Ordnung der Ethikkommission des Deutschen Zentrums für Integrations- und Migrationsforschung (DeZIM) e.V.

Stand: 12.10.2022

§ 1 Präambel

Die Ethikkommission des DeZIM-Instituts (Kommission) ist ein Gremium des DeZIM-Instituts, das Forschungsvorhaben von Wissenschaftler*innen des DeZIM-Instituts hinsichtlich ihrer ethischen Unbedenklichkeit überprüft.

Weiterhin berät die Kommission Wissenschaftler*innen des DeZIM-Instituts auf Wunsch zu ethischen Risiken ihrer Forschung. Sie hat zudem die Möglichkeit, eigenständig durch geeignete Formate die forschungsethische Reflexion und den Diskurs zu forschungsethischen Fragen am DeZIM-Institut zu fördern.

Die Ordnung der Ethikkommission (Ordnung) regelt die Arbeit der Kommission sowie das Ethikverfahren für Forschungsvorhaben am DeZIM-Institut. Darüber hinaus soll die Ordnung alle am DeZIM-Institut wissenschaftlich arbeitenden Personen dazu anregen, über die ethischen Implikationen und potenziellen Risiken ihrer Forschung zu reflektieren.

Sie löst die Ordnung der Ethikkommission in Gründung vom 5.11.2020 ab.

§ 2 Grundlagen

Grundlage für diese Ordnung und die Arbeit der Kommission sind neben den hausinternen Richtlinien für gute wissenschaftliche Praxis[1] die international anerkannten Vereinbarungen zu ethischen Forschungsgrundsätzen (Helsinki Konvention, Belmont Report, Nürnberger Kodex) sowie die darauf aufbauenden Richtlinien deutscher und internationaler wissenschaftlicher Fachvereinigungen (siehe Anhang 1). Die Kommission arbeitet nach bestem Wissen und Gewissen auf Basis dieser Ordnung und der ihr zugrundeliegenden Vereinbarungen und Richtlinien.

§ 3 Aufgabe und Zuständigkeit

I. Die Kommission ist im Auftrag des DeZIM-Instituts tätig. Sie handelt als unabhängiges Gremium und ist im Rahmen der ihr übertragenen Aufgaben nicht an Weisungen gebunden.

II. Aufgabe der Kommission ist die Identifikation, Erfassung und Beurteilung ethischer Risiken von Forschungsvorhaben, sowie von Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken. Risiken können dabei sowohl Beteiligte (→ Glossar) an Forschungsvorhaben als auch nicht beteiligte Personen(gruppen) (→ Glossar) betreffen. Die Beurteilung der Maßnahmen erfolgt stets vor dem Hintergrund der von den Antragstellenden vorzunehmenden Abwägung von forschungsbezogenen Notwendigkeiten, z.B. Experimente

[1] Grundsätze des Deutschen Zentrums für Integrations- und Migrationsforschung (DeZIM) e.V. zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils aktuellen Version.

oder Täuschung (→ Glossar), dem zu erwartendem Nutzen und den damit einhergehenden Risiken.

Die Beurteilung von Risiken und Maßnahmen bezieht sich insbesondere auf folgende Aspekte:

- Forschung mit vulnerablen Gruppen (→ Glossar) und Maßnahmen zum Schutz vulnerabler Gruppen;
- Täuschung von Forschungsteilnehmenden und Maßnahmen zum Umgang mit Täuschung;
- Freiwilligkeit und informierte Einwilligung (→ Glossar) in die Teilnahme an der Forschung (inkl. Dokumentation von Informationsmaterialien und Einwilligungserklärungen);
- Risiken im Zusammenhang mit dem Einsatz von Gatekeepern (→ Glossar) in der Forschung;
- Risiken für die Gesundheit und das Wohlergehen der am Forschungsvorhaben Beteiligten (→ Glossar) sowie von nicht-beteiligten Personen(gruppen) (→ Glossar) und Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken;
- illegale/strafbare Aktivitäten im Kontext der Forschung;
- erfolgte Aufklärung über die DSGVO oder andere anwendbare gesetzliche Grundlagen zum Datenschutz (siehe dazu auch § 3 Abs III);
- Interessenkonflikte (→ Glossar) und Befangenheit (→ Glossar) der Forschenden;
- Angemessenheit und Vollständigkeit aller Dokumentationen und Protokolle zur Wahrung der ethischen Integrität der Forschung.

Die Verantwortung für die Umsetzung ethischer Standards im Forschungsvorhaben verbleibt bei der Leitung und den Mitarbeitenden des Vorhabens.

III. Die Kommission ist nicht für die Beurteilung und Bewertung datenschutzrechtlicher Aspekte nach dem Bundesdatenschutzgesetz, der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und den jeweiligen Datenschutzgesetzen der Länder zuständig, da dies im Zuständigkeitsbereich der Datenschutzbeauftragten des DeZIM-Instituts liegt. Im Sinne der Wahrung der Rechte, der an der Forschung beteiligten Personen auf Sicherheit ihrer personenbezogenen Daten prüft die Kommission die Angaben der Antragstellenden zu datenschutzrechtlichen Aspekten. Die Kommission kann eine Freigabe durch die Datenschutzbeauftragte einfordern.

