

Wegleitung für die Antragstellung

Die folgende Wegleitung soll Antragstellerinnen und Antragsteller helfen, möglichst schnell und ohne unnötigen Aufwand eine positive Beurteilung ihres Ethikantrags durch die Ethikkommission der FernUni Schweiz zu erhalten.

1 Zuständigkeit der Ethikkommission der FernUni Schweiz

Gemäss den Grundsätzen der wissenschaftlichen Integrität, welche die FernUni Schweiz befolgt, dürfen Forschende der FernUni Schweiz empirische Untersuchungen an Menschen nur dann durchführen, wenn die Ethikkommission eine Genehmigung erteilt hat. Die Ethikkommission soll die Verhältnismässigkeit der durchgeführten Arbeiten sowie den Schutz der Probanden gewährleisten.

Für Forschungsvorhaben, bei denen ausschliesslich bereits vorhandene Daten weiterverarbeitet werden und diese in anonymisierter Form vorliegen, wird keine Prüfung durch die Ethikkommission benötigt. Dies gilt ebenfalls für Forschungsvorhaben, bei denen anonymisierte Daten ausgewertet werden, welche im Rahmen der normalen Studien/Ausbildungstätigkeit entstanden sind (d.h. ohne Manipulation durch die Forschenden).

1.1 Ethikkommission der FernUni Schweiz vs. Kantonale Ethikkommission

Die Ethikkommission der FernUni Schweiz ist zuständig für die Bewilligung von Forschungsvorhaben an Menschen, die an der FernUni Schweiz durchgeführt werden, und **nicht in den Zuständigkeitsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) fallen**. Das HFG ist gültig für «Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers». Leider ist die genaue Abgrenzung des Geltungsbereichs des HFG nicht immer klar. Grundsätzlich gelten folgende Leitlinien:

Forschung fällt **in der Regel** dann in den Geltungsbereich des HFG, wenn...

- Personen mit psychischen oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen untersucht werden.
- Körpersubstanzen (Blut, Speichel) entnommen werden.
- die Auswirkungen von eingenommenen Substanzen (z. B. Glukose, Alkohol) auf das Verhalten untersucht wird.
- peripher-physiologische Massen wie Hautleitwiderstand oder Herzrate erhoben werden, wenn sie darauf abzielen, den Zusammenhang zwischen einer Körperfunktion und dem Erleben oder Verhalten von Personen besser zu verstehen.
- neurowissenschaftliche Methoden (z. B. EEG, TMS, fMRI) verwendet werden, wenn sie Erkenntnisse zu Aufbau und Funktionsweise des menschlichen Körpers – einschliesslich des Gehirns – liefern.
- Fragebögen verwendet werden, die auch zur Diagnose psychischer Störungen verwendet werden (z. B. Beck'sches Depressions-Inventar), wenn die Forschung zum Ziel hat, etwas über Korrelate, Symptome, oder Verlauf dieser Störung (auch in sub-klinischer Ausprägung) herauszufinden.
- Gesundheitsbezogene Daten verwendet werden (z. B. Blutdruck, Gewicht, Laborwerte, objektive Indikatoren des Gesundheitszustandes) mit dem Ziel, Krankheiten oder Körperfunktionen zu untersuchen.

Hingegen fällt Forschung **in der Regel** nicht in den Geltungsbereich des HFG, wenn...

- nur Verhaltensdaten erhoben werden (z. B. Reaktionszeiten, Blickbewegung)
- subjektives Wohlbefinden und subjektiv eingeschätzte Gesundheit erfasst werden im Rahmen von nicht-klinischen Studien
- gesundheitsrelevantes Verhalten wie z. B. Rauchen, Sport, Essverhalten erfasst wird (es sei denn, diese Forschung zielt darauf ab, etwas über den Aufbau und Funktion des Körpers auszusagen)
- Forschendedie Daten bereits in anonymisierter Form enthalten (z. B. bei anonymen Online-Studien)

Für Forschungsvorhaben, die in den Geltungsbereich des HFG fallen, ist eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission erforderlich. Da der Kanton Wallis keine eigene Ethikkommission hat, ist für Anträge in deutscher Sprache die Kantonale Ethikkommission des Kantons Bern zuständig

(<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kek.html>) und für Anträge in französischer Sprache die Kantonale Ethikkommission des Kantons Waadt (<https://www.cer-vd.ch/>).

