



## Häufig gestellte Fragen zum Ethikantrag

Die GEHBa ist die Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns.

### Wann sollte ein Ethikantrag gestellt werden?

Ein Ethikantrag sollte gestellt werden, wenn

- medizinische [1] oder nichtmedizinische Forschung an und mit Beteiligten und Betroffenen betrieben wird,
- damit einhergehend Schäden oder unverhältnismäßige Belastung psychischer oder physischer Art für die Teilnehmenden nicht vollständig auszuschließen sind, und
- wenn durch die geplante Forschung die ethischen Grundprinzipien der individuellen Autonomie und Selbstbestimmung, der Schadensvermeidung, der Fürsorge und der Gerechtigkeit [2] verletzt werden können.

Insbesondere trifft dies bei vulnerablen<sup>1</sup> Teilnehmenden zu, so etwa bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, und in weiteren Kontexten [3].

Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Forschung verbleibt grundsätzlich bei den Forschenden selbst. Die GEHBa bietet an, im Rahmen eines Vorab-Screenings von Ethikantragsentwürfen oder -kurzfassungen einen Hinweis zu geben, ob das Stellen eines vollständigen Ethikantrags empfohlen wird. Bei Fragen zu diesem Vorgang steht die GEHBa jederzeit gerne zur Verfügung.

### Wann muss man *keinen* Ethikantrag stellen?

Entsprechend den obigen Prinzipien erfordert ein Forschungsvorhaben an und mit Beteiligten und Betroffenen, bei dem

- keine Risiken oder Schäden für die Teilnehmenden zu erwarten sind und die
- auch die ethischen Grundprinzipien [2] nicht verletzen, keinen Ethikantrag.

Beispiele dafür sind etwa Befragungen von Expertinnen und Experten, die für diese Personen kein besonderes Risiko oder keine besondere Belastung im Vergleich zu deren Alltag darstellen.

Forschung durch Studierende, speziell im Rahmen von Master- und Bachelorarbeiten, erfordern in der Regel keinen vollständigen Ethikantrag. Die GEHBa stellt dazu einen Fragebogen zur Verfügung („Selbsteinschätzung – Ethik und Datenschutz“), mit dessen Hilfe Studierende und ihre Betreuenden eine Selbsteinschätzung vornehmen und so die ethische Relevanz des Forschungsvorhabens bewerten können. Dies entbindet jedoch nicht von institutionsabhängigen Regelungen, die gegebenenfalls einen Ethikantrag erfordern. In besonderen Fällen, zum Beispiel, wenn Ergebnisse der studentischen Forschung publiziert werden sollen, kann mit entsprechender Begründung eine Stellungnahme durch die GEHBa angestrebt werden.

### Wer kann einen Antrag stellen?

Studierende und Forschende an Hochschulen und an anderen Forschungseinrichtungen im Freistaat Bayern, sowie Forschende, die ein Kooperationsprojekt mit diesen Einrichtungen planen, können bei der GEHBa einen Ethikantrag stellen. Die obigen Empfehlungen, Regeln und Ausnahmen sind zu beachten.

Studierende und Forschende an Hochschulen, die eine eigene Ethikkommission besitzen, sollten sich zunächst an diese hochschuleigene Ethikkommission wenden.

## **Kann man einen Ethikantrag bei der GEHBa stellen, wenn das Forschungsprojekt bereits begonnen wurde?**

Nachgereichte Anträge auf Stellungnahme zu Forschungsvorhaben, die bereits begonnen wurden, werden von der GEHBa nicht begutachtet und erhalten dementsprechend kein Votum. Ethikanträge sind daher rechtzeitig im Vorfeld des Forschungsvorhabens zu stellen. Eine Ausnahme bilden gegebenenfalls Retrospektiv-Studien und Sekundäranalysen von Daten aus der Forschung am Menschen, die bereits vollständig und in anonymisierter Form vorliegen.

## **Welche Unterlagen benötigt man für einen Ethikantrag bei der GEHBa?**

Ein Ethikantrag bei der GEHBa umfasst in der Regel die folgenden Dokumente, die idealerweise zusammengefasst in einer PDF-Datei zum Vorab-Screening und zur Begutachtung an [antrag@gehba.de](mailto:antrag@gehba.de) gesendet werden können:

1. Das Antragsformular („[GEHBa – Antrag auf Stellungnahme](#)“), in dem die wesentlichen Aspekte des geplanten Forschungsvorhabens so kurz wie möglich und so ausführlich wie nötig zusammengefasst werden. Man versetze sich in die Lage derjenigen, die mit dem Forschungsvorhaben nicht vertraut sind und ein Gutachten erstellen sollen. Man achte darauf, dass Fragestellung/Hypothese, Sinn und Zweck der geplanten Forschung, Stand der aktuellen Forschung, Ein- und Ausschlusskriterien, relevante statistische Grundlagen, z.B. eine Fallzahlschätzung, Methodik und Forschungsdesign, sowie Forschungsinfrastruktur möglichst verständlich und nachvollziehbar dargestellt werden. Im Antrag können dementsprechend auch Literaturangaben verwendet werden. Bei geplanten Forschungsvorhaben im Rahmen bereits bestehender, größerer Verbund-Projekte empfiehlt es sich, diese Projekte kurz zu beschreiben. Wenn das Forschungsvorhaben Teilnehmende aus vulnerablen<sup>1</sup> Gruppen umfasst, sollte dargelegt und begründet werden, wieso die geplante Forschung nicht an gesunden Volljährigen durchgeführt werden kann und wieso der Nutzen das Risiko dieser Forschung überwiegt.
2. Ein Informationsschreiben, das den Teilnehmenden möglichst einfach und klar verständlich machen soll, worum es in dem geplanten Forschungsvorhaben geht. Üblicherweise kann ein solches Informationsschreiben Hinweise auf die Freiwilligkeit bei der Teilnahme, das Recht auf jederzeitigen Rücktritt von der Teilnahme sowie zur Löschung bereits erhobener Daten, zur Studiendauer, zu einer Aufwandsentschädigung (falls zutreffend), sowie Angaben zu Anonymisierung, Speicherort, Speicherdauer und Löschfrist der erhobenen Daten enthalten. Des Weiteren sollte das Informationsschreiben Angaben enthalten, mit deren Hilfe die Teilnehmenden bei Bedarf mit den Forschenden und anderen Dienstleistungsstellen Kontakt aufnehmen können.
3. Eine Einwilligungserklärung durch die Teilnehmenden. Typischerweise wird diese mit dem Informationsschreiben kombiniert („Informed Consent“). Die Erklärung sollte beinhalten, dass das aufklärende Informationsschreiben gelesen und verstanden wurde und kann darüber hinaus auch eine Bestätigung der Volljährigkeit oder eine Erlaubnis zur Weiterverwendung der erhobenen Daten beispielsweise in Folge- und Teilprojekten umfassen. Für Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung beizulegen.
4. Die Dokumentation der Studiendaten, etwa die Vorlage einer Tabelle, in der Forschungsdaten zusammengefasst werden, oder Angaben zu bestimmten Datenformaten, z.B. Transkripte von Tonaufnahmen aus Diktiergeräten.
5. Gegebenenfalls Angaben zu Computer- und/oder Serverstandorten, Datensicherheit, IT-Zugangsberechtigungen sowie Speicherdauer und Löschfristen elektronischer Daten.

6. Eine unterzeichnete Stellungnahme der/des Datenschutzbeauftragten der Einrichtung der Antragstellenden, die den Maßgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union folgt und die Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens aus datenschutzrechtlicher Sicht bescheinigt. Gegebenenfalls kann auch die Dokumentation einer Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) beigelegt werden.
7. Eine Erklärung zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten durch die beteiligten Forscherinnen und Forscher hinsichtlich personenbezogener Daten und der Ergebnisse.
8. Weitere Unterlagen, die eine ethische Bewertung des geplanten Forschungsvorhabens erleichtern, zum Beispiel eine Kurzbeschreibung des geplanten Forschungsprojekts aus entsprechenden Förderanträgen.

### **Mit welcher Vorlaufzeit sollte ein Ethikantrag eingereicht werden?**

Die GEHBa kommt in der Regel einmal im Monat zusammen. Die Einreichfrist (siehe Webseitenreiter „Sitzungen und Einreichfristen“) endet üblicherweise zwei Wochen vor jeder Sitzung, so dass die Mitglieder der GEHBa genügend Zeit haben, sich gewissenhaft mit den Anträgen zu beschäftigen. Nach Bewertung der Anträge durch die GEHBa erfolgt möglichst zeitnah eine schriftliche Stellungnahme.

### **Kann man einen Antrag stellen, wenn sich eine andere Ethikkommission bereits ablehnend geäußert hat?**

Das ist möglich. Gegebenenfalls fordert die GEHBa weitere Informationen in Form einer Stellungnahme zu den Gründen für die Ablehnung des Antrags bei einer anderen Ethikkommission.

### **Welche Entgelte erhebt die GEHBa für Begutachtungen, Stellungnahmen oder Voten?**

Für die Arbeit der GEHBa müssen Antragstellende und Institutionen keine Entgelte entrichten.

### **Kann man doch noch ein positives Votum erlangen, auch wenn ein Ethikantrag durch die GEHBa bereits negativ begutachtet wurde?**

Die GEHBa wird, um die Freiheit und Unabhängigkeit der Forschung zu schützen, keine Forschungsvorhaben „ablehnen“. Sie kann allerdings nach bestem Wissen und Gewissen auf Basis der eingereichten Unterlagen ein positives Ethikvotum verweigern. Die GEHBa wird in ihren schriftlichen Stellungnahmen in Form von Empfehlungen und Nachforderungen stets auf kritische Punkte in den Antragsdokumenten und in Forschungsvorhaben hinweisen und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge unterbreiten. In der Regel kann der Antrag daraufhin überarbeitet werden und der GEHBa erneut zur Bewertung vorgelegt werden. Wird dies explizit gewünscht, können die Antragstellenden auch persönlich mittels Video-Konferenz oder telefonisch bei der GEHBa vorstellig werden und offene Fragen diskutieren.

### **Was sollte nach einer positiven Begutachtung durch die GEHBa beachtet werden?**

Nach Erhalt eines positiven Votums durch die GEHBa sollte nach Abschluss des entsprechenden Forschungsprojekts der GEHBa ein Kurzbericht vorgelegt werden.

### **Wie sieht ein positives Votum der GEHBa aus, welche Informationen findet man darin?**

Ein positives Votum der GEHBa enthält neben dem Titel des Forschungsvorhabens die Votums-Nummer im Format „GEHBa-JJJJMM-V-XXX“ und das Datum der Ausstellung des Votums. Diese Informationen können bei Bedarf in Förderanträgen oder bei der Einreichung von wissenschaftlichen Manuskripten angegeben werden. Sofern zutreffend, enthält die Stellungnahme auch weitere Kritikpunkte und konstruktive Verbesserungsvorschläge vonseiten der GEHBa. Im Textbereich „Zusätzliche Informationen“ wird darüber

hinaus aufgeführt, welche Antragsunterlagen bewertet wurden, wann die Sitzung stattfand, und welche GEHBa-Mitglieder an der Sitzung beteiligt waren.

### **Was ist zu tun, wenn man ein positives GEHBa-Votum für ein geplantes Forschungsvorhaben erhalten hat, das Forschungsprotokoll aber nachträglich geändert werden muss?**

Nennenswerte Protokolländerungen im Rahmen des geplanten Forschungsvorhabens sollten mit der GEHBa abgestimmt werden. Dazu genügt ein formloses Schreiben mit den wesentlichen Änderungspunkten an die GEHBa. Diese wird die Änderungen daraufhin bewerten und gegebenenfalls weitere Empfehlungen aussprechen oder den Weiterbestand des positiven Votums bestätigen.

### **Wie läuft eine GEHBa-Sitzung ab?**

Die GEHBa trifft sich üblicherweise einmal im Monat mittels Videokonferenz. Es nehmen mehrere GEHBa-Mitglieder von unterschiedlichen Hochschulen Bayerns teil. Bei Bedarf werden Sondersitzungen anberaumt. Die Bewertung von Anträgen erfolgt per „Voting“, darüber hinaus nutzt die GEHBa auch interne schriftliche Gutachten. Um Interessenskonflikten vorzubeugen und eine maximale Unabhängigkeit der GEHBa zu gewährleisten sind Gutachterinnen und Gutachter von der jeweiligen Hochschule der/des Antragsstellenden von der Antragsbewertung grundsätzlich ausgeschlossen, ebenso jene, die anderweitig direkt oder indirekt bei den zu bewertenden Forschungsvorhaben involviert sind.

Bei weitere Fragen können Sie sich jederzeit an die Geschäftsstelle der GEHBa wenden:

Dr. Martin Schmieder  
 Telefon: +49(0)731-9762-1625  
 E-Mail: [antrag@gehba.de](mailto:antrag@gehba.de)

### **Literatur**

[1] Weltärztebund (1964-2013) WMA Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (deutsche Version).

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration\\_von\\_Helsinki\\_2013\\_20190905.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf).

[2] Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. (2019) *Principles of Biomedical Ethics*, 8. Auflage, Oxford University Press, 512 S.

[3] Schnell, M. & Dunger C. (2018, Hrsg.) Vulnerabilität als Schlüsselbegriff der Forschungsethik, in: *Forschungsethik*, 2. Auflage, hogrefe, S. 44–50.

Fußnote:

<sup>1</sup>vulnerable Individuen/Gruppen: Menschen, deren Autonomie eingeschränkt ist und die daher im Rahmen der geplanten Forschung einem besonders hohen Risiko ausgesetzt wären bzw. sind (zum Beispiel – aber nicht nur – Minderjährige oder Menschen mit gesundheitlich, gesellschaftlich oder altersbedingten Beeinträchtigungen) [3].