IV. Die Kommission ist in erster Linie für Forschungsvorhaben zuständig, die von Angehörigen des DeZIM-Instituts geleitet bzw. federführend durchgeführt werden. Forschungsvorhaben sind Projekte auf Basis von Haushalts- und Drittmitteln sowie projektunabhängige Forschungstätigkeiten der Mitarbeitenden (z.B. Publikationsvorhaben und Qualifikationsarbeiten).

V. Die Kommission ist darüber hinaus für Forschungsvorhaben zuständig, die in mehrfacher Träger*innenschaft durchgeführt werden, sofern 1) Angehörige des DeZIM-Instituts die Leitung oder Federführung des Projekts innehaben oder 2) der*die Kooperationspartner*in nur mit unangemessenem Mehraufwand in der Lage ist, ein eigenes Ethikverfahren zu durchlaufen, z.B. wenn an der Institution der*des Kooperationspartner*in keine eigene Ethikkommission installiert ist.

§ 4 Zusammensetzung und Ernennung von Mitgliedern

I. Der Kommission gehört eine ungerade Anzahl von mindestens fünf regulären Mitgliedern an, darunter:

   a. mindestens drei promovierte Wissenschaftler*innen
   b. mindestens ein*e Nicht-Wissenschaftler*in
   c. mindestens eine Person, die nicht Angestellte*r des DeZIM-Instituts ist.

   Mitglieder der Kommission können mehr als eine der in §4 Abs I, a-c genannten Rollen ausfüllen.

II. Die Kommission umfasst zusätzlich zu den regulären Mitgliedern mindestens drei stellvertretende Mitglieder, die im Falle der Nichtverfügbarkeit eines regulären Mitglieds dessen Funktion übernehmen.

III. Die Zusammensetzung der Kommission soll eine möglichst hohe Diversität an Positionierungen in gesellschaftlichen Ungleichheitsverhältnissen (z.B. in Rassismus oder Sexismus), der am DeZIM-Institut vertretenen Fachdisziplinen und empirischen Forschungsmethoden (z.B. qualitativ, quantitativ) sowie Expertisen (z.B. juristisch, Datenmanagement) aufweisen. Institutsinterne Mitglieder sollen möglichst mehrere Arbeitseinheiten des Instituts abdecken. Externe Kommissionsmitglieder können sowohl Wissenschaftler*innen als auch Vertreter*innen aus der Zivilgesellschaft (z.B. Migrant*innenorganisationen) sein.[2]

IV. Die Mitglieder der Kommission werden von den Mitgliedern der Leitungsrunde (→ Glossar) des DeZIM-Instituts ernannt. Kandidat*innen können ausschließlich von Mitarbeitenden des DeZIM-Instituts sowie der Institutsleitung nominiert werden. Eine Selbstnominierung ist möglich. Um allen Mitarbeitenden des DeZIM-Instituts die Möglichkeit der Nominierung von Kandidat*innen zu geben, muss die Ernennung eines neuen Kommissionsmitglieds allen Mitarbeitenden schriftlich angekündigt und ein Nominierungszeitraum von mindestens zehn Arbeitstagen eingeräumt werden. Die Ernennung soll im Regelfall im Rahmen einer Konsensentscheidung, alternativ nach dem Prinzip der einfachen Mehrheit erfolgen.

   Die Amtszeit eines Kommissionsmitglieds beträgt ein Jahr. Mitglieder können formlos für bis zu zwei weiteren Amtszeiten bestätigt werden. Danach scheiden sie für mindestens ein Jahr aus der Kommission aus. Scheiden institutsinterne Kommissionsmitglieder vor Ende ihrer Amtszeit aus dem DeZIM-Institut aus, so endet auch ihre Mitgliedschaft in der Kommission. Wenn ein (stellvertretendes) Mitglied die Kommission verlässt, wird ein neues (stellvertretendes) Mitglied ernannt. Stellvertretende Mitglieder können in diesem Fall auch zu Vollmitgliedern aufrücken.

V. Die Kommission ernennt einen Vorsitz und einen stellvertretenden Vorsitz aus den regulären Mitgliedern. Der Vorsitz hat eine organisatorische Funktion; für Entscheidungen und Handlungen der Kommission ist jedoch stets die Kommission als Ganzes verantwortlich. Zu den Aufgaben des Vorsitzes gehört:

   a. die inhaltliche und organisatorische Vorbereitung und Leitung der Sitzungen der Kommission,

[2] Anmerkung: Die Ethikkommission sollte hier gemeinsam mit der Institutsleitung die Möglichkeit der Vergütung von externen Kommissionsmitgliedern prüfen.

b. die Koordination der Ethikverfahren,
c. die Funktion der institutsinternen Ansprechpartner*in für Angelegenheiten der Ethikkommission.