Da der Zuständigkeitsbereich nicht immer klar ist, wird in Zweifelsfällen empfohlen, bei der kantonalen Ethikkommission eine Zuständigkeitsabklärung («Clarification of responsibility») durchzuführen. Dazu ist ein kurzer Projektbeschrieb zu verfassen und auf [swissethics](https://submissions.swissethics.ch/en/) einzureichen (<https://submissions.swissethics.ch/en/>). Die anfallenden Gebühren für die Zuständigkeitsabklärung können nach Absprache mit dem Präsidenten der Ethikkommission der FernUni Schweiz rückvergütet werden.

2 Einreichen eines Antrags

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, Assistentinnen / Assistenten).

Dem Antrag müssen dieselben Informationsmaterialien zur geplanten Studie beigefügt werden, die auch den Teilnehmenden gegeben werden:

- Einverständniserklärung/Informationen der Teilnehmenden vor Beginn der Studie
- Beschreibung des Vorgehens aus der Sicht der Teilnehmenden inkl. wortwörtliche Instruktionen
- Informationen, welche die Teilnehmenden nach Abschluss des Vorhabens gegeben werden (Debriefing). Hier sollen die Teilnehmenden darüber informiert werden, was das Ziel der Studie ist, welche Variablen variiert wurden, wie die Hypothesen lauten und was der erhoffte Erkenntnisgewinn ist.

Das Antragsformular und alle weiteren Antragsdokumente **sollen als zusammenhängendes PDF-Dokument elektronisch per Mail an ethik@fernuni.ch bzw. ethique@unidistance.ch eingereicht werden.**

3 Informationen vor Beginn der Studie und Einverständniserklärung

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 Teilnehmenden sie problemlos verstehen können. So ist beispielsweise darauf zu achten, dass die Information in laiengerechter Sprache verfasst ist und die Teilnehmenden die Sprache beherrschen, in welcher die Information verfasst wurde. Folgende Informationen müssen vorhanden sein:

- Titel der Studie
- Ziel der Studie¹
- Kurzbeschrieb des Ablaufs (Dauer, Aufgaben)
- Mögliche Unannehmlichkeiten und Risiken
- Angaben zum Datenschutz (wie wird der Datenschutz gewährleistet? Kann das Löschen der eigenen Daten verlangt werden?)
- Hinweis auf die Freiwilligkeit und auf das Recht, jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Entstehen von Nachteilen die Zustimmung zur Teilnahme zu widerrufen

¹ In der Regel sollte 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. Mangelndes Informieren der Versuchspersonen ist ausgeschlossen, wenn in der Untersuchung physische Schmerzen, negative Emotionen oder Stress induziert werden. 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.

- Angaben zur Kontaktperson für weitere Fragen oder Beschwerden
- Hinweis auf die zuständige Ethikkommission

Eine schriftliche Einverständniserklärung der Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter ist vor dem Beginn der Untersuchung einzuholen.

Mit der Einverständniserklärung bestätigen die Teilnehmenden, dass sie...

- schriftlich oder mündlich über Zweck und Ablauf der Studie aufgeklärt wurden
- ausreichend Bedenkzeit für die Teilnahme an der Untersuchung hatten
- darüber aufgeklärt wurden, dass sie die Teilnahme jederzeit und ohne Angaben von Gründen abbrechen können, ohne dass für sie Nachteile entstehen
- darüber informiert wurden, auf welche Weise die Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden und bis wann sie das Löschen ihrer Daten verlangen können.

Das Anklicken eines Links zu einer Online-Studie gilt nicht als Einverständniserklärung, diese muss immer explizit erfolgen (z. B. durch das Anklicken eines Kästchens «ich bin mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden».)

