

Kommentare zur Antragstellung bei der Ethikkommission der Humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln

Allgemeine Informationen:

Die Beratung durch die Ethikkommission kann nur sinnvoll erfolgen, wenn die Datenerhebung noch nicht begonnen wurde und mögliche Anmerkungen und Hinweise der Ethikkommission berücksichtigt werden können. Planen Sie deshalb für die ethische Begutachtung ausreichend Zeit ein (ca. 2 Monate) und beachten Sie, dass Sie erst nach abgeschlossener Beratung mit der Datenerhebung starten können. Stellen Sie daher den Antrag rechtzeitig vor Aufnahme der Forschungstätigkeiten bzw. vor Fristen von Fördereinrichtungen. Der/die Antragsteller:in trägt die Verantwortung dafür, dass das Begutachtungsverfahren der Ethikkommission rechtzeitig initiiert wird. Eine nachträgliche Beurteilung bereits erfolgter Forschung ist nicht möglich.

Bitte benutzen Sie zur Antragstellung das dafür bereit gestellte Antragsformular (s. Downloads auf der Website: <https://www.hf.uni-koeln.de/39912>) und reichen Sie einen Ethikantrag in einem PDF-Dokument ein. Dieses Dokument sollte (eindeutig gekennzeichnet) auch die „Allgemeinen Teilnehmerinformationen“, „Einwilligungserklärung“ und andere erforderliche Anlagen enthalten (z.B. ggf. einen dazugehörigen Förderungsantrag).

Wir bitten Sie weiterhin sorgfältig zu prüfen, ob die beigefügten „Allgemeinen Teilnehmerinformationen“ und die dazu gehörenden „Einwilligungserklärungen“ jeweils gängigen Standards von nationalen Ethikkommissionen entsprechen/genügen. Hierzu finden sich z. B. auf den Webseiten der Ethikkommission der DGPs viele hilfreiche Formulierungsvorschläge: <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission/vorlagen-antragstellung>. Im Antragsformular unter dem Punkt „D. Sind weitere Forscher:innen an dem Forschungsvorhaben beteiligt?“ sollen bitte alle Forscher aufgeführt werden, die in dem Projekt involviert sind (bei der Konzeption, Durchführung, Auswertung etc.). Diese Information ist notwendig, um bei der Wahl der Gutachter sicherzustellen, dass keine unmittelbare Befangenheit befürchtet werden muss.

Senden Sie den vollständigen Antrag bitte als PDF- Dokument an folgende E-Mail-Adresse: **humf-ethikantrag@uni-koeln.de** (zu Händen des stellvertretenden Leiters der Ethikkommission Herrn Prof. Dr. Alexander L. Gerlach)

Auf Wunsch des Antragstellers bzw. der Antragstellerin kann ein Ethikantrag auch in anonymisierter Form begutachtet werden. Falls Sie dies wünschen, bitten wir Sie um Einreichung eines Standardantrags (ohne anonymisierte Angaben) sowie einer zusätzlichen anonymisierten Fassung. Die anonymisierte Fassung wird Gutachter:innen zur ethischen Prüfung vorgelegt. Die Standardfassung wird zur formalen Bearbeitung durch die Mitarbeiter:innen der Ethikkommission benötigt.

Spezifische Kommentare zur Checkliste H:

Zu H1 (Freiwilligkeit): Bitte prüfen Sie, ob sie besondere Vorteile bei Teilnahme vermeiden: Werden besondere Teilnahmevergütungen, Aufwandsentschädigungen oder andere Formen von Anreizen verwendet? Falls ja: Welche Konsequenzen hat dies? Welche ethischen Fragestellungen können daraus entstehen und wie gehen Sie damit um? Werden Sie durch andere Institutionen/Gatekeeper Teilnehmende gewinnen? Wie verdeutlichen Sie z.B. Ihre relative Unabhängigkeit von diesen? Wie stellen Sie z.B. sicher, dass Teilnehmende von diesen Institutionen /Gatekeepern nicht anders behandelt werden als nicht teilnehmende Personen?

Zu H7 (Informierte Einwilligung): Wenn keine schriftliche Einwilligung geplant ist, bitte begründen (z.B. illegalisierte Teilnehmende; Analphabet:innen etc.) und erklären, wie die Einwilligung anderweitig eingeholt wurde. Welche Alternativen werden gewählt, um einen respektvollen Umgang zu garantieren?