VI. Kommissionsmitglieder müssen bei Antritt ihres Amts ein Ethiktraining durchlaufen haben oder dies zeitnah nach Antritt absolvieren. Das Training sollte nicht länger als drei Jahre zurückliegen.[3]

VII. Die Ethikkommission kann bei Bedarf weitere sachkundige Expert*innen zur Beratung und Entscheidungsfindung hinzuziehen. Diese sind nicht stimmberechtigt.

§ 5 Sitzungen der Kommission

I. Um eine zeitnahe Stellungnahme zu Ethikanträgen zu ermöglichen, trifft sich die Kommission nach Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Monate persönlich. Zu persönlichen Treffen zählen auch Videokonferenzen.

II. Zur Sicherung des Ablaufs der Ethikverfahren (Antragsfristen, siehe § 6 Abs XI) sind die Termine der zweimonatigen Treffen der Kommission zu Beginn eines Kalenderjahres festzulegen und innerhalb des DeZIM-Instituts öffentlich bekanntzugeben .

III. Die der Kommission vorsitzende Person lädt zu den Treffen ein, bereitet diese inhaltlich vor und moderiert diese. Die Einladung erfolgt schriftlich mindestens sieben Tage vor Sitzungstermin unter Angabe von Ort und Zeit der Sitzung sowie unter Nennung der Tagesordnung.

IV. Die vorsitzende Person kann entscheiden, ob und wann ein persönliches Treffen erforderlich ist oder ggf. andere Formen der Beschlussfassung (z.B. Umlaufverfahren) ausreichend sind (siehe dazu auch § 6 Abs IX).

V. Die Kommission ist im Rahmen einer Sitzung beschlussfähig, wenn alle fünf Mitglieder anwesend sind. Ist ein Mitglied zum Sitzungstermin verhindert oder kann z.B. aus Befangenheitsgründen nicht teilnehmen, so ist sicherzustellen, dass eines der stellvertretenden Mitglieder an seiner statt an der Sitzung teilnimmt.

VI. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Bei Bedarf kann die Kommission jedoch Gäste zur Sitzung einladen.

VII. Der Verlauf der Sitzung sowie deren zentrale Ergebnisse sind zu protokollieren.

§ 6 Antragsverfahren

I. Für alle Forschungsvorhaben, die nicht den Nachweis eines positiven Ethikvotums benötigen, stellt das Ethikverfahren ein Angebot dar, sich mit den ethischen Aspekten eines Forschungsvorhabens auseinanderzusetzen, und ist nicht verpflichtend. Die Kommission wird auf Antrag tätig und gibt Ethikvoten stets im Einzelfall ab.

II. Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Antragstellende ein Ethiktraining durchlaufen haben. Das Training sollte nicht länger als drei Jahre zurückliegen.

[3] Momentan bietet das DeZIM-Institut Ethik-Trainings des Anbieters CITI an, die auf den US-amerikanischen Kontext ausgerichtete sind. Perspektivisch sollen Ethik-Trainings absolviert werden können, die auf den europäischen und/oder deutschen Kontext zugeschnitten sind.

III. Ethikverfahren am DeZIM-Institut erfolgen in Form eines Schnellverfahrens oder eines Vollverfahrens. Ausschlaggebend für die Entscheidung für ein Verfahren ist das Ergebnis des Ethik-Checkliste des DeZIM-Instituts (siehe § 6 Abs VIII-IX), die von der antragstellenden Person unter Nutzung der jeweils aktuellen Vorlage auszufüllen ist.

IV. Eine Selbstzertifizierung ist nicht vorgesehen; ein Ethikvotum erfolgt stets durch die Kommission.

V. Für die Antragstellung sind die vom DeZIM-Institut bereitgestellten Antragsformulare zu benutzen. Dazu gehören die Ethik-Checkliste sowie (im Falle eines Vollverfahrens) die Vorlage für Vollanträge. Entsprechend den in diesen Formularen vorgegebenen Anforderungen sind zudem weitere Dokumente (z.B. Teilnahmeinformationen und Einwilligungserklärungen, Studienfragebögen, Forschungsantrag) als Anlage einzureichen.

VI. Die Antragstellung (Schnell- und Vollverfahren) erfolgt in digitaler Schriftform an ethik@dezim-institut.de. Antragstellende erhalten eine Eingangsbestätigung in Textform.

VII. Hat die*der Kooperationspartner*in bereits ein Ethikverfahren für das Vorhaben durchlaufen und ein positives Votum erhalten, so ist kein zweites Verfahren durch die Kommission des DeZIM-Instituts notwendig. In diesem Fall kann jedoch ein ergänzendes Votum durch die Ethikkommission im Rahmen des Schnellverfahrens eingeholt werden. Dabei sind der Kommission sämtliche Unterlagen des ursprünglichen Ethikantrags sowie ein Nachweis über das Ethikvotum vorzulegen.

