

## **Hinweise für die Erstellung eines Antrags an die Ethikkommission**

Bitte orientieren Sie sich bei der Antragserstellung an den folgenden Hinweisen.

### **Zuständigkeit**

Bitte vergewissern Sie sich vor der Antragstellung, dass Ihr Vorhaben in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission fällt. Die Kommission prüft nicht-invasive Forschung am Menschen (z. B. in Ökonomie, Psychologie oder den Sozialwissenschaften).

Die Kommission begutachtet keine Forschungsvorhaben mit medizinischen oder pharmakologischen Fragestellungen oder solche, die einer gesetzlichen Regelung unterliegen (Arzneimittelgesetz, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, Strahlenschutzgesetz, Transfusionsgesetz).

Anträge, deren Forschungsvorhaben bereits begonnen wurden oder die bereits einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt wurden, werden grundsätzlich nicht angenommen. Eine entsprechende Erklärung ist den Unterlagen beizufügen.

### **Prüfung von Abschlussarbeiten (Bachelor-/Masterarbeiten)**

Eine Begutachtung von geplanten Abschlussarbeiten durch die Ethikkommission ist grundsätzlich möglich. Bitte beachten Sie hierbei, dass der Antrag durch die erstbetreuenden Hochschullehrer eingereicht werden müssen. Bitte beraten Sie die Studierenden dahingehend, dass es möglicherweise bei notwendigen Nacharbeiten zu einer erheblichen Zeitverzögerung kommen kann.

### **Beteiligung von kammerangehörigen Ärztinnen und Ärzten**

Laut den Berufsordnungen der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe müssen kammerangehörige Ärztinnen und Ärzte Forschungsvorhaben entsprechend §15 Abs. 1 einen Antrag stellen bei der von der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethikkommission oder bei einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethikkommission. Die gilt unabhängig davon, ob der der beteiligte Arzt oder die beteiligte Ärztin selbst als (Haupt)Antragsteller bzw. (Haupt)Antragstellerin fungiert oder nur beteiligt ist.

**Anträge zu Forschungsvorhaben, an denen kammerangehörige Ärztinnen oder Ärzte beteiligt sind, können deshalb von der Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung am Menschen der Hochschule Niederrhein nicht geprüft werden.**

## **Zur Zusammenfassung des Vorhabens**

Die Zusammenfassung soll der Ethikkommission ermöglichen, das Vorhaben ohne Rückgriff auf weitere Anhänge zu verstehen. Bitte machen Sie hierzu Angaben über den Hintergrund und die Relevanz, die Zielsetzung und Forschungsfragen sowie Hypothesen. Geben Sie Informationen über das geplante Design an (Studiendesign, Erhebungssetting, Randomisierung, etc.). Beschreiben Sie die Population kurz und listen Sie Materialien und Messinstrumente, geplante Interventionen und vorgesehene Auswertungsmethoden auf. Geben Sie einen (zeitlichen) Überblick über den geplanten Projektverlauf.

### **Zu Punkt 1:**

Bitte erläutern Sie, welche Personengruppe in die Untersuchung einbezogen werden soll. Die Kommission muss nachvollziehen können, welche Personen angesprochen werden und mit welcher Begründung. Formulieren Sie bitte die Ein- und Ausschlusskriterien.

### **Zu Punkt 2:**

Bitte geben Sie die angestrebte Stichprobengröße Ihrer geplanten Untersuchung an und erläutern Sie mit welcher Methode Sie die Fallzahlplanung vorgenommen haben. Falls keine Fallzahlplanung durchgeführt wurde, begründen Sie dies bitte.

Anmerkung: Eine adäquate Fallzahlplanung ist sowohl aus methodischer als auch ethischer Sicht wichtig, um einerseits eine ausreichende Power der Studie sicherzustellen, und andererseits im Sinne eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses (nur) so viele Personen wie notwendig den Belastungen einer Studienteilnahme auszusetzen.

### **Zu Punkt 3:**

Bitte beschreiben Sie, ob und in welchem Ausmaß die teilnehmenden Personen als vulnerabel (besonders schutzbedürftig) einzustufen sind. Darunter werden Personengruppen verstanden, die aufgrund ihrer physischen, psychischen, sozialen oder institutionellen Situation ein erhöhtes Risiko haben, in ihren Rechten, ihrer Entscheidungsfreiheit oder ihrem Wohlbefinden beeinträchtigt zu werden.

