



Wegleitung für Ethik-Anträge an die Ethikkommission der Philosophischen Fakultät

Version vom 16. Januar 2019

Die folgende Wegleitung soll Antragstellerinnen und Antragstellern helfen, möglichst schnell und ohne unnötigen Aufwand eine positive Beurteilung ihrer Forschungsvorhaben durch die Ethikkommission (EK) zu erhalten.

1. Antragsfristen

Die EK trifft sich etwa alle zwei Monate. Die Antragsfrist für jede Sitzung endet eine Woche vor dem Sitzungstermin. Antragsfristen und Sitzungstermine werden auf der Webseite der Fakultät sowie in den Mitteilungen des Dekans veröffentlicht.

2. Einreichen eines Antrags

Die EK bittet darum, alle Antragsdokumente als ein einziges zusammenhängendes PDF-Dokument auf OLAT hochzuladen. Für das Verfahren gibt es eine separate Wegleitung. Gleichzeitig muss ein ausgedrucktes Exemplar der Antragsdokumente an die Präsidentin oder den Präsidenten der EK geschickt werden.

3. Zuständigkeit der EK der Philosophischen Fakultät

3.1. Die EK der Philosophischen Fakultät ist zuständig für die Beurteilung von Forschung durch Mitglieder der Philosophischen Fakultät. Sie tritt auf ein Gesuch ein, wenn mindestens ein Antragsteller Mitglied der Fakultät ist. Dies gilt auch dann, wenn die Forschung ausserhalb des Kantons Zürich durchgeführt werden soll. Allerdings ersetzt in diesem Fall eine Bewilligung durch die EK der Philosophischen Fakultät nicht die Bewilligung durch eine Ethikkommission einer Institution am Ort der Durchführung zu stellen. Forschende sind selbst verantwortlich dafür, sich zu erkundigen, ob eine solche Bewilligung am Ort der Durchführung der Studie erforderlich ist.

3.2. Kantonale EK und EK der Philosophischen Fakultät

Das seit 1. Januar 2014 gültige Humanforschungsgesetz (HFG) ist gültig für «Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers». Für Forschungsvorhaben, die unter diesen Bereich fallen, ist ein Antrag an die Kantonale Ethikkommission (KEK) erforderlich, und demnach ist die EK der Philosophischen Fakultät nicht zuständig. Leider ist die genaue Abgrenzung des Geltungsbereichs des HFG nach wie vor nicht klar. Das hat zur Folge, dass wir für einen erheblichen Teil der Forschung an der Philosophischen Fakultät derzeit nicht verbindlich sagen können, ob ein Antrag an die KEK gestellt werden muss oder ob ein Antrag an die EK der Philosophischen Fakultät ausreicht. Grundsätzlich gelten folgende Leitlinien:

A: Wenn ein Forschungsvorhaben zum Ziel hat, verallgemeinerbare Erkenntnisse über Krankheiten des Menschen oder zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers zu gewinnen, dann fällt es unter das HFG.

B: Entscheidend für den Geltungsbereich des Gesetzes ist das Ziel des Forschungsvorhabens, nicht die verwendeten Methoden.



C: Oft gibt es eine enge Korrespondenz zwischen Zielen und Methoden. Daher gilt für manche Methoden fast immer, dass die Forschung unter das HFG fällt. Im Folgenden einige Beispiele:

C1: Forschung, bei der Körpersubstanzen (Blut, Speichel) entnommen wird, fällt unter den Geltungsbereich des HFG.

C2: Forschung zu den Auswirkungen von eingenommenen Substanzen (z. B. Glukose, Alkohol) auf Verhalten fällt unter das HFG, denn das Ziel ist hier, die Auswirkung einer Intervention in die Funktionsweise des menschlichen Körpers zu untersuchen.

C3: Forschung mit peripher-physiologischen Massen (z. B. Hautleitwiderstand, Herzrate) fällt in der Regel unter das HFG, weil sie darauf abzielt, den Zusammenhang zwischen einer Körperfunktion und dem Erleben oder Verhalten von Personen besser zu verstehen.