VIII. Ist das Ergebnis der Ethik-Checkliste, dass nur ein geringes Risiko für die Beteiligten am Forschungsvorhaben sowie für nicht beteiligte Personen(gruppen) vorliegt, so ist eine Bearbeitung des Antrags im **Schnellverfahren** vorgesehen. In diesem Fall wird die ausgefüllte Checkliste von der antragstellenden Person eingereicht und von mindestens zwei Kommissionsmitgliedern im Rahmen eines Umlaufverfahrens auf ihre Plausibilität hin geprüft. Die Kommission entscheidet (unter Berücksichtigung von Expertise, zeitlichen Kapazitäten, Interessenskonflikten und Diversitätsaspekten), welche zwei Mitglieder die Prüfung vornehmen. Wenn diese zu einem übereinstimmenden Votum (nach § 6 Abs X) kommen, gilt dieses. Wenn es einen Widerspruch zwischen den Voten gibt, prüfen alle Kommissionsmitglieder den Antrag und entscheiden durch das einfache Mehrheitsprinzip.

IX. Ist das Ergebnis der Ethik-Checkliste, dass die Kriterien für ein Schnellverfahren nicht erfüllt sind, so ist ein **Vollverfahren** nötig. In diesem Fall reicht die antragstellende Person den ausgefüllten Vollantrag ein. Es erfolgt eine Begutachtung durch alle Kommissionsmitglieder sowie eine mündliche Erörterung im Rahmen der nächstmöglichen Kommissionssitzung (siehe § 5 Abs I-II zu Sitzungsterminen; § 6 Abs XI zu Antragsfristen). Unter der Voraussetzung der Beschlussfähigkeit (siehe § 5 Abs V) fällt die Kommission dabei eine Entscheidung über ihr Ethikvotum (§ 6 Abs X). Die Entscheidung wird im Regelfall im Konsens gefällt, alternativ nach dem Prinzip der einfachen Mehrheit. In begründeten Ausnahmefällen kann die Entscheidungsfindung auch im Umlaufverfahren erfolgen, sofern dem kein Mitglied der Kommission widerspricht. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.

X. Die Voten über eingereichte Anträge (Schnell- und Vollverfahren) können wie folgt lauten:

   A. Aus Sicht der Kommission bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.
   B. Aus Sicht der Kommission besteht die Notwendigkeit einer Anpassung des Forschungsvorhabens, um ethische Bedenken auszuräumen.
   C. Aus Sicht der Kommission bestehen so große ethische Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, dass der Antrag abgelehnt wird.

   Das Ergebnis des Votums ist den Antragstellenden zeitnah in Textform bekannt zu geben. In den Fällen (B) und (C) ist die Entscheidung schriftlich zu begründen. Im Fall (B) ist der antragstellenden Person ein angemessener Zeitraum für eine Änderung des Forschungsvorhabens einzuräumen. Die Kommission entscheidet, ob der entsprechend revidierte Antrag erneut vorgelegt werden muss.

XI. Antrags- und Entscheidungsfristen: Für die Antragstellung im Schnellverfahren besteht keine Einreichungsfrist. Da Vollverfahren an die Sitzungen der Ethikkommission gebunden sind, muss ein Vollantrag spätestens zwei Wochen vor der nächsten regulären Sitzung der Ethikkommission eingereicht werden, sonst kann er erst in der Folgesitzung berücksichtigt werden. Entscheidungen im Schnellverfahren erfolgen im Regelfall höchstens drei Wochen nach Antragseingang, Entscheidungen im Vollverfahren erfolgen während der jeweiligen Kommissionssitzung. In begründeten Ausnahmefällen kann die antragstellende Person formlos beantragen, dass eine Entscheidung bereits vor der nächsten regulären Sitzung erfolgt.

XII. Sofern für die Entscheidung notwendig, kann die Kommission von der antragstellenden Person weitere Informationen und Unterlagen anfordern. Ebenso hat die Kommission die Möglichkeit, die antragstellende Person zu einer Anhörung einzuladen.

XIII. Lehnt die Kommission einen Ethikantrag ab (§ 6 Abs X, Option C), so hat die antragstellende Person folgende Möglichkeiten:

   A. Sie hat die Möglichkeit, das Forschungsvorhaben grundlegend neu auszurichten und auf dieser Basis einen neuen Ethikantrag einzureichen. Diese Neuausrichtung muss jedoch deutlich über eine bloße Anpassung des ursprünglichen Vorhabens (wie es nach § 6 Abs X, Option B der Fall wäre) hinausgehen.
   B. Sollte die antragstellende Person annehmen, dass die Entscheidung der Kommission nicht allein auf Basis der in § 2 sowie § 3 Abs II genannten ethischen Bewertungskriterien getroffen wurde, sondern z.B. aus wissenschaftstheoretischen oder personenbezogenen Gründen, so kann sie die Ombudsperson des DeZIM-Instituts bitten, den Konfliktfall zu prüfen und ggf. zu vermitteln.