Erläutern Sie insbesondere:

- **Art der Vulnerabilität:**

Geben Sie an, ob die Teilnehmenden zu einer besonders schutzwürdigen Gruppe gehören, z. B.:

- Minderjährige oder Personen ohne volle Einwilligungsfähigkeit
- Studierende oder Beschäftigte der Hochschule (mögliche Abhängigkeitsverhältnisse)
- Personen mit körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen
- Menschen in emotional belasteten oder instabilen Lebenssituationen
- Schwangere Frauen / Wöchnerinnen
- Personen mit chronischen oder akuten Erkrankungen
- Personen, deren soziale oder rechtliche Stellung eingeschränkt ist (z. B. Geflüchtete, Inhaftierte, Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeheimen)

- **Grad der Vulnerabilität:**  
Schätzen Sie ab, wie stark die mögliche Beeinträchtigung oder Abhängigkeit in Ihrem Forschungskontext ist.
- **Begründung:**  
Legen Sie dar, warum die Einbeziehung dieser Gruppe notwendig oder sinnvoll ist, um die Forschungsfrage zu beantworten.

#### **Zu Punkt 4:**

Im Rahmen von Forschungsvorhaben an der Hochschule Niederrhein sind grundsätzlich nur nicht-invasive Verfahren vorgesehen. Das bedeutet, dass Erhebungen und Messungen so gestaltet werden sollen, dass keine Eingriffe in die körperliche oder psychische Integrität der teilnehmenden Personen vorgenommen werden, die über die alltägliche Belastung hinausgehen. Nicht-invasive Verfahren umfassen beispielsweise Pulsmessungen mit handelsüblichen Sensoren, Blickbewegungsanalysen, EEG-Messungen mit Trockenelektroden, Video- oder Bewegungsaufzeichnungen, Fragebögen, Interviews oder kognitive Tests.

Neben diesen Verfahren können im begründeten Einzelfall auch minimale invasive diagnostische Verfahren zulässig sein. Dabei handelt es sich um gering belastende, medizinisch unbedenkliche Eingriffe, die ausschließlich der Erhebung objektiver Messdaten dienen und keine therapeutische oder manipulative Wirkung haben. Typische Beispiele sind die Entnahme von Kapillarblutproben aus dem Ohrläppchen oder der Fingerkuppe zur Bestimmung von beispielsweise Laktat-, Glukose- oder Hämoglobinwerten, die Abgabe von Speichel- oder Haarproben, einfache Abstriche aus der Mundschleimhaut oder die Messung der Körpertemperatur, des Blutdrucks und Sauerstoffsättigung mit handelsüblichen Geräten.

Die Durchführung diagnostischer Messungen ist nur dann ethisch vertretbar, wenn sie sorgfältig begründet und fachgerecht geplant ist. Der Antrag muss deutlich machen, weshalb das Verfahren notwendig ist, welchen Erkenntnisgewinn es ermöglicht und ob nicht-invasive Alternativen geprüft wurden.

**Nicht zulässig** sind dagegen alle Formen invasiver oder interventioneller Eingriffe, die über diese minimale Belastung hinausgehen oder den physiologischen Zustand der Teilnehmenden gezielt verändern. Dazu gehören insbesondere Blutabnahmen aus der Vene, Injektionen oder Infusionen, die Verabreichung von Medikamenten, Gewebeentnahmen, invasive Sensoren (z. B. implantierte Elektroden) oder Verfahren, die eine ärztliche Überwachung erfordern. Solche Studien dürfen im Rahmen der hochschulinternen Ethikbegutachtung nicht durchgeführt werden und sind von einer zuständigen medizinischen Ethikkommission zu prüfen.

#### **Zu Punkt 5:**

Bitte beschreiben Sie, ob die geplante Untersuchung mit besonderen Beanspruchungen, Belastungen oder Risiken für die Teilnehmenden verbunden ist.

