

131.12.01

Weisung zur Gewährleistung der ethischen Unbedenklichkeit für Forschung und Entwicklung an der PH FHNW.

1. Geltungsbereich

Die nachstehenden Regelungen gelten für alle Forschungs-, Entwicklungs- und Dienstleistungsprojekte der PH FHNW, soweit sie Kinder, unmündige Jugendliche und Personen, die in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, betreffen. Diese Regelung gilt nicht für studentische Qualifikationsarbeiten oder andere studentischen Leistungsnachweise (siehe hierzu Gewährleistung des Datenschutzes und der ethischen Unbedenklichkeit im Rahmen einer Qualifikationsarbeit (Bachelor- oder Masterarbeit)¹.

2. Grundsatz

Die PH FHNW verlangt von ihren Forschenden, dass sie bei Forschungs-, Entwicklungs- und Dienstleistungsprojekten an und mit Kindern, Jugendlichen unter 16 Jahren und Personen, die in ihrer Urteilsfähigkeit eingeschränkt sind, aus forschungsethischer Sicht besondere Sorgfalt walten lassen. Es soll verhindert werden, dass die physische, psychische und soziale Integrität der Forschungsteilnehmenden verletzt und womöglich (nachträglich) Prozesse der Selbst- und Fremdgefährdung ausgelöst werden. Richtschnur ist dabei der Grundsatz, dass Forschungsteilnehmenden keine grösseren Risiken und Belastungen als solchen, denen sie im Alltag ausgesetzt sind, zugemutet werden dürfen.

3. Selbstdeklaration

¹ Bei allen Projekten sind die jeweiligen Projektleitenden dafür verantwortlich, dass eine Selbstdeklaration durchgeführt wird. Die ausgefüllte und unterschriebene Selbstdeklaration muss dem Controlling eingereicht werden, gehört auch zu den Projektunterlagen und kann bei Bedarf angefordert werden. Die Projektleitenden prüfen aufgrund der Checkliste, ob ihr Projekt als ethisch unbedenklich gelten kann. Ist eine der Checklistenfragen nicht eindeutig mit *nein* zu beantworten, so muss eine Eingabe an die Ethikkommission vorgenommen werden.

² Verweist das Ergebnis der Checkliste auf eine Eingabe an die Ethikkommission, muss das entsprechende Antragformular ausgefüllt und an die/den Geschäftsführer*in eingeschickt werden.

³ Bei Fragen und Zweifelsfällen zur Checkliste steht die Geschäftsführer*in der Ethikkommission für eine Beratung zur Verfügung. Diese Beratung ist in der Regel niederschwellig und formlos.

4. Verfahrensarten

¹ Alle Eingaben und Anfragen werden in einem ersten Schritt von der/dem Geschäftsführer*in beurteilt und entweder für ein ausführliches oder für ein verkürztes Verfahren vorgeschlagen. Alle Kommissionsmitglieder werden elektronisch darüber informiert und haben die Möglichkeit, innert 14 Tagen den Vorschlag zu einer Umkategorisierung zu einem ausführlichen Verfahren

¹ 190619_PH_Formular_Datenschutz_Q1.pdf (sharepoint.com), Ergänzung vom 17.4.2024

einzureichen. Falls mindestens ein Mitglieder Kommission eine Umkategorisierung verlangt, erfolgt ohne weitere Abklärung ein ausführliches Verfahren für die jeweilige Eingabe.

²Es gibt zwei Verfahrensarten: a) Im ausführlichen Verfahren werden Anträge für Einzel- und Gruppenuntersuchungen behandelt; b) Im verkürzten Verfahren werden entweder geringfügige Änderungen von bestehenden Genehmigungen oder Eingaben behandelt, die keinen Antrag an die Kommission als Ganzes benötigen bzw. alle Antworten der Checkliste wurden als unproblematisch gewertet, die Projektleitung möchte jedoch aus bestimmten Gründen (z.B. Absicherung mit Blick auf Anforderungen von Publikationsorganen) eine Genehmigung durch die Ethikkommission. Als geringfügige Änderung gilt die Ausweitung von Einzeluntersuchungen auf eine oder mehrere weitere Untersuchungen wie auch geringfügige Änderungen der Untersuchungsmethode oder die Erweiterung auf andere Personengruppen. Die/der Geschäftsführer*in entscheiden, ob eine geringfügige Änderung vorliegt.

³Im verkürzten Verfahren prüft und genehmigt einzig die/der Geschäftsführer*in die Eingabe. Voraussetzung dafür ist, dass kein Mitglied der Ethikkommission die Durchführung einer Sitzung verlangt und dass kein Vorschlag zu einer Umkategorisierung zu einem ausführlichen Verfahren erfolgt.