XIV. Änderungsantrag: Ein Votum der Kommission erfolgt auf Basis der Beschreibung des Forschungsvorhabens im Ethikantrag. Nachträgliche signifikante Änderungen (→ Glossar) des Vorhabens sind nicht Teil des Votums. Bei Bedarf kann für diese Änderungen ein ergänzendes Votum der Kommission eingeholt werden. Dies erfolgt nach dem gleichen Verfahren wie der ursprüngliche Antrag (§ 6 Abs III-IX), wobei mit Verweis auf den ursprünglichen Ethikantrag nur die vorgenommenen Änderungen beschrieben werden müssen (Formular „Änderungsantrag“).

XV. Im Sinne der Transparenz und Nachvollziehbarkeit dokumentiert die Kommission die durchgeführten Ethikverfahren und archiviert die Anträge und Checklisten unter Beachtung des Datenschutzes.

§ 7 Befangenheit und Interessenkonflikte

Besteht eine begründete Besorgnis der Befangenheit (→ Glossar) oder eines Interessenkonflikts (→ Glossar) eines Kommissionsmitglieds bei der Begutachtung einzelner Anträge, ist dieses von der Begutachtung und Beurteilung des betreffenden Antrags auszuschließen.

§ 8 Umgang mit Verletzungen ethischer Richtlinien

Besteht am DeZIM-Institut der Verdacht oder ein konkreter Vorwurf der Verletzung ethischer Forschungsrichtlinien durch Mitarbeitende des DeZIM-Instituts, so obliegt der Umgang damit grundsätzlich der Institutsleitung und den Abteilungsleitungen. Die Ethikkommission kann dabei in beratender Funktion in ein entsprechendes Verfahren eingebunden werden, insbesondere, wenn sie im Vorfeld des Vorhabens ein Ethikvotum zum betreffenden Forschungsvorhaben abgegeben hat.

Die Kommission ist für die Verletzung ethischer Richtlinien durch Mitarbeitende des DeZIM-Instituts nicht haftbar, auch dann nicht, wenn sie das entsprechende Forschungsvorhaben im Vorfeld begutachtet hat.

§ 9 Vertraulichkeit und Geheimhaltung im Rahmen der Kommissionstätigkeit

Der Gegenstand von Ethikverfahren, die Stellungnahmen der Kommission sowie individuelle Voten sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission sowie hinzugezogene sachkundige Expert*innen sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt auch über das Ende ihrer Tätigkeit als Kommissionsmitglied hinaus. Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Gäste sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren. Verstöße gegen die Verschwiegenheitspflicht können zum Ausschluss aus der Ethikkommission führen.

§ 10 Schlussbestimmungen

Diese Ordnung tritt zum 12.10.2022 in Kraft.

Die Kommission überprüft und optimiert eigenständig die in dieser Ordnung festgelegten Regelungen in regelmäßigen Abständen, sowohl mit Blick auf das Verfahren und die darin angelegten Kriterien als auch mit Blick auf den damit verbundenen Arbeitsaufwand für Antragstellende und Kommissionsmitglieder. Dies gilt insbesondere für die ersten 12 Monaten nach Inkrafttreten der Ordnung.

Anhänge

Anhang 1: Ethische Richtlinien wissenschaftlicher Fachdisziplinen und Deutschland und international (nicht vollständige Liste zur Orientierung)

Nürnberger Kodex
https://www.ippnw.de/der-verein/geschichte-der-ippnw/erklaerungen/artikel/de/nuernberger-kodex-1997.html

WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects
https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

The Belmont Report - Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html

Berufsethische Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V.
https://www.bdp-verband.de/binaries/content/assets/beruf/ber-foederation-2016.pdf

Ethical Principles and Code of Conduct der American Psychological Association (APA)
https://www.apa.org/ethics/code

Ethikkodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie und des Berufsverbandes deutscher Soziologinnen und Soziologen
https://soziologie.de/dgs/ethik/ethik-kodex

Code of Ethics der American Sociological Association
https://www.asanet.org/sites/default/files/asa_code_of_ethics-june2018a.pdf

Statement of Ethical Practice der British Sociological Association
https://www.britsoc.co.uk/media/24310/bsa_statement_of_ethical_practice.pdf

Principles of Professional Responsibility der American Anthropological Association
https://www.americananthro.org/LearnAndTeach/Content.aspx?ItemNumber=22869

Ethik-Kodex der Deutschen Vereinigung für Politikwissenschaft
https://www.dvpw.de/fileadmin/docs/2017-06-15_Ethik-Kodex__DVPW.pdf

Ethical guidelines der American Political Science Association
https://apsanet.org/portals/54/Files/Publications/APSAEthicsGuide2012.pdf

Europäische Kommission - European textbook on ethics in research
https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/12567a07-6beb-4998-95cd-8bca103fcf43

Anhang 2: Glossar

Beteiligte: Unter Beteiligten werden alle direkt an der Forschung beteiligten Personen verstanden. Darunter fallen insbesondere Teilnehmende an Befragungen, Interviews, Beobachtungen, Experimenten, etc. sowie anderweitig mitwirkende Personen, wie z.B. Gatekeeper. Darüber hinaus zählen durchführende Wissenschaftler*innen und weitere (nicht-)wissenschaftliche Mitarbeiter*innen, wie z.B. Studierende und Interviewer*innen als Beteiligte.