### **Zu Punkt 6:**

Bitte beschreiben Sie, welche vorbeugenden Maßnahmen getroffen werden, um Risiken und Belastungen zu minimieren. Dazu gehören organisatorische Vorkehrungen wie eine gründliche Schulung der Forschenden im Umgang mit vulnerablen Gruppen oder sensiblen Themen, klare Kommunikationsstrukturen innerhalb des Teams und transparente Abläufe für die Aufklärung und Einwilligung der Teilnehmenden. Darüber hinaus ist zu beschreiben, unter welchen Umständen das Projekt ganz oder teilweise abgebrochen werden müsste.

### **Zu Punkt 7:**

Bitte beschreiben Sie genau, wie und nach welchen Kriterien Sie die Teilnehmenden für Ihre Studie auswählen und wie Sie diese ansprechen oder gewinnen möchten.

Erläutern Sie insbesondere:

- **Rekrutierungswege:** z. B. Aushänge, Online-Plattformen, persönliche Ansprache, E-Mail-Verteiler, Kooperationen mit Einrichtungen.
- **Freiwilligkeit der Teilnahme:** Wie stellen Sie sicher, dass keine unzulässige Beeinflussung oder Erwartungshaltung entsteht, insbesondere bei vulnerablen Personen.

### **Zu Punkt 8:**

Bitte erläutern Sie, wie Sie sicherstellen, dass die Teilnahme freiwillig erfolgt und jederzeit ohne Nachteile beendet werden kann.

Erläutern Sie insbesondere:

- **Freiwilligkeit:** Wie wird deutlich gemacht, dass eine Teilnahme ohne Druck oder Verpflichtung erfolgt (z. B. keine Nachteile bei Nichtteilnahme, keine Abhängigkeit von Lehrenden oder Vorgesetzten)?
- **Abbruchfolgen:** Was geschieht mit bereits erhobenen Daten, wenn jemand seine Teilnahme beendet?

### **Zu Punkt 9:**

Bitte geben Sie an, ob und in welcher Form Teilnehmende für ihre Mitwirkung an der Studie eine Vergütung, Aufwandsentschädigung, ein Geschenk oder andere Vorteile erhalten.

Erläutern Sie insbesondere:

- **Art der Vergütung oder Entschädigung:**  
Beschreiben Sie klar, welche Form der Anerkennung vorgesehen ist.  
Beispiele:
  - Geldbetrag (z. B. pauschale Aufwandsentschädigung, Stundenvergütung)
  - Sachleistungen (z. B. Gutscheine, kleine Geschenke, Teilnahmebescheinigungen, Studienpunkte)
  - Immaterielle Vorteile (z. B. Rückmeldung individueller Ergebnisse, Zugang zu Weiterbildung, Erfahrungssammlung)

### **Zu Punkt 10:**

Bitte legen Sie dar, wie der Schutz personenbezogener Daten in Ihrer Studie gewährleistet wird. Ihr Datenschutzkonzept soll nachvollziehbar machen, dass alle Erhebungs-, Speicherungs- und Auswertungsprozesse den geltenden Datenschutzbestimmungen (insbesondere der DSGVO) entsprechen.

Erläutern Sie insbesondere:

- **Art der erhobenen Daten:** Welche personenbezogenen, sensiblen oder anonymen Daten werden erfasst (z. B. demografische Angaben, Gesundheitsdaten, Tonaufnahmen, Transkripte, Video- oder Online-Daten).
- **Art der Verarbeitung:** Wie werden Daten erfasst, gespeichert, verarbeitet und ausgewertet (digital, schriftlich, über Drittsysteme etc.).
- **Anonymisierung oder Pseudonymisierung:** Werden personenbezogene Daten direkt anonymisiert oder durch Codes verschlüsselt? Wer hat Zugriff auf die Zuordnungsschlüssel?
- **Speicherung und Zugriff:** Wo werden Daten gespeichert (z. B. Hochschulserver, verschlüsselte Laufwerke) und wer hat Zugriff?
- **Aufbewahrungsdauer und Löschung:** Wie lange werden Daten aufbewahrt und wann bzw. wie werden sie gelöscht.
- **Informations- und Einwilligungsverfahren:** Wie werden Teilnehmende über die Datenerhebung, -verwendung und ihre Rechte informiert.