaige Anlagen sind in einer PDF-Datei zu bündeln und an die/den Vorsitzenden der Kommission zu richten. Dabei ist folgende E-Mailadresse zu verwenden: ethikkommission-ifb@hu- berlin.de (in beantragung). Der Antrag kann sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache gestellt werden. Änderungen und eine Rücknahme des Antrags sind möglich. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind der Kommission unverzüglich bekanntzugeben.

1 Das vorliegende Dokument orientiert sich an Hinweisen der DFG ([https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes\_sozialwissenschaften/)](https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes_sozialwissenschaften/) sowie Hinweisen der Kultur-, Sozial- und Bildungswissenschaftlichen Fakultät.

## Begutachtungsverfahren und Bearbeitungszeiten

* Die Kommission tagt mindestens einmal im Jahr.
* Der Begutachtungsprozess erfolgt schriftlich im Umlauf.
* In der Regel soll das reguläre Begutachtungsverfahren nicht länger als vier Wochen dauern.

# Hinweise zum Ausfüllen des Antragsformulars

1.2. Nennen Sie, wenn die Felder des Antragsformulars nicht ausreichend sind, weitere Antragsteller/innen in einer *Anlage V Weitere Antragsteller/innen.*

2.3., 2.4. Die Kommission begutachtet grundsätzlich nur Forschungs*vorhaben*, d.h.Studien, die in der Zukunft durchgeführt werden. Abgeschlossene sowie bereitsbegonnene Studien werden nicht begutachtet.

Die für die ***Ethikprüfung relevante*** Datenerhebung bezieht sich auf Daten von Menschen (auch Sekundärdaten), welche im Fokus des Projekts stehen.

3.2. Als ***vulnerable Personen*** gelten Personen für die ein besonderes Schutzbedürfnis be- steht z.B. Personen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit[2](#_bookmark1) z.B. Kinder, Jugendliche, Menschen mit einer Behinderung, Menschen mit einer psychischen Erkrankung, Personen im offenen oder geschlossenen Justizvollzug aber auch Verfolgungsopfer, Angehörige bedrohter ethnischer, religiöser oder kultureller Minderheiten.

* 1. , 8.8. ***Täuschungen*** lassen die Teilnehmer/innen über die tatsächlichen Ziele und/oder einzelnen Aspekte und Schritte der Forschung im Unklaren, damit dieTeilnehmer/innen ihr Verhalten nicht den Zielen der Forschung, z.B. im Sinne einer angenommenen sozialen Erwünschtheit, anpassen. Die Unklarheit als Resultat der Täuschung kann sowohl durch das bewusste Streuen falscher Informationen als auch durch das Vorenthalten relevanter Informationen erreicht werden.
	2. ***Risiken***: Erfahrungen oder Situationen, die die alltäglichen Anforderungen und Be- lastungen eines Menschen übersteigen, können ein Risiko für dessen psychische und physische Gesundheit darstellen. Hierzu zählen z.B. ungewohnte Stress-Situationen, das Risiko der Retraumatisierung, Risiken verbunden mit Forschungin Krisenregionen, im Kontext politischer Repression oder Diskriminierung oder in Milieus am Rande der Legalität. Weitere Risiken können soziale Risiken, Risiken einer straf- oder zivil- rechtlichen Haftbarkeit, finanzieller Verluste, beruflicher Nachteile oder Rufschädigung sowie schwierige Sicherheitslage im Untersuchungsraum umfassen[3](#_bookmark2).

3.8. ***Interessenskonflikt*** siehe unter Punkt 13.

4.2. Die Kurzbeschreibung Ihres Forschungsvorhabens ist auf 4 000 Zeichen mit Leerzeichen beschränkt und soll der Kommission einen *knappen* Überblick über Ihr Projekt geben (**Details werden in Anlage I geschildert**).

Nutzen Sie dazu bitte unbedingt die folgenden Gliederungspunkte (*für jeden Gliede- rungspunkt bitte einen eigenen Absatz*). Sollten Gliederungspunkte auf Ihr Projekt nicht

2 Siehe auch <https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes_sozialwissenschaften/>

3 Siehe auch <https://www.dfg.de/foerderung/faq/geistes_sozialwissenschaften/>

zutreffen, nennen Sie die betreffenden Punkte bitte trotzdem und vermerken Sie explizit, dass diese nicht auf Ihr Projekt zutreffen.

## Thema

Skizzieren Sie bitte knapp Thema und Ziel Ihres Projekts.

## Stichprobe

Die Teilnehmer/innen und Proband/innen sind genau zu spezifizieren (Alter, Ge- schlecht, Einschluss- und Ausschlusskriterien, angestrebte Anzahl der Teilneh- mer/innen und Proband/innen etc.). Darüber hinaus soll hier kurz begründet werden, ob bzw. warum beispielsweise vulnerable Personen als Teilnehmer/innen und Pro- band/innen angesprochen werden sollen.