nicht beteiligte Personen(gruppen): Unter nicht-Beteiligten Personen(gruppen) werden jene verstanden, die zwar nicht direkt an der Forschung beteiligt sind, jedoch von der Durchführung des Forschungsvorhabens, dessen Ergebnissen und deren Verwendung durch Dritte betroffen sein können. Beispielsweise betrifft Forschung zu und mit Geflüchteten nicht nur die Studienteilnehmenden selbst, sondern mitunter geflüchteten Menschen insgesamt. Ein weiteres Beispiel ist die Verwendung von Forschungsergebnissen für militärische oder politische Zwecke, die ebenfalls nicht an der Forschung Beteiligte betreffen kann.

Studienteilnehmende: Darunter werden Personen verstanden, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens an Befragungen, Interviews, Beobachtungen, Experimenten oder medizinischen bzw. physiologischen Untersuchungen teilnehmen, d.h., von denen Daten und Informationen erfasst und verarbeitet werden.

Leitungsrunde (des DeZIM-Instituts): Zur Leitungsrunde zählen die Institutsleitung, der Leitungsstab, die Leitungen und Co-Leitungen der Fachabteilungen und des Methodenclusters sowie andere zugelassene Mitglieder (z.B. Leitung der Fachgruppe).

Befangenheit: Mitglieder gelten dann als befangen, wenn sie von einer Entscheidung der Ethikkommission unmittelbar betroffen sind oder anderweitige begründete Zweifel an ihrer Unparteilichkeit im Hinblick auf eine konkrete Entscheidung der Ethikkommission bestehen. Befangenheit kann auf persönlichen, wissenschaftlichen, wirtschaftlichen oder sonstigen Gründen beruhen. Mitglieder sind immer befangen, wenn sie selbst am zu begutachtenden Forschungsvorhaben als leitende und/oder durchführende Wissenschaftler*innen mitwirken.

Signifikante Änderung des Vorhabens: Änderungen eines Forschungsvorhabens nach erfolgtem Ethikvotum gelten dann als signifikant, wenn es sich um neue Fragestellungen oder Vorgehensweisen handelt, bei denen potenziell neue Risiken für Beteiligte am Forschungsvorhaben sowie für nicht beteiligte Personen(gruppen) entstehen können, die im ursprünglichen Antrag noch nicht erörtert wurden. Signifikant sind Änderungen dann, wenn sie das ursprüngliche Ergebnis der Ethik-Checkliste ändern.

Interessenkonflikt: Ein Kommissionsmitglied unterliegt einem Interessenskonflikt, wenn das Risiko besteht, dass persönliche Interessen das Handeln als Kommissionsmitglied beeinflussen. Die persönlichen Interessen der Person stehen in einem unangemessenen Verhältnis zu dessen Aufgabe als Kommissionsmitglied (Schutz von beteiligten und nicht beteiligten Personen des Forschungsvorhabens). Interessenskonflikte ergeben sich z.B. aus finanziellen und beruflichen Interessen, oder aus persönlichen Beziehungen. Ein Interessenskonflikt kann auch dann bestehen, wenn die Person selbst diesen nicht als gegeben ansieht. (nach Mazur, 2007).

Vulnerable Gruppen: Vulnerabilität bedeutet im wörtlichen Sinne Verletzlichkeit oder Verwundbarkeit. Vulnerable Personen(gruppen) sind demnach solche, die stärker als andere Personen (Gruppen) Gefahr laufen, angesichts bestimmter äußerer Einwirkungen, Ereignisse oder Umstände physischen oder psychischen Schaden zu nehmen. Die erhöhte Verletzlichkeit resultiert z.B. aus der körperlichen und/oder seelischen Konstitution einer Person (z.B. Behinderung, psychische Störung, Schwangerschaft, niedriges oder hohes Alter) oder/und aus ihrer besonderen sozialen Situation (z.B. von struktureller Benachteiligung, Diskriminierung und Marginalisierung betroffene Personen). Erhöhte Vulnerabilität geht u.a. mit geringeren Ressourcen und Bewältigungskapazitäten sowie mit begrenzteren Möglichkeiten der Selbstbestimmung und des Selbstschutzes einher (vgl. z.B. Rogers 1997, für einen Überblick und eine kritische Diskussion des Konzepts vgl. Luna 2009).

Täuschung: Eine Täuschung liegt vor, wenn Teilnehmende an einem Forschungsvorhaben im Vorfeld bewusst nicht oder nur unvollständig über die Ziele und Inhalte des Vorhabens und/oder über einzelne Aspekte und Schritte der Forschung aufgeklärt oder ihnen diesbezüglich bewusst falsche Informationen gegeben werden. Teilnehmende werden z.B. getäuscht, damit sie ihr Verhalten nicht an die Ziele und Inhalte der Studie (z.B. im Sinne von sozialer Erwünschtheit) anpassen. Lässt sich eine Täuschung nicht vermeiden, so müssen die Personen nachträglich über die tatsächlichen Ziele und Inhalte aufgeklärt werden (Debriefing). Sie müssen nach dem Bekanntwerden der Täuschung die Möglichkeit haben, ihre Zustimmung zur Datenerfassung zurückzuziehen. Im Ethikantrag muss begründet werden, warum die Täuschung nötig ist, inwiefern sich daraus Risiken für die Teilnehmenden ergeben und wie mit eventuellen negativen Wirkungen der Täuschung auf die Teilnehmenden umgegangen wird. Sollte ein Debriefing nicht möglich sein, muss dies im Ethikantrag begründet werden.