⁴Die Ethikkommission gibt innerhalb von ca. vier Wochen eine Empfehlung resp. Beurteilung ab.

5. Inkrafttreten

Diese Weisung tritt per 1. Januar 2023 in Kraft und ersetzt die Regelung vom 04. Mai 2017.

Erlassen von

Windisch, 6. Februar



Prof. Dr. Guido McCombie, Direktor

Checkliste für die Selbstbeurteilung von Forschung auf ethische Unbedenklichkeit an der PH FHNW

Jede für eine Studie verantwortliche Person muss diese Checkliste vor Beginn der Datenerhebung ausfüllen und danach entscheiden, ob ein Antrag an die Ethikkommission erforderlich ist. Es ist jedoch zu empfehlen, bei der Ausarbeitung des Projektplans die Anforderungen in der Checkliste zu berücksichtigen.

Diese Liste gehört danach zu den Projektunterlagen und kann im Problemfall von der Ethikkommission angefordert werden.

Arbeitstitel der Studie:

Projektleiterin / Projektleiter (auch mehrere): Verantwortliche Person:

		Ja	Nein
1	Besteht die Gefahr, dass den Teilnehmenden durch ihr Verhalten in der Studie oder durch ihre Nichtteilnahme am Versuch Nachteile entstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Ist die Teilnahme von besonders schutzbedürftigen Menschen, insbesondere eingeschränkt urteilsfähigen urteilsunfähigen Personen oder Kindern/Jugendlichen unter 16 Jahren)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Wird es notwendig sein, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne dies zu wissen und ohne informierte Einwilligung gegeben zu haben (z. B. verdeckte Beobachtung von Personen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Werden die Teilnehmenden absichtlich unvollständig oder falsch über die Ziele und das Verfahren des Vorhabens informiert (z. B. durch manipulierte Rückmeldungen über ihre Leistungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Werden die Teilnehmenden gebeten, sensible persönliche Erfahrungen (z. B. belastende Erlebnisse, familiäre Erziehung, Diskriminierung), sensitive Informationen (z. B. sexuelles Verhalten, Drogenkonsum, illegales Verhalten, Gesundheit) oder Einstellungen (z. B. politische Präferenzen) preiszugeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Falls die physische Integrität der Teilnehmenden gezielt tangiert wird (z. B. durch Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut, Speichelproben, Haarentnahme): Können negative Folgen entstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Falls die psychische Integrität der Teilnehmenden gezielt tangiert wird (z. B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion von negativen Emotionen): Können negative psychische Folgen eintreten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Falls die soziale Integrität der Teilnehmenden gezielt tangiert wird (z. B. Gruppeninterview, Gruppenexperiment): Kann die Teilnahme auf der sozialen Ebene negative Folgen haben (z. B. bei den anderen Teilnehmenden erworbener «Ruf»)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 9 Wird den Teilnehmenden ein finanzieller Anreiz, der über die übliche Vergütung der Teilnahme an einer Studie hinausgeht, angeboten?
- 10 Verlangt die Drittmittel-Institution/ der externe Auftraggeber eine Begutachtung des Vorhabens durch eine Ethikkommission?
- 11 Verlangt der Forschungsträger oder die Gesetzgebung eine Registrierung des Vorhabens?
- 12 Wurde die Studie bereits einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt?
- Name des Komitees:
- Datum der Einreichung:
- Aktenzeichen der Zustimmung (falls bekannt):

Im Falle von Ja-Antworten bei einer der Fragen 1 bis 11 ist ein Antrag auf Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission der PH FHNW zu stellen.

§ 1 Erläuterungen zu den Fragen

Frage 1: Oft nehmen Schüler*innen oder Studierende an Versuchen teil, die in einem Abhängigkeitsverhältnis mit dem Versuchsleiter oder der Versuchsleiterin oder deren Vorgesetzten stehen (weil sie von diesen geprüft werden und/oder weil sie im Rahmen des Unterrichts, von Tutorats- oder Hilfskraftverträgen in einem Anstellungsverhältnis stehen). In diesem Fall muss Sorge getragen werden, dass den Versuchspersonen keine nachteiligen Konsequenzen aus der (Nicht-)Teilnahme an der Studie entstehen können – z. B. eine schlechtere Bewertung ihrer Leistungsnachweise, wenn sie am Versuch nicht in zufriedenstellender Weise teilgenommen haben. Das kann dadurch erreicht werden, dass die Anonymität der Versuchspersonen gegenüber der Person, zu der das Abhängigkeitsverhältnis besteht, gewahrt wird. Zum Beispiel sollten Dozierende, die Leistungsnachweise von Studierenden benoten, die Identität der Studierenden, die an von ihnen verantworteten Studien teilnehmen, möglichst nicht erfahren. Dasselbe gilt für Lehrpersonen und Schüler*innen. Wenn die Anonymität sichergestellt ist, kann Frage 1 mit NEIN beantwortet werden.