## Methoden

Die Methoden müssen so beschrieben werden, dass die Kommission hieraus bereits einen ersten Eindruck der ethischen Dimensionen gewinnt. Dies beziehtsich z.B. darauf, was genau untersucht wird (welche Parameter), wie dies untersucht wird (Metho- den/Verfahren/Messtechniken und -instrumente), wie lange die Untersuchung dauert (einmalig, mehrmalig, Zeitraum, Dauer je Termin) etc.

## Risiken

Hier muss kurz skizziert werde, welche potenziellen physischen und/oder psychischen Belastungen und andere Risiken für die Teilnehmer/innen und Proband/innen durch die Teilnahme entstehen können und wie dieseBelastungen und Risiken minimiert oder vermieden werden können. Sollten nach Ihrer Ansicht keine Belastungen und anderen Risiken bestehen, ist dies explizit zu vermerken (z.B. „Aus Sicht der Versuchsleitung bestehen über die imAlltag vorhandenen Risiken keine zusätzlichen Risiken, die sich auf die Teilnahme an der beantragten Untersuchung zurückführen lassen“).

* 1. Finanzierung: Bitte geben Sie an, wie Ihr Projekt finanziert wird (Haushaltsmittel, Drittmittel) und benennen Sie die Geldgeber. Es müssen Geldgeber explizit genannt werden, die in direktem Zusammenhang mit der beantragten Untersuchung stehen. Darüber hinaus müssen auch materielle Unterstützungen (z.B. Bereitstellung von Mess- Instrumenten, Verbrauchsmittel oder anderer methoden-/forschungsrelevanter Sachmittel) genannt werden.
	2. Bitte nennen Sie hier alle Personen und Institutionen, die in wissenschaftlicherund/ oder forschender Funktion oder als Kooperationspartner/in im Forschungsprojekt mitwirken. Hierzu zählen beispielsweise Professor/innen an- derer Universitäten oder Marktforschungsagenturen. Nennen Sie, wenn die Felder des Antragsformulars nicht ausreichend sind, weitere Antragsteller/innen in einer ***Anlage V Weitere externe Beteiligte***.

6. Forschungsmethoden: Wenn Sie Befragungen durchführen, geben Sie bitte an, ob Sie Standardfragebögen (wenn ja: welche) oder individuell entwickelte Fragebögen verwenden. Fügen Sie Instrumente der Datenerhebung als **Anlage III** bei.

10.4. ***Personenbezogene Daten*** sind laut § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (Betroffene/r).

* 1. ***Sensible Daten*** sind Informationen, deren Veröffentlichung negative Auswirkungen für die Teilnehmer/innen haben könnte (z.B. Verlust der Reputation, Diskriminierung, rechtliche Folgen).
	2. Als ***(emotionale) Belastungen*** und ***psychischer Stress*** gelten hier Belastungen, die über das alltägliche Maß hinausgehen, die durch die Teilnahme hervorgerufen werden und ein erhebliches Unwohlsein auslösen. Die diesbezüglichen Auslöser sind individuell verschieden. (Emotionale) Belastungen und psychischer Stress der Teilnehmer/innen resultieren beispielsweise aus Fragen zu unangenehmenoder verdrängten Themen, aus Experimenten, in deren Verlauf die Teilnehmer/innen Rollen einnehmen oder Ent- scheidungen treffen werden, die ihnen zuwider sind, oder aus Einschränkungen der persönlichen Handlungs- und Wahlfreiheit (z.B. längere Aufenthalte im Labor oder Eingriffe in die alltäglicheRoutine im eigenen Zuhause).
1. Als ***Interessenkonflikt*** gelten alle Situationen, die die Forscher/innen, die Teilneh- mer/innen, die Projektverantwortlichen oder andere Beteiligte (z.B. Drittmittel- geber/innen) dazu motivieren können, forschungsfremde Belange einfließen zu lassen. Gründe für Interessenkonflikte sind insbesondere eigene finanzielle, materielle oder private Interessen oder finanzielle, materielle oderprivate Interessen von Personen, zu denen eine enge persönliche Beziehung besteht.

# Anlage I – Durchführung der Forschung

Um Ihren Antrag differenziert begutachten zu können, sind ausführliche Erläuterungen Ihrerseits, die über Ihre Angaben im Antragsformular hinausgehen, notwendig.

Erstellen Sie bitte eine **Anlage I** zur Durchführung der Forschung und berücksichtigen Sie dabei die folgenden Punkte und Hinweise:

## Methoden

* + Erläutern Sie die Methoden Ihrer Forschung insbesondere in Hinblick auf die relevanten ethischen Aspekte (z.B. Methoden, mit denen die Erhebung sensibler Daten einhergeht).
	+ Erläutern und begründen Sie in jedem Fall, wenn Sie im Antrag ‚trifft nicht zu‘ angegeben haben. z.B. Erläutern und begründen Sie die Beteiligung vulnerabler Personen; erklären und begründen Sie die methodische Vorgehensweise in Bezugauf die Notwendigkeit einer Täuschung in der Forschung.
	+ Erläutern Sie besondere Anreize in der Forschung und deren Notwendigkeit.
	+ Erklären Sie, wie Sie mit sensiblen Themen und/oder Inhalten umgehen, die auf die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen verletzend, verstörend, verängstigend usw. wirken oder dazu führen könnten, dass die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen Aussagen treffen, die strafrechtliche Konsequenzen für sich oder andere haben könnten.