C4: Ebenso fällt Forschung mit neurowissenschaftlichen Methoden (EEG, fMRI, TMS, etc.) dann unter das HFG, wenn sie Erkenntnisse zu Aufbau und Funktionsweise des menschlichen Körpers – einschliesslich des Gehirns – liefern.

C5: Forschung, bei der nur Verhaltensdaten – einschliesslich Blickbewegungen – erhoben werden, fällt in der Regel nicht unter das HFG.

C6: Forschung mit Fragebögen, die auch zur Diagnose psychischer Störungen verwendet werden (z. B. Beck'sches Depressions-Inventar) fällt dann unter das HFG, wenn die Forschung dem Ziel dient, etwas über Korrelate, Symptome, oder Verlauf dieser Störung (auch in sub-klinischer Ausprägung) herauszufinden.

C7: Forschung, die gesundheitsbezogene Daten verwendet (z. B. Blutdruck, Gewicht, Laborwerte, objektive Indikatoren des Gesundheitszustands), fällt unter das HFG.

C8: Forschung zu subjektivem Wohlbefinden und subjektiv eingeschätzter Gesundheit, fallen in der Regel nicht unter das HFG.

C9: Forschung zu gesundheitsrelevantem Verhalten (z. B. Rauchen, Sport, Essverhalten) ist nicht als Krankheit zu beschreiben und fällt deshalb nicht unter das HFG – es sei denn, diese Forschung zielt unter anderem darauf ab, etwas über Aufbau und Funktion des Körpers auszusagen.

D: Wenn die Forschenden die Daten bereits irreversibel anonymisiert erhalten – zum Beispiel bei Online-Studien – dann fällt die Forschung nicht unter das HFG.

Es wird weiterhin Fälle geben, bei denen die Zuständigkeit nicht klar ist. In solchen Zweifelsfällen empfehlen wir, sich zu einer Vorab-Klärung mit einem kurzen Projektbeschrieb an die Präsidentin oder den Präsidenten der EK der Philosophischen Fakultät oder an das Clinical Trial Center der UZH (auch für nicht-klinische Studien) zu wenden. Wenn auf diesem Weg die Zuständigkeit nicht geklärt werden kann, bietet die KEK an, ihrerseits auf der Grundlage eines Kurzbeschriebs eine Einschätzung zu geben.

4. Bewilligung von längeren, umfassenden Forschungsvorhaben

Für Forschungsvorhaben, deren Umfang oder Dauer über die einer einzelnen Studie hinausgehen, empfehlen wir, einen Gruppenantrag zu stellen. Gruppenanträge können mehrere Studien umfassen (z. B. alle Studien in einem SNF-Projekt) und für einen Zeitraum bis zu 3 Jahren bewilligt werden. Gruppenanträge können auch gestellt werden, um den Einsatz eines experimentellen Paradigmas oder eines Instruments (z. B. eines Fragebogens, einer Erhebungsmethode) in verschiedenen, zum Teil noch nicht konkret geplanten Studien bewilligt zu bekommen. Bei Gruppenanträgen geht die EK davon aus, dass die Details der geplanten Studien bei der Antragstellung noch nicht alle festliegen, und dass im Verlaufe der Durchführung Änderungen im Forschungsplan vorgenommen werden. Diese Änderungen erfordern dann und nur dann einen Folgeantrag, wenn durch sie bei einer der Fragen auf der



Checkliste ein «Nein» zu einem «Ja» wird. Es liegt in der Verantwortung der Forschenden, dies zu prüfen. Gemäss dieser Richtlinie bewilligt die EK Gruppenanträge grundsätzlich unter der Bedingung, dass im Verlaufe der Durchführung keine Änderung vorgenommen wird, durch die ein «Nein» auf eine Frage der Checkliste zu einem «Ja» wird.