Frage 2: Beispiele für nicht voll urteilsfähige Personen sind Kinder/Jugendliche unter 16 Jahren, Personen mit geistigen Behinderungen, Personen mit Demenz, Personen mit psychischen Krankheiten.

Frage 3: Diese Frage bezieht sich auf Untersuchungen, bei denen das Verhalten von Personen ohne deren Wissen beobachtet oder experimentell beeinflusst wird (zum Beispiel bei Feldversuchen oder bei verdeckter Beobachtung von Personen).

Frage 4: Diese Frage bezieht sich auf Untersuchungen, bei denen die Teilnehmenden gezielt getäuscht werden («deception»). Das heisst, dass die Teilnehmenden über für sie wesentliche Aspekte des Versuchs gezielt im Unklaren gelassen oder in die Irre geführt werden, so dass sie, wenn sie davon erfahren, sich getäuscht sehen müssten. Dazu gehören beispielsweise falsche Leistungsrückmeldung, falsche Information über die Ziele der Untersuchung, Interaktion mit einem Mitarbeiter des Experimentators, der fälschlicherweise als «weitere Versuchsperson» vorgestellt wird. Nicht gemeint ist mit dieser Frage der Umstand, dass Versuchspersonen in aller Regel nicht vollständig über die wissenschaftlichen Hintergründe einer Untersuchung und über die Hypothesen aufgeklärt werden.

Frage 5: Die Frage bezieht sich auf die Erhebung von Informationen, die aus einem von zwei Gründen sensitiv sind. Zum einen geht es um Informationen, die in besonderem Masse vertraulich behandelt werden müssen, weil ihre Weitergabe für die Person zu Nachteilen führen könnte (z.B. politische Einstellungen). Zum anderen geht es um Informationen, deren Preisgabe für die Person mit starken Emotionen verbunden sein kann (z.B. traumatische Erfahrungen, Misserfolgserlebnisse wie Lehrabbruch), so dass die Erhebungssituation eine unzumutbare emotionale Belastung mit sich bringen kann.

Frage 6: Die Frage bezieht sich auf körperliche Interventionen wie zum Beispiel die Einnahme von Medikamenten oder Drogen (einschliesslich Alkohol) sowie invasive Massnahmen wie Blutentnahme, Injektion von Kontrastmitteln, welche unter Beizug medizinisch geschulter Fachpersonen umzusetzen sind. Unbedenklich sind – bei freiwilliger Teilnahme - physische Interventionen wie z. B. die Einnahme nicht-alkoholischer Getränke, mässige sportliche Betätigung, Messen des Blutdrucks oder der Bewegungsaktivitäten (z.B. anhand von Akzelerometern).

Frage 7: Hier ist wie bei Frage 6 zu unterscheiden, ob die Folgen der Fragestellung, Aufgabenstellung oder Intervention bedenklich sind. Zum Beispiel ist die Manipulation von Stimmung durch fröhliche oder traurige Musik unbedenklich, weil solche Musik im Alltag allgegenwärtig ist und keine schwerwiegenden Folgen zu erwarten sind. Dagegen wäre das Zeigen von Suizid-, Drogenkonsum-, Gewalt-, Kriegs- und Verstümmelungsbildern bedenklich – zwar sind auch solche Bilder im Alltag häufig anzutreffen, aber man ist üblicherweise nicht gezwungen, sie anzusehen, und sie können heftige emotionale Reaktionen hervorrufen.

Frage 8: Nicht jedes Gruppeninterview oder -experiment ist ethisch bedenklich, aber die Erhebung in Gruppen bringt unter Umständen die Gefahr mit sich, dass Personen in für sie unangenehme soziale Situationen gebracht werden, etwa wenn eine Konkurrenzsituation entsteht, bei der einzelne Teilnehmende offensichtlich unterliegen, wenn Aggressionen induziert werden oder wenn Personen die Situation als peinlich und beschämend

empfinden. Auch hier muss, wie bei den vorangegangenen beiden Fragen, eine Grenze gezogen werden zwischen kleineren Unannehmlichkeiten, die alltäglich und zumutbar sind (wie z. B. die Nervosität, die manche Menschen empfinden, wenn sie in Gruppen sprechen müssen) und solchen, die die Zumutbarkeitsgrenze überschreiten (wie z. B. Scham und Trauer beim Sprechen in der Gruppe über belastende Situationen und Erfahrungen wie z.B. Schulausschluss, Mobbing).