Falls zu erwarten ist, dass die Versuchsteilnehmenden in irgendeiner Form nach der Versuchsteilnahme in ihrer physischen, psychischen oder sozialen Funktion beeinträchtigt sind, müssen die Teilnehmenden mindestens 24 Stunden vor der Untersuchung schriftlich über die Versuchsbedingungen aufgeklärt werden (z. B. per E-Mail oder über den Aushang oder Beschrieb, mit dem auf die Studie aufmerksam gemacht wird).

3.1 Versuchsteilnehmende unter 16 Jahren

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 die oben genannten Informationen an die Versuchspersonen. Im Elternbrief sollen die Eltern darauf hingewiesen werden, dass sie mit dem Kind über die Teilnahme sprechen sollen, bevor sie das Einverständnis erteilen. Falls für Untersuchungen mit Kindern die Einverständniserklärung des gesetzlichen Vertreters vorliegt, werden die Kinder dennoch zusätzlich vor der Durchführung gefragt, ob sie mitmachen möchten.

4 Datenschutz

4.1 Anonymisierung und Pseudonymisierung

Im Antragsformular soll angegeben werden, wie der Datenschutz sichergestellt wird. Dabei soll insbesondere erklärt werden, wie die Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden und damit zusammenhängend, bis wann die Teilnehmenden das Löschen ihrer Daten verlangen können.

Eine **Anonymisierung** liegt dann vor, wenn keine Angaben in den Daten vorhanden sind, die einen Rückschluss auf die Person zulassen (z. B. keine Namen, E-Mail-Adressen, Versuchspersonen-Codes). In vielen Fällen ist es jedoch sinnvoll, wenn zumindest für einen bestimmten Zeitraum die Daten noch zuordenbar sind. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn (1) die Versuchsperson zwecks Vergütung der Versuchspersonenstunden noch identifizierbar sein müssen, (2) im Falle von Mehrfacherhebungen die Daten derselben Person von unterschiedlichen Zeitpunkten einander zugeordnet werden müssen, oder (3) wenn den Teilnehmenden die Möglichkeit eingeräumt wird, dass das Löschen ihrer Daten im nachhinein verlangt werden kann. Jedoch sollen auch in diesen Fällen keine Angaben im Datensatz gespeichert werden, welche eine direkte Identifizierung der Person erlauben (Namen), sondern es soll ein Versuchspersonencode verwendet werden (-> **Pseudonymisierung**). Für die Pseudonymisierung gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Die Forschenden erstellen eine Liste mit der Zuordnung («Zuordnungsschlüssel»). Diese Liste ist separat von den Daten zu hinterlegen, soll nur den Forschenden selbst und passwortgeschützt zugänglich sein, und soll nur so lange wie nötig aufbewahrt werden. 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.

2. Die Teilnehmenden generieren selbst einen Code, welcher dem Forschenden selbst keinen Rückschluss auf die Person liefern soll, z. B. einen Code aus den ersten beiden Buchstaben des Vornamens der Mutter + ersten beiden Buchstaben des Vornamens des Vaters + Tag im Monat des Geburtstags etc. Diese Möglichkeit ist z. B. dann sinnvoll, wenn der Code nur dazu dient, den Teilnehmenden das Löschen ihrer Daten zu gewähren. Die Teilnehmenden sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie nur unter Angabe dieses Codes das Löschen ihrer Daten verlangen können, und bis wann diese Möglichkeit besteht (bzw. wann diese Codes aus den Daten gelöscht werden).