5. Rückwirkende Bewilligungen

Die EK erteilt keine Bewilligung für bereits durchgeführte Studien oder Teile von Studien, und auch nicht für Datenerhebungen, die bereits begonnen haben.

6. Dokumentation von Fragebögen im Ethik-Antrag

Alle Fragebögen müssen im Anhang eines Ethikantrags dokumentiert werden.

7. Versicherungsschutz

Wenn auch nur ein geringes Risiko besteht, dass die Teilnehmenden an einer Studie Schäden davontragen könnten, empfiehlt die EK, eine Versicherung für solche Schäden abzuschliessen. Bei klinischen Studien ist grundsätzlich eine Versicherung abzuschliessen. Die Universität hat eine pauschale Versicherung für diese Fälle mit der Zürich-Versicherung abgeschlossen; die Forschenden müssen aber für jede einzelne Studie einen Versicherungsnachweis bei der Zürich-Versicherung beantragen. Der Versicherungsnachweis muss dem Antrag an die EK beigelegt werden.

Das Versicherungszertifikat ist erhältlich bei:

Jörg Hodel, Underwriter Liability (Vers.-Fachmann mit eidg. Fachausweis)
Zurich Insurance Company Ltd
Global Corporate Switzerland
Domestic Business
Austrasse 46, 8045 Zürich
P.O. Box, 8085 Zürich
Switzerland
Telefon +41 44 628 91 29
Telefax +41 44 623 91 29
joerg.hodel@zurich.com
www.zurich.com

Folgende Angaben sind erforderlich:

- Name der Studie
- Ausführlicher Studienbeschrieb (z.B. wie im Ethik-Antrag)
- Voraussichtliche Dauer
- Studienverantwortliche
- Träger der Studie

Herr Hodel schickt das Versicherungszertifikat in der Regel innerhalb von 2 Wochen.



8. Gesundheitsrisiken

Bei manchen Forschungsmethoden besteht das Risiko, dass Teilnehmende kurzfristig gesundheitliche Probleme bekommen – beispielsweise bei der Blutentnahme kollabieren. In diesen Fällen macht die EK üblicherweise die Auflage, dass während der Testung ein Arzt oder eine Ärztin jederzeit erreichbar ist und innerhalb kurzer Zeit (maximal 10 Minuten) am Untersuchungsort sein kann, wenn ein Notfall eintritt. Blutentnahmen und ähnliche minimal-invasive Massnahmen müssen von einer Fachperson (z. B. Krankenpfleger) vorgenommen werden.

9. Datenschutz

Bei wissenschaftliche Studien mit Menschen werden in der Regel personenbezogene Daten (d. h. Daten, anhand derer die Identität der Person feststellbar ist, z. B. Name, Adresse, Email-Adresse, aber auch Kombinationen von recht spezifischen persönlichen Merkmalen, die nur auf wenige Personen zutreffen) erhoben. Diese Daten werden meist zumindest vorübergehend den wissenschaftlich auszuwertenden Daten (z. B. Fragebogen-Antworten, Leistungsdaten, Reaktionszeiten, Zuordnung zu experimentellen Gruppen, etc.) zugeordnet, zum Beispiel anhand von Listen, in denen die Namen der Teilnehmenden ihren Versuchspersonen-Codes zugeordnet werden. Wir werden im Weiteren diese Zuordnung den «Zuordnungsschlüssel» nennen.

Das Vorliegen eines solchen Zuordnungsschlüssels ist oft für den Zweck der Untersuchung zumindest vorübergehend notwendig oder zumindest nützlich (besonders bei Erhebungen zu mehreren Zeitpunkten, bei denen die Daten derselben Person von unterschiedlichen Zeitpunkten einander zugeordnet werden müssen). Gleichzeitig stellen sie ein Problem für den Datenschutz und die Unverletzlichkeit der Privatsphäre dar. Daher muss ein solcher Zuordnungsschlüssel mit grosser Sensibilität behandelt werden.

