

## Wegleitung für die Antragstellung

### Erteilung einer Genehmigung für die Durchführung einer Untersuchung am Menschen

1. Das Antragsformular ist vollständig auszufüllen und von der Hauptantragstellerin / vom Hauptantragsteller zu unterzeichnen. Die Hauptantragstellerin / der Hauptantragsteller ist an der FernUni Schweiz angestellt (z.B. Professorinnen / Professoren, Dozentinnen / Dozenten, (Ober-) Assistentinnen / Assistenten). Das Antragsformular wird als pdf-Datei hochgeladen.
2. Dem Antrag müssen dieselben Informationsmaterialien zur geplanten Studie, die den Teilnehmenden gegeben werden, beigefügt werden.
  - a. Die Einverständniserklärung/Information der Teilnehmenden vor Beginn der Studie.
  - b. Eine detaillierte Beschreibung des Vorgehens aus der Sicht der Teilnehmenden ist mit einzureichen.
  - c. Die wortwörtlichen Instruktionen müssen dem Antrag in einem separaten Dokument beigefügt werden.
  - d. Die Informationen, die den Teilnehmenden nach Abschluss des Vorhabens gegeben werden, müssen detailliert miteingereicht werden. Hier sollten die Teilnehmenden darüber informiert werden, welche Variablen variiert und gemessen wurden, wie die Hypothesen lauten, und was der erhoffte Erkenntnisgewinn der Studie ist.
3. Alle Unterlagen, inklusive Antrag, müssen elektronisch eingereicht werden.
4. Alle Teilnehmenden müssen vor Beginn der Studie schriftlich oder mündlich über den Ablauf der Untersuchung informiert werden. Diese Information ist so zu formulieren, dass die Versuchspersonen sie problemlos verstehen können. So ist beispielsweise darauf zu achten, dass die Information in laiengerechter Sprache verfasst ist und die Versuchspersonen die Sprache beherrschen, in welcher die Information verfasst wurde.

#### Mindestinhalt der Aufklärung der Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter

- a. Titel der Studie
- b. Kurzbeschreibung von Ablauf (Dauer, Aufgaben) und evtl. auch Nutzen der Studie
- c. Mögliche Unannehmlichkeiten oder Risiken
- d. Angaben zum Datenschutz
- e. Hinweis auf die Freiwilligkeit und auf das Recht, jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Entstehen von Nachteilen die Zustimmung zur Teilnahme zu widerrufen
- f. Angaben zur Kontaktperson für weitere Fragen oder Beschwerden
- g. Hinweis auf die zuständige Ethikkommission

In der Regel sollte auch das Ziel der Studie vor Beginn der Untersuchung beschrieben werden. Wird die Zielsetzung der Studie nicht zu Beginn der Untersuchung bekannt gegeben, muss dieser Mangel an Offenheit dadurch gerechtfertigt sein, dass keine anderen Techniken vorhanden sind, um die erhoffte Information zu erhalten, sowie durch einen ausreichend hohen Wert der erhofften Ergebnisse. Eine Täuschung oder mangelndes Informieren der Versuchspersonen ist ausgeschlossen, wenn sie sich auf physische Schmerzen oder emotionalen Disstress bezieht. Der Ablauf der Studie ist in jedem Fall vor der Untersuchung genau zu beschreiben.

Die Versuchspersonen werden so schnell wie möglich, spätestens aber zum Abschluss der Datenerhebung von der Täuschung und der wahren Zielsetzung in Kenntnis gesetzt. Sie werden dann erneut darüber informiert, dass sie das Recht haben, ihre Daten löschen zu lassen.