Sobald der Zuordnungsschlüssel vernichtet wird (Möglichkeit 1) oder die Versuchspersonen-Codes aus dem Datensatz gelöscht wird (Möglichkeit 2) sind die Daten anonym und das Löschen der Daten kann nicht mehr verlangt werden. Liegt von Anfang an eine Anonymisierung vor (z. B. wenn kein Versuchspersonen-Codes verwendet werden und die Daten nicht die Identifizierung einer Person zulassen), so haben die Teilnehmenden nach der Beendigung des Experiments keine Möglichkeit, das Löschen ihrer Daten zu verlangen (ausser bei Laborstudien unmittelbar nach dem Experiment, wenn Datenfiles aufgrund des Zeitstempels vorübergehend noch zuordenbar sind). Ebenfalls können die Teilnehmenden das Löschen ihrer Daten nicht mehr verlangen, wenn die Daten Grundlage einer Publikation geworden sind, da hiermit i.d.R. die Verpflichtung eingegangen wird, die (anonymisierten oder pseudonymisierten) Daten für eine gewisse Zeit zu speichern.

4.2 Video- und Tonaufnahmen

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. Die Teilnehmenden sollten in der Einverständniserklärung separat entscheiden können, ob und wie die nicht-anonymisierbare 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). Zu Option b) könnte allenfalls noch weiter spezifiziert werden, ob die Daten unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit auch an andere Forschende weitergegeben werden dürfen.

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.

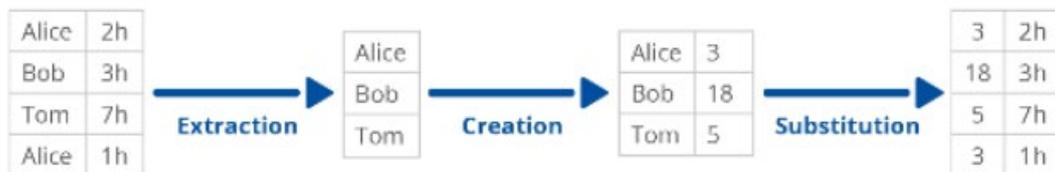
4.3 Versuchspersonenpool

Werden Studierende über den Versuchspersonenpool der FernUni Schweiz rekrutiert, sind im Ethikantrag folgende Angaben zum Datenschutz zu empfehlen:

- Wie werden die erhobenen Daten anonymisiert?
Die Daten werden zunächst pseudonymisiert, indem sich die Teilnehmenden mit ihrer zugewiesenen Versuchspersonennummer anmelden. Ansonsten werden keine Informationen im Experiment erhoben, welche eine Identifizierung der Personen ermöglichen. Die Daten können somit nicht personenbezogen ausgewertet werden. Nach Beendigung der Erhebungsphase werden die Versuchspersonennummern aus den Daten gelöscht. Ab diesem Zeitpunkt ist keine Zuordnung mehr möglich und die Daten werden nur noch anonymisiert weiterverarbeitet.
- Wie wird die Vertraulichkeit der Daten gewährleistet?
Aufgrund der Vergütung der Versuchspersonenstunden nach der Studienteilnahme existiert ein Zuordnungsschlüssel zwischen Versuchspersonennummer und Name der Personen im Verwaltungssystem des Versuchspersonenpools. Der Zugang zum Verwaltungssystem ist passwortgeschützt und der Zuordnungsschlüssel ist nur den Forschenden zugänglich.
- Können die Teilnehmenden das Vernichten ihrer Daten jederzeit verlangen?
Die Teilnehmenden können das Vernichten ihrer Daten verlangen, solange die

Versuchspersonennummern im Datensatz gespeichert sind. Diese werden nach Beendigung der Erhebungsphase und nachdem die Vergütung der Versuchspersonenstunden erfolgt ist, aus dem Datensatz gelöscht. Ab diesem Zeitpunkt kann das Vernichten der Daten nicht mehr verlangt werden. Ebenfalls kann die Vernichtung nicht mehr verlangt werden, wenn die Daten einer Veröffentlichung zugrunde liegen. In diesem Falle liegen die Daten jedoch ohnehin nur in anonymer Form vor.

4.4 Illustration des Pseudoanonymisierungsverfahrens



Der Übergang von der Pseudoanonymisierung zur Anonymisierung erfolgt in diesem Fall durch das Löschen der Zuordnungstabelle. Die Daten sind nicht mehr personenbezogen und können ohne Einschränkung verwendet werden, die Vertraulichkeit der Personen ist gewährleistet.