Informierte Einwilligung: Studienteilnehmende müssen in ihre Teilnahme an einer Studie einwilligen. Diese Einwilligung muss vollkommen freiwillig stattfinden, d.h. die Person muss in ihrer Entscheidung selbstbestimmt, ohne äußeren Druck und ohne Annahme negativer Konsequenzen bei Nichtteilnahme sein. Studienteilnehmende müssen zudem über die Ziele und Methoden der Studie sowie die möglichen Risiken ihrer Teilnahme vollumfänglich aufgeklärt werden. Diese Aufklärung muss für sie verständlich sein und in angemessener Form (z.B. mündlich im Falle von Personen mit eingeschränkten Lesefähigkeiten) und Sprache (z.B. einfache Sprache, andere Sprache als Deutsch) stattfinden. Informierte Einwilligungen in die Teilnahme an Studien müssen grundsätzlich vor der Teilnahme statt- finden und werden in aller Regel schriftlich festgehalten und verwahrt. Wenn es das Studiendesign, z.B. die Methode, erfordert, kann sowohl die Einwilligung als auch die Aufklärung über Ziele, Methoden und Risiken nachträglich eingeholt werden (vgl. → Glossar Täuschung). Dabei gilt es jedoch abzuwägen, inwiefern bereits während der Teilnahme ein potenzielles Risiko für die Personen besteht. Eine Einwilligung kann unter Umständen auch mündlich eingeholt werden, wenn bspw. das Leisten einer Unterschrift ein Risiko für Studienteilnehmende darstellt.

Gatekeeper: Gatekeeper sind Personen, die den Forschenden einen Zugang zu Studienteilnehmenden ermöglichen, den die Forschenden ansonsten nicht hätten. Gatekeeper nutzen dabei bspw. ihre eigenen Zugänge zur entsprechenden Personengruppe. Sie identifizieren bspw. Studienteilnehmende und rekrutieren sie für die Teilnahme an der Forschung. Gatekeeper stellen ein potenzielles Risiko für Studienteilnehmende dar, weil sie bspw. selbst in einem Interessenkonflikt stehen können oder weil potenzielle Forschungsteilnehmende in

einer persönlichen oder einer Abhängigkeitsbeziehung zu ihnen stehen und dadurch in ihrer Entscheidungsfreiheit eingeschränkt sein können.

Befangenheit Eine Person gilt als befangen, wenn sie nicht fähig ist, bzgl. eines Sachverhalts ein unabhängiges/unparteiliches Urteil zu treffen, weil sie in den Sachverhalt selbst direkt oder indirekt verwickelt ist. Befangenheit kann z.B. gegeben sein, wenn aus der Entscheidung über einen Sachverhalt ein persönlicher Vor- oder Nachteil entsteht oder wenn eine persönliche Beziehung zu der Person besteht, auf die sich der Sachverhalt bezieht.

Anhang 3: Arbeitshilfen für Antragstellung und Begutachtung

Guidance for full and expedited applications

- Checklist for determining which review the project is eligible for
- Application Materials
    - research proposal
    - ethics application
    - scientific protocol
    - informed consent form
    - recruitment materials
    - any reports to the ethics committee regarding the study or investigators
    - any prior decisions by the ethics committee regarding the study or investigators

Guidance and form for reporting changes to the project

- Review Materials
    - reports of adverse outcomes
    - amendments, changes, or modifications to the study
    - continuing review materials
    - any participant's complaints

Checklist for reviewing a scientific protocol (adapted from Mazur 2007)

I. Study sponsor
    A. Is the study sponsor clearly identified?
    B. Is there clarity between the study sponsor and the principal investigator about what is being proposed?
II. Principal investigator(s), co-investigators, and research team
    A. Are all the principal investigators, co-investigators, and members of the research team listed?
    B. Do the principal investigator(s), co-investigators, and research team members collectively have expertise in the following areas?
        1. study participant recruitment
        2. assessment of participants' vulnerability
        3. assessment of participants' decision-making capacity
        4. anonymity, confidentiality, and security of data
        5. the type of evaluation or investigation to be conducted (methods, protocols, etc)
    C. Has the principal investigator reviewed the scientific protocol? If not, why not?
III. Purpose of the study
    A. Does the scientific protocol clearly state the purpose of the study and why humans are needed as participants?
    B. Does the study ask an important scientific question?
    C. What does the study question involve?
IV. Type of study
V. Study design
    A. Is the study design appropriate?
VI. Characteristics of study participants
    A. Who will be included as participants in the study?

