

Ethik-Kommission am Fachbereich Psychologie der Philipps-Universität Marburg

1) Ethische Grundprinzipien

Bei wissenschaftlichen Studien mit Menschen und Tieren müssen Studienleitern die ethischen Grundprinzipien bekannt sein. Vor Durchführungen von solchen Studien sollten diese Prinzipien geprüft werden. Zu diesen ethischen Prinzipien zählen:

a. Unversehrtheit:

Bestehen durch die Untersuchung Gefahr für die seelische und/körperliche Gesundheit bzw. Integrität? Wenn ja, sind die potentiellen Nebenwirkungen durch den Nutzen der Studie gerechtfertigt? Gibt es einen Notfallplan für Personen, die durch die Studie in eine Krise gestürzt werden oder bei denen körperliche Probleme auftreten?

Prüffragen:

Ist bei der Studie eine Verletzung der körperlichen Unversehrtheit vorgesehen?
Ist das Risiko für körperliche Schäden durch die Teilnahme an der Studie erhöht?
Ist das Risiko für die Entwicklung psychischer Probleme durch die Studienteilnahme erhöht?

b. Täuschung:

Sieht das Studienprotokoll vor, dass die Teilnehmer z.T. über die Absicht der Studie getäuscht werden? Wenn ja, muss gerechtfertigt sein, dass der Nutzen der Studie es rechtfertigt, dass ein Täuschungsversuch vorliegt, und es muss diskutiert werden, ob nicht durch andere Studiendesigns ohne oder mit geringerer Täuschung ähnliche Erkenntnisse gewonnen werden können.

Prüffragen:

Ist bei der Studie eine Täuschung der Teilnehmer/-innen vorgesehen?

Wenn ja:

begründen, warum Täuschung notwendig ist und Erkenntnisgewinn nicht durch andere Studien erreicht werden kann.

Wann wird Vp wie über die Täuschung aufgeklärt? Wie wird mit evtl. negativen Reaktionen der Vp verfahren?

c. „Kosten-Nutzen-Aufwand“

Eine Studie erbringt für die Wissenschaftler und ggf. auch für die Gesellschaft einen Erkenntnisnutzen, für die Studienteilnehmer ist sie jedoch mit Aufwand und Mühen verbunden. Deshalb hat die Ethik-Kommission auch die Aufgabe zu prüfen, ob Aufwand für Probanden in einem sinnvollen Verhältnis zum Nutzen durch Erkenntnisse aus der Studie liegt. Damit muss die Ethik-Kommission auch darüber entscheiden, ob das Studiendesign sinnvoll ist. Ist z.B. unwahrscheinlich, dass sinnvolle Ergebnisse aus der Studie hervorgehen (z.B. Studie underpowered; Ergebnisse ggf. uninterpretierbar; Probanden-Akquise problematisch etc.), ist aus ethischen Aspekten der Aufwand für Teilnehmer nicht gerechtfertigt.

Prüffragen:

Kann mit ausreichend hoher Wahrscheinlichkeit ein erfolgreicher Studienverlauf erwartet werden?

Wurde eine Fallzahlschätzung vorgenommen?

Was ist der Erkenntnisgewinn aus der Studie?

Stehen Aufwand für die Studienteilnehmer und Erkenntnisgewinn in einem sinnvollen Verhältnis?

d. Gerechtigkeit:

Beispiel: Ist die Studienpopulation identisch mit der Population, die durch den Erkenntnisgewinn vor allem einen Vorteil haben wird? (Kritisches Beispiel: Untersuchung an Strafgefangenen, um Erkenntnisse für die gesamte Menschheit zu erhalten).

Prüffragen:

Gibt es Anhaltspunkte für fehlende Gerechtigkeit bei der Studie (z.B. Ausnutzung von persönlichen Notlagen?)

e. Selbstbestimmung, Menschenwürde, Menschenrechte

Personen dürfen nicht zur Teilnahme an wissenschaftlichen Studien gezwungen oder überredet werden. Sie erklären ihre Freiwilligkeit der Teilnahme durch die Einverständniserklärung (siehe unten). Die menschliche Würde muss gewahrt bleiben. Achtung: Bezüglich Freiwilligkeit ist auf **Problemgruppen** zu achten (z.B. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, Personen mit nicht ausreichender Einsichtsfähigkeit, Patienten mit dringendem Behandlungswunsch etc.). Es muss festgehalten sein, dass Personen weder durch die Teilnahme noch durch die Nicht-Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie spezifische Vorteile oder Nachteile entstehen.

Einverständniserklärung

E1. Allgemeine Informationen in der Einverständniserklärung bzw. Zusatzblatt

Eine Einverständniserklärung muss schriftlich erfolgen. Folgende Informationen müssen enthalten sein:

- A) Aussagen zum Studienverantwortlichen und Studiennamen
- B) Erklärung des Ziels des Forschungsprojektes
- C) Belastung für den Studienteilnehmer, erwartete Zeitdauer
- D) Beschreibung des Ablaufs
- E) Eine Aussage, dass die Teilnahme freiwillig ist, und auch aus Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.
- F) Eine Aussage, dass Studienteilnehmer jeder Zeit ohne irgendwelche negativen Auswirkungen ihrer Zustimmung zur Studienteilnahme zurückziehen können
- G) Beschreibung, welche Risiken oder Unannehmlichkeiten erwartet werden können (auch in Ausnahmefällen)
- H) Eine Beschreibung möglicher alternativer Behandlungen, soweit es sich um Therapiestudien handelt
- I) Was wird mit den Studienergebnissen geschehen?