Zu H15 (Umgang mit relevanten Befunden): Wenn voraussichtlich relevante Befunde anfallen, sollte vor der Studie die Einwilligung zur Rückmeldung dieser Befunde eingeholt werden (ggfls. auch an Eltern, Vormund oder Betreuer:innen?). Bitte erläutern Sie ggfls., in welcher Form dies geplant ist, ob und wie die Teilnehmer:innen bei der Bewertung dieser relevanten Befunde unterstützt werden. Falls keine Rückmeldung erfolgen soll oder kann, begründen Sie dies bitte.

Zu H17 (Anonymisierung oder Pseudonymisierung): Bei Anonymisierung ist auch die mögliche Identifizierung der Teilnehmenden durch Dritte bei Video- oder Tonaufnahmen zu bedenken. Die Bereitstellung von Anonymität kann zudem auf Kosten der Überprüfbarkeit Ihrer Quellen gehen. Ist das in Ihrem Fall relevant? Wenn ja, wie wollen Sie mit dieser Spannung umgehen? Was tun Sie, wenn es sich um Persönlichkeiten des öffentlichen Lebens handelt, deren Identität sich nicht verbergen lässt?

Zu H19 (Löschung von personenbezogenen Daten auf Wunsch der Teilnehmer:innen): Auf den Webseiten der DGPs wird ein Beispiel für einen replizierbaren persönlichen Code gegeben.

Besonderer Hinweis bzgl. DFG-Anträgen:

Auf Bitte der DFG bieten wir ab sofort ein zweites alternatives Verfahren zur ethischen Beratung von DFG-Anträgen an: Benötigen Sie ein Votum der Ethikkommission im Rahmen eines DFG-Antrags, haben Sie die Möglichkeit, ein alternatives zweistufiges Gutachtenverfahren zu wählen: Ein möglicher Vorteil liegt hierbei darin, dass Sie noch nicht alle weiterführenden Dokumente (z.B. Teilnehmerinformationen, Einverständniserklärung, Flyer, etc.) zum Zeitpunkt der Antragsstellung einreichen müssen. Beim ersten Schritt reichen Sie lediglich das ausgefüllte Formular des Ethikantrags sowie den dazugehörigen DFG-Antrag (in der Form, in der er eingereicht wird) und alle bereits fertiggestellten Dokumente in einem pdf-Dokument ein. Die Ethikkommission wird dann die ethische Unbedenklichkeit auf der konzeptuellen Grundlage Ihrer Studie/n prüfen und sie dazu beraten.

Sollten Sie eine Bewilligung Ihres Projektes durch die DFG erhalten, müssten Sie im zweiten Schritt nun alle fehlenden Dokumente mit dem Erstantrag nachreichen, woraufhin auch diese entsprechend der relevanten Kriterien geprüft werden. Bitte beachten Sie, dass das erste Gutachten nach diesem Vorgehen mit der formalen Auflage verbunden ist, einen Folgeantrag einzureichen, und dass das Votum seine Gültigkeit ohne Nachreichung der entsprechenden Dokumente verliert.

Wenn Sie die zweistufige Begutachtung Ihres Antrages wünschen vermerken Sie dies bitte in der Mail und benennen Ihren Antrag wie folgt:

Jahr_Monat_Tag_Ethikantrag_Nachname_DFG.pdf

Besonderer Hinweis bzgl. Sekundärdatenanalysen:

Die Ethikkommission nimmt keine Einschätzung von Studien vor, in denen lediglich eine weitergehende oder erneute Analyse bereits erhobener anonymer Datensätze unternommen wird, da die Rechtfertigung der Datenerhebung in Hinblick auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Aufwand und Belastung einerseits und dem möglichen Erkenntnisgewinn andererseits für die Teilnehmer:innen der Vorstudien bereits erfolgt sein muss. Hier kann es notwendig sein, die Datenschutzbeauftragten bzgl. der Vorgehensweise in Hinblick auf eine datenschutzgerechte Kommunikation der anonymen Daten um Beratung zu bitten. Dies entfällt bei anonymisierten Daten. Wir gehen davon aus, dass Forscher:innen der Humanwissenschaftlichen Fakultät nur Datensätze analysieren, zu deren Verwendung die Teilnehmer:innen in den Studien, wegen derer die Daten erhoben wurden, im Rahmen einer umfassenden Information ihr Einverständnis gegeben bzw. dass die Durchführung dieser Studien, unter der Maßgabe der Richtlinien der Deklaration von Helsinki erfolgte.