5. Bei Teilnehmenden unter 16 Jahren muss das schriftliche Einverständnis eines gesetzlichen Vertreters eingeholt werden. Eine Kopie der Elterninformation und der Einverständniserklärung ist dem Antrag in jedem Fall beizufügen. Für Informationen der Eltern bzw. Vormünder oder Erziehungsberechtigten gelten dieselben Regeln wie für Informationen an die Versuchspersonen (siehe Punkt 3).
6. Unter Punkt 4 des Antragsformulars ist anzugeben, ob zu erwarten ist, dass in irgendeiner Form die physische, psychische oder soziale Integrität der Teilnehmenden beeinträchtigt wird. Dies kann als gegeben angesehen werden, sobald eine teilnehmende Person nach der Versuchsteilnahme in ihren physischen, psychischen oder sozialen Funktionen beeinträchtigt ist. In diesem Fall müssen die Teilnehmenden mindestens 24 Stunden vor der Untersuchung schriftlich über die Versuchsbedingungen aufgeklärt werden (z.B. per E-Mail oder über den Aushang, mit dem auf die Studie aufmerksam gemacht wird), und es ist eine schriftliche Einverständniserklärung der Teilnehmenden vor Beginn der Untersuchung einzuholen und aufzubewahren. Die schriftliche Einverständniserklärung sollte beinhalten:
  - a. dass die Teilnehmenden schriftlich und mündlich über Inhalte und Zweck der Studie aufgeklärt wurden
  - b. dass sie ausreichend Bedenkzeit für die Teilnahme an der Untersuchung hatten
  - c. dass sie darüber aufgeklärt wurden, dass sie die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen können, ohne dass ihnen Nachteile entstehen
  - d. dass sie darüber informiert wurden, auf welche Weise die Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert wurden sowie bis wann und wie sie das Löschen ihrer Daten verlangen können
  - e. Entsprechend sollten auch Personen aufgeklärt werden und ihr Einverständnis schriftlich bestätigen, die bereits vor der Versuchsteilnahme in ihren psychischen, physischen oder sozialen Funktionen beeinträchtigt sind (z.B. Patienten, geistig oder körperlich behinderte Personen, unmündige Personen oder Gefängnisinsassen usw.).
7. Im Antragsformular sollte erklärt werden, wie der Datenschutz sichergestellt wird. Allgemein ist es sicherlich erstrebenswert, eine vollständige Anonymisierung der Daten vorzunehmen. In diesem Falle gäbe es auf Seiten der Untersuchenden keine Möglichkeit, eine persönliche Zuordnung der Daten vorzunehmen. Wenn den Teilnehmenden die Möglichkeit eingeräumt wird, auch noch zu einem späteren Zeitpunkt das Löschen ihrer Daten zu verlangen, müsste ihnen bei vollständiger Anonymisierung ein Versuchspersonencode mitgeteilt werden, über den nur sie verfügen. Ein solcher Code sollte keine Rückschlüsse auf die Person zulassen. Die Teilnehmenden sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie nur unter Angabe dieses Codes das Löschen ihrer Daten verlangen können. In einigen Fällen wird eine Pseudonymisierung der Daten einer vollständigen Anonymisierung vorzuziehen sein. In diesem Fall existiert eine Liste mit Zuordnungen von Versuchspersonencode und Daten, die die Identität der Versuchspersonen beinhalten. Diese Liste muss getrennt von den Daten aufbewahrt werden (z.B. nur in Papierform und unter Verschluss oder als Datei auf einem gesonderten Rechner gespeichert und mit einem Passwort verschlüsselt). Die Teilnehmenden sollten über das Vorhandensein dieser Liste aufgeklärt werden und darüber, wann die Liste vernichtet wird, so dass sie wissen, bis wann sie das Löschen ihrer Daten verlangen können. Die Liste sollte nur solange gespeichert werden, wie es unbedingt notwendig ist. Überschreitet diese Frist den Zeitrahmen der Datenerhebung und/oder -auswertung, ist dies im Antragsformular zu begründen. Versuchspersonen können das Löschen ihres Namens aus dieser Liste verlangen. Unabhängig von Anonymisierung oder Pseudonymisierung können Daten (vorerst) auch dann nicht mehr gelöscht werden, wenn sie Grundlage einer Publikation geworden sind, da hiermit i.d.R. die Verpflichtung eingegangen wird, die Daten für eine gewisse Zeit zu speichern. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn den Teilnehmenden mitgeteilt wird, bis wann sie das Löschen ihrer Daten verlangen können.

Im Fall von Video- und / oder Tonaufnahmen ist eine vollständige Anonymisierung in der Regel nicht möglich. Die Versuchspersonen müssen auf diesen Umstand hingewiesen werden. Die Versuchspersonen sollten über den Zweck der Aufnahmen informiert werden. Für jede Ausweitung des Gebrauchs der Aufnahmen, die zuerst nicht vorgesehen war (z.B. Präsentation in der Lehre oder auf einem wissenschaftlichen Kongress), ist das Einverständnis der Versuchspersonen erneut einzuholen.