J) Umgang mit **Datensicherheit**

Aussage, dass keine Informationen per EDV gespeichert werden, die eine Personenidentifizierung zulassen; ggf. Aussage, dass eine Code-Liste unter Verwahrung gestellt wird; Aussage, wann die Daten gelöscht werden

E2. Weitere potentielle Nachteile; Umgang mit Zufallsbefunden:

Studien können zum Teil an unerwarteten Stellen Nachteile für Personen oder Organisationen haben (z.B.: Private Rentenversicherung lehnt Leistungen ab, weil beim Versicherten in einer wissenschaftlichen Studie eine Diagnose gestellt wurde, die dieser bei Versicherungsabschluss nicht mitteilte). Oder: Studien können negative Auswirkungen für Angehörige (z.B. bei Gentests!) oder andere Menschen haben. Diese müssen vor Studienbeginn reflektiert werden.

Bei der Erhebung von biologischen Parametern (z.B. Kernspin, Blutproben, Gentests), aber auch psychodiagnostischen Untersuchungen (IQ-Test, klinisch-diagnostische Interviews) kann unerwarteter Weise ein pathologischer Befund festgestellt werden. Es muss dringend vorab mit Studienteilnehmern geklärt werden, ob diese über solche pathologischen Befunde informiert werden möchten (z.B. Diagnosenmitteilung, Mitteilung zukünftiger Krankheitsrisiken).

Bei Befundmitteilungen oder belastenden Untersuchungen (auch nichtpathologischen) sollte am Studienende grundsätzlich ein mündliches „Debriefing“ vorgesehen werden (haben Befunde oder Studienteilnahme Pbn verunsichert, belastet oder ähnliches? Sind Hilfsmaßnahmen notwendig?)

E3. Versicherungsfragen

Sind Studienteilnehmer versichert?

E4. Ansprechpartner

Wer ist der Ansprechpartner für Rückfragen oder Probleme, die nach der Studie auftreten

Prüffragen:

Wer klärt potentielle Pbn über die Studie auf (Hat Person ausreichende Kompetenz zur adäquaten Aufklärung und Vorinformation von Pbn)?

Wie erfolgt Pbn Aqise genau? Gibt es Anhaltspunkte, dass Notlagen ausgenutzt werden, Pbn überredet werden sollen, Pbn nicht ausreichend Einsichtsfähigkeit haben?

Wie wird mit Pbn mit nicht ausreichender Einsichtsfähigkeit verfahren (z.B. Kinder, geistig Behinderte etc.)? Wird sichergestellt, dass in diesen Fällen Erziehungsberechtigte oder Betreuer Einverständniserklärung mit unterschreiben? Ist ein Debriefing nach der Studie vorgesehen?

Könnten potentiell Befunde zu Tage treten, die Nachteile für den Studienteilnehmer oder ihre Angehörigen haben könnten? (z.B. bei früheren oder späteren Versicherungsabschlüssen; bei Anfragen durch die Justiz)?

Falls medizinische oder psychologische Notfälle auftreten können: ist ein Notfallplan vorgesehen?

Liegt eine Einverständniserklärung vor, die die Punkte E1 bis E4 berücksichtigt?

2) Praktisches Vorgehen am Fachbereich Psychologie, Marburg (Vorschlag Rief)

a) Grundsätzliche Prüfung bei Diplom- und Semesterarbeiten

Die Ethik-Kommission entwirft eine Checkliste, die alle Studierende vor Projektbeginn ausfüllen müssen und ggf. mit einem kurzem Studienprotokoll dem Projektleiter (z.B. Diplomarbeitsbetreuer) vorlegen. Dieser entscheidet auf Grund der ihm vorgelegten Unterlagen, ob eine ausführliche Bearbeitung eines Ethik-Antrages bei der Ethik-Kommission notwendig wird.

b) Vereinfachtes Verfahren, allgemeine wissenschaftliche Projekte

Bei Projekten, die von vornherein als ethisch relativ unbedenklich gelten können, kann ein vereinfachtes Verfahren vorgenommen werden. Die Projektleiter erstellen eine kurze Projektskizze und füllen eine von der Ethik-Kommission vorbestimmte Checkliste aus, in der Fragen bezüglich der ethischen Unbedenklichkeit beantwortet werden. Zusätzlich wird die vorgeschlagene Einverständniserklärung (ggf. mit Informationsblatt) der Ethik-Kommission zur Information vorgelegt. Der Vorsitzende der Ethik-Kommission kann bei eindeutiger Unbedenklichkeit entscheiden, dass keine weitere Ethik-Prüfung notwendig ist. Bei Zweifel an der Unbedenklichkeit meldet er diese dem Studienleiter zurück, der daraufhin einen ausführlichen Ethik-Antrag stellen muss.

c) Ausführlicher Ethik-Antrag:

Hier kann entsprechend dem Vorgehen der DGPs Ethik-Kommission sowie dem Vorgehen der Giessener Ethik-Kommission verfahren werden.

Prof. Dr. Winfried Rief

Marburg an der Lahn, 27. April 2009

PS: Dieser Leitfaden basiert auf Empfehlungen der DGPs, des European Research Councils ERC, der Ethikkommission der Medizin der Philipps-Universität Marburg, Helsinki-II-Richtlinien sowie Richtlinien der amerikanischen Fachgesellschaften (z.B. APA, aber auch universitäre IRBs)