Frage 9: Hier wird unterschieden zwischen der in einem Forschungsgebiet üblichen Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an einer Untersuchung und einem finanziellen Anreiz, der spezifisch in der geplanten Studie eingesetzt wird, um ein Ziel der Studie (z.B. besonders hohe Leistungsmotivation) zu erreichen.

Fragen 10 und 11: Wenn der Forschungsträger eine Begutachtung durch eine Ethikkommission verlangt, ist die Ethikkommission der PH FHNW die erste Anlaufstelle, sofern nicht ausdrücklich eine andere Ethikkommission verlangt wird. Die Registrierungspflicht ist davon unabhängig.

Frage 12: Die Frage bezieht sich auf Ethikkommissionen ausserhalb der PH FHNW wie z. B. ausserkantonale Ethikkommissionen bei multizentrischen Studien. **Generell gilt: Im Zweifelsfall sollte ein Mitglied der Ethikkommission der PH FHNW befragt werden.**

Formular

Antrag auf Genehmigung eines Forschungsvorhabens

Einzelantrag

Gruppenantrag

Veränderungsantrag

(Genehmigungs-Nummer:)

1. Allgemeine Angaben

a. Name und Kontaktinformation der antragsstellenden Person	
b. Wer finanziert das Vorhaben (Drittmittelgeber, externer Auftraggeber)?	
c. Teildisziplin	
d. Thema/Titel des Vorhabens	
e. Zusammenfassung des Vorhabens (max. 1000 Zeichen)	
f. Projektlaufzeit gemäss finanziertem Vorhaben sowie Zeitraum, für den die Genehmigung beantragt wird	
g. Verlangt der Forschungsträger/Auftraggeber eine Begutachtung des Vorhabens durch eine Ethikkommission?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
h. Verlangt der Forschungsträger/Auftraggeber oder die Gesetzgebung eine Registrierung des Vorhabens?	Ja <input type="checkbox"/> <i>Einschlägige Gesetzgebung:</i> Nein <input type="checkbox"/>

2. Verfahren des Vorhabens

a. Zielgruppe/Teilnehmende (Angestrebte Anzahl, Geschlecht, Alter, Ausbildung, Gruppenzugehörigkeit u.a. von Relevanz)

b. Welche Personendaten werden erhoben??

c. Wie werden die zu untersuchenden Proband*innen rekrutiert?

d. Wie werden die untersuchten Personen (Proband*innen) vor der Untersuchung informiert? *Bitte vollständiges Informationsmaterial dem Antrag beifügen.*

e. Wie ist die Durchführung der Studie aus der Sicht der untersuchten Personen (Proband*innen) gestaltet? *Bitte in separatem Dokument darstellen und dem Antrag beifügen.*

f. Wie lauten die genauen Instruktionen während der Studiendurchführung? Welche Erhebungsinstrumente werden verwendet? *Bitte in einem separaten Dokument die wortwörtlichen Instruktionen, Aufgaben oder Erhebungsinstrumente wie Leitfaden, Fragebogen darlegen und dem Antrag beifügen.*

g. Wie werden die untersuchten Personen (Proband*innen) nach Beendigung des Vorhabens informiert? Was wird wie rückgemeldet? *Bitte in separatem Dokument beifügen.*

3. Spezifische ethische Aspekte des Vorhabens

a. Wird die Teilnahme an dem Vorhaben den untersuchten Personen (Proband*innen) vergütet oder bekommen sie eine Aufwandsentschädigung?

Ja

Was, wie viel?

Nein

b. Wenn die Teilnahme als Studienleistung erbracht wird (z. B. obligatorische Versuchspersonenstunden), kann die Leistung durch andere alternative Leistungen ersetzt werden?

c. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgrund einer informierten Einverständniserklärung gewährleistet?

Ja

Bitte Einverständniserklärung einreichen.

Nein

d. Können möglichen Teilnehmenden durch Nicht-Teilnahme Nachteile entstehen?

Ja

Welche?

Nein

e. Können untersuchte Personen (Proband*innen) auch während des Vorhabens jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile ihre Teilnahme zurückziehen?

Ja

Nein

f. Bei Teilnehmenden unter 16 Jahren: Wird das schriftliche Einverständnis des gesetzlichen Vertreters eingeholt?

Ja

Bitte Einverständniserklärung einreichen.

Nein

g. Ist die Teilnahme von eingeschränkt urteilsfähigen, urteilsunfähigen oder Personen unter 16 Jahren möglich oder vorgesehen?

Ja