## Sampling

* + Erläutern und beschreiben Sie, wie sich ihr Sample zusammensetzt. Erklären Sie, wie die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen identifiziert und rekrutiert werden und welche Kriterien für die Auswahl von Bedeutung sind.
	+ Erläutern Sie, inwiefern die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Studie gewährleistet ist und inwiefern sich die kontaktierten Personen auch füreine Nicht-Teilnahme entschei- den können. Fügen Sie zudem eine KopieIhrer Information für die Teilnehmer/innen als **Anlage II** – **Teilnehmer/innen- und Proband/innen-Informatio*n*** bei.
	+ Erläutern Sie, inwiefern das informierte Einverständnis der Teilnehmer/innen bzw. Pro- band/innen eingeholt wird und in welcher Form (mündlich, schriftlich, elektronisch usw.) dies geschieht. Beschreiben Siedabei auch, welche Informationen über die Forschung und die damit verbundenen Ziele die Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen erhalten.Das in- formierte Einverständnis steht in einem starken Zusammenhang zur Frage der Freiwillig- keit der Teilnahme. Das informierte Einverständnis bedeutet, dass die Teilnahme an wissenschaftlicher Forschung erstens auf der Grundlage einer möglichst detaillierten und verständlichen Information über die Ziele und Methoden des Forschungsvorhabens und zweitens mit der ausdrücklichen Zustimmung der Teilnehmer/innen erfolgt. Bitte fügen Sie zudem eine Kopie Ihres Formulars zur Einwilligungserklärung als **Anlage IV** – **Ein- willigungserklärung** an. SofernSie keine Einverständniserklärung einholen, begründen Sie dies bitte ebenfalls.

## Risiken für Teilnehmer/innen und Proband/innen sowie für Forscher/innen

* + Erläutern und begründen Sie in jedem Fall, wenn Sie im Antrag ‚trifft nicht zu‘ angegeben haben, z.B. hinsichtlich
		- der Risiken für die physische und psychische Gesundheit der Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen, die über das alltägliche Maß hinausgehen. Erklären Sie zudem, mit welchen Strategien Sie etwaige Risiken minimieren.
		- der Risiken für die physische und psychische Gesundheit der Forscher/innen, die über das alltägliche Maß hinausgehen. Erklären Sie zudem, mit welchen Strategien Sie etwaige Risiken minimieren.

## Umgang mit Daten und Veröffentlichung

* + Erklären Sie den Umgang mit den Daten in Ihrer Forschung. Beziehen Sie sich dabei auch auf Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsstrategien, die Aufbewahrung der Daten, Zugriffsmöglichkeiten auf die Daten und die Datenvernichtung.
	+ Äußern Sie sich zur Zugänglichkeit der Forschungsergebnisse für die Forschungsgemein- schaft sowie für die Teilnehmer/innen bzw. Pro- band/innen und eine breitere Öffent- lichkeit.

## Erläuterungen, wenn ‚trifft nicht zu‘ angegeben wurde

* + Bitte begründen Sie die Angabe mit Bezug auf den jeweiligen Punkt.

# Anlage II – Teilnehmer/innen- und Proband/innen-Information

Die Teilnehmer/innen- und Proband/innen-Information muss in für die entsprechenden Teil- nehmer/innen- und Proband/innen verständlicher Sprache verfasst sein. Aus ihr müssen die folgenden Informationen hervorgehen:

* + Wer untersucht? (Verantwortlichkeiten)
	+ Wo wird untersucht? (Ort)
	+ Was wird untersucht? (Parameter)
	+ Warum wird untersucht? (Kurze Begründung/ Erkenntnisinteresse)
	+ Womit wird untersucht? (Methoden)
	+ Mögliche Risiken
	+ Freiwilligkeit der Teilnahme
	+ Möglichkeit, die Teilnahme jederzeit ohne Konsequenzen abbrechen zukönnen
	+ Datenschutz/Datenlöschung bei Abbruch ist gegeben.
	+ Zeitaufwand für die Teilnahme (einmalig / mehrfach/je Termin)
	+ Wer finanziert die Untersuchung?

# Anlage III – Instrument der Datenerhebung

Bitte fügen Sie hier entsprechende Interviewleitfäden, Fragebögen o.ä. bei. Bitte erläutern Sie, wenn dieses noch nicht vorhanden ist und erläutern Sie in dem Fall Daten, die erhoben werden sollen.

# Anlage IV – Einwilligungserklärung

Bitte fügen Sie hier auch die Einwilligungserklärung bei. Diese muss je nach Projekt entsprechend umfassend (s. Teilnehmer/innen- und Proband/innen-Information) gestaltet sein.

# Weitere Anlagen

Sofern erforderlich, fügen Sie Ihrem Antrag bitte weitere Anlagen bei. Dazu zählen beispielsweise die in diesen Hinweisen bereits genannten: **Anlage V** Weitere Antragsteller/innen und externe Beteiligte.