B. What are the inclusion criteria of the study?
C. What are the exclusion criteria of the study?
D. Are both the inclusion and exclusion criteria fair and just?
    1. Are any individuals being inappropriately included?
    2. Are any individuals being inappropriately excluded?
E. How will individuals be assessed to determine whether they meet the inclusion requirements?
F. How will the research team determine whether an individual meets the appropriate criteria?
G. How will the research team determine whether an individual has the decision-making capacity to elect enrollment in the study and whether the individual would, in the perspective of a court be legally competent to volunteer to participate in the study?

VII. Vulnerable participants
A. Does the study involve any vulnerable participants?
B. Can the study be done without involving any vulnerable participants? If so, why is any vulnerable participant involved?
C. Who will decide whether a particular vulnerable individual will be allowed to participate in the study?
D. What criteria will be used to decide whether a particular vulnerable individual will be allowed to participate in the study?
E. How will the ethics committee monitor the participation of vulnerable participants?

VIII. Identification of participants
A. How will individuals be identified for recruitment into the study?
B. Will recruitment posters or flyers be used? Have they been included in the materials for review?

IX. Study population
A. At how many sites will the study be conducted?
B. How many participants will be involved at each site?
C. Is the study population of the appropriate size to achieve meaningful scientific and statistical results?

X. Participant involvement
A. Does the scientific protocol state the procedures the participants will undergo during each phase of the study?
B. If the individual is qualified to enroll in the study, how many visits/interviews/etc will be required over what time interval, and for approximately how long?
C. Will the participant be required to complete a questionnaire?
    1. If so, will the questions be personal and/or potentially upsetting?
    2. What counseling will be available for individuals during and/or after the questionnaire session(s) to help with their emotional state?

XI. Potential benefits
A. Does the scientific protocol state any potential benefits to an individual volunteering as a participant?

XII. Potential risks

A. Does the scientific protocol specify all risks (adverse outcomes, their nature, their chance of occurrence, and their impact on a participant) to participants during participation in the study?
B. Do the risks stated in the scientific protocol match the risks stated in the informed consent form? If not, why not?
C. Do the risks stated in the scientific protocol match the peer-reviewed literature or discussion with experts? If not, why not?

XIII. Liability
A. Does the scientific protocol specify the following regarding a study participant who sustains an adverse outcome?
1. Who will determine if the adverse outcome is related to participation in the study and what criteria will be used in this determination?
2. Who will define what is and what is not a reasonable and necessary expense for the participant and what criteria will be used in this determination?
3. What legal recourse will a participant have if it is decided that a severe adverse outcome was not related to the study?
B. Does the scientific protocol say how the participant will be informed of each of the above specifications?

XIV. Safe participation and withdrawal from the study
A. Does the scientific protocol state the practices and procedures to be followed if a participant elects to withdraw from the study?
B. Does it list all circumstances in which a participant may be asked to discontinue participating in or may be removed from the study?
C. Does it specify how the principal investigator will convey any new information related to the study which may influence the participant's willingness to continue in the study?

XV. Potential conflicts of interest
A. Does the scientific protocol describe in detail any and all potential conflicts of interest of the study sponsor, the research institutions, the principal investigator(s) and any member of the research team?

XVI. Storage of research data
A. Where and how will the research data be kept during the study and after its completion? Are the place and the procedures safe and secure?
B. How long will the data be kept?
C. Who will have the primary responsibility for destroying the data?
D. If the data are not to be destroyed, who will be responsible for maintaining their anonymity, confidentiality, and security over time?
E. Is a data safety monitoring board part of the study? If so, where is the board located, who are its members, and how may the ethics committee, the principal investigator(s), and the research team communicate with the board?

- Possible verdicts
  - Approved
  - approved with minor changes
  - deferred until key questions are answered
  - rejected

- Meeting minutes

- who was present
- the vote on actions, including number of members voting for/against/abstaining
- basis for requiring changes in or rejecting a research study
- written summary of contested issues and their resolution(s)

Literaturangaben

Rogers, A. C. (1997). Vulnerability, health and health care. *Journal of advanced nursing*, *26*(1), 65-72.

Luna, F. (2009). Elucidating the concept of vulnerability: Layers not labels. *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, *2*(1), 121-139.

Mazur, D.J. (2007). Evaluating the Science and Ethics of Research on Humans: A Guide for IRB Members. The Johns Hopkins University Press: Baltimore.

Tanke, E.D, & Tanke, T.J. (1982). Regulation and education: The role of the Institutional Review Board in social science research. Pp. 131-150 In Sieber, J.E. (ed.) The Ethics of Social Research: Fieldwork, Regulation, and Publication. Springer-Verlag: Heidelberg.

Reiken, H. W. (1983). Solutions to ethical and legal problems in social research: An overview. Pp. 1-9, in Boruch, R.F., & Cecil, J.S., (eds.) Solutions to Ethical and Legal Problems in Social Research. Academic Press: New York.