Die Ethikkommission der Philosophischen Fakultät hat sich auf folgende Richtlinien für den Umgang mit Daten geeinigt, die den Anforderungen des Datenschutzes und denen der Wissenschaft – insbesondere auch der Pflicht zur Aufbewahrung wissenschaftlicher Daten – gleichermassen gerecht wird:

9.1. Grundsätzlich sollte der Zuordnungsschlüssel, sobald er nicht mehr gebraucht wird, vernichtet werden. Dadurch sind die wissenschaftlichen Daten irreversibel anonymisiert. Eine solche irreversible Anonymisierung ist vor allem dann möglichst schnell vorzunehmen, wenn die Daten geeignet sein könnten, bei Bekanntwerden negative Konsequenzen für die Person zu haben (z. B. wenn sie peinliche Ereignisse, sozial unangepasste Verhaltensweisen oder Gesetzesverletzungen berichtet). Wenn möglich (z. B. bei Online-Studien) sollten solche Daten von vornherein anonym erhoben werden (d. h., es werden keine persönlichen Daten der Teilnehmenden erhoben). Versuchspersonen können nach einer irreversiblen Anonymisierung natürlich nicht mehr die Löschung ihrer wissenschaftlichen Daten erwirken.

9.2. Wenn Daten aus mehreren Erhebungszeitpunkten einander zugeordnet werden müssen, sollte dies nicht anhand von personenbezogenen Daten geschehen, sondern anhand eines Codes, den die Versuchspersonen zu jedem Zeitpunkt selbst erstellen können, z. B. Code-Position 1+2 = die ersten beiden Buchstaben des Vornamens der Mutter, Code-Position 3+4 = die ersten beiden Buchstaben des Vornamens des Vaters, Code-Position 5+6 = eigener Geburtstag (Tag im Monat). Durch die Verwendung eines solchen Codes ist eine Zuordnungstabelle verzichtbar.



9.3. Wenn ein Zuordnungsschlüssel dennoch vorübergehend benötigt wird, muss der Zugriff auf ihn auf eine möglichst kleine Zahl von vertrauenswürdigen Personen innerhalb des Forschungsteams eingeschränkt werden. Diese Personen müssen über die Vertraulichkeit aller erhobenen Daten aufgeklärt werden. Wenn der Zuordnungsschlüssel elektronisch gespeichert wird, muss dies als ein Passwort-geschütztes Dokument auf einem Passwort-geschützten Computer geschehen.

9.4. Solange die wissenschaftlichen Daten nicht irreversibel anonymisiert worden sind, hat eine Versuchsperson das Recht, auch nachträglich die Löschung ihrer Daten zu verlangen. Da die Rohdaten, die einer Veröffentlichung zugrunde liegen, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden müssen, kann die Versuchsperson in diesem Fall nicht die Löschung – wohl aber die irreversible Anonymisierung – ihrer Daten verlangen.

9.5. Manche Datenarten (z. B. Videoaufnahmen) sind ihrer Natur nach nicht anonymisierbar. In dem Fall empfehlen wir folgendes Vorgehen:

- Die Teilnehmenden sollten in der Einverständniserklärung separat entscheiden können, ob und wie die nicht-anonymisierbaren Daten gespeichert und verwendet werden dürfen (z. B. mit den Optionen: (a) Daten müssen sofort gelöscht werden, (b) Daten dürfen gespeichert und zu wissenschaftlichen Zwecken ausgewertet werden (c) Daten dürfen gespeichert und zu wissenschaftlichen Zwecken ausgewertet werden und dürfen darüber hinaus zum Training von Auswertern oder Praktikern verwendet werden, (d) wie c, aber die Daten dürfen darüber hinaus auch als Illustration der Befunde in Vorträgen oder im Internet veröffentlicht werden).
- Das im vorangegangenen Punkt gegebene Einverständnis kann die Person jederzeit widerrufen. Das heisst, sie kann auch jederzeit im Nachhinein die Löschung ihrer nicht-anonymisierbaren Daten verlangen.
- Die Personen, die die nicht-anonymisierten Daten auswerten (z. B. Videos codieren), sollten die in den Daten identifizierbare Person (z. B. die Person, die im Video zu sehen ist) nicht persönlich kennen.

10. Einverständniserklärung und Debriefing

Grundsätzlich müssen alle Personen, die an einer Studie teilnehmen, dies freiwillig und nach ausreichender Information über die Studie tun. Sie müssen dies vor Beginn der Studie schriftlich erklären. Im Fall von Online-Studien kann dies durch Anklicken einer entsprechenden Erklärung erfolgen; es genügt aber nicht, einfach das Weitermachen als Einverständniserklärung zu werten. Der Mindestgehalt einer Einverständniserklärung wird in einem separaten Dokument erläutert. Forschende sollten sich an das Schema dieses Dokuments halten. Versuchsteilnehmerinnen und -teilnehmer sollen auf Wunsch die Möglichkeit haben, eine Kopie der Einverständniserklärung mitzunehmen.

Teilnehmende haben auch das Recht darauf, am Ende ihrer Teilnahme über die Ziele und Methoden der Untersuchung weitergehend aufgeklärt zu werden, als dies vorab möglich ist (z. B. bezüglich der Hypothesen). Wenn Täuschung oder verdeckte Erhebung (z. B. unangekündigte Ton- oder Filmaufnahmen) eingesetzt wurde, ist es unbedingt erforderlich, dass die Teilnehmenden unmittelbar nach Abschluss der Datenerhebung über die Täuschung aufgeklärt werden, und dass ihnen der Sinn der Täuschung erklärt wird.



Bei verdeckter Erhebung ist erforderlich, dass die Teilnehmenden nachträglich ausdrücklich ihr Einverständnis für die Verwendung der Daten schriftlich geben. Wir empfehlen bei Film- oder Tonaufnahmen eine abgestufte Form des Einverständnisses, bei der die Person entscheiden kann, ihre Aufnahmen (a) nur für die Forschung verwendet und nach der Auswertung sofort vernichtet werden müssen, (b) für Forschung und Ausbildung von wissenschaftlichem Nachwuchs verwendet werden dürfen, (c) darüber hinaus für Vorführung in Lehrveranstaltungen verwendet werden dürfen.

Wenn andere Personen als die, die an der Untersuchung teilgenommen haben (z. B. Eltern, Lehrer, Vorgesetzte), Information über die Ergebnisse individueller Teilnehmender bekommen sollen, darf dies nur mit Einverständnis der Teilnehmerin/des Teilnehmers geschehen.

Bei Forschung mit Kindern und Jugendlichen gelten generell die folgenden Richtlinien für die Einverständniserklärung:

- Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern ist eine Aufklärung der Versuchsperson nicht möglich. Eltern bzw. Erziehungsberechtigten müssen vollständig informiert werden und eine Einverständniserklärung unterzeichnen.
- Kinder bis 10 Jahre sind altersgerecht mündlich zu informieren. Die Eltern erhalten eine schriftliche Information und unterzeichnen eine Einverständniserklärung.
- Jugendliche von 11 bis 14 Jahren erhalten zusätzlich zur mündlichen Information eine für diese Altersgruppe angepasste schriftliche Information und Einverständniserklärung. Die Eltern erhalten ebenfalls eine schriftliche Information und unterzeichnen eine Einverständniserklärung.
- Jugendliche von 15 bis 18 Jahren erhalten dieselbe schriftliche Information wie ihre Eltern, und unterzeichnen ebenfalls die Einverständniserklärung. Bei einem Forschungsprojekt mit urteilsfähigen Jugendlichen, das nur mit minimalen Risiken verbunden ist, ist keine Zustimmung der Eltern notwendig.

Kontakt bei Fragen

Prof. Dr. Klaus Oberauer
Präsident der Ethikkommission
Telefon +41 44 635 74 70
Telefax +41 44 635 74 79
k.oberauer@psychologie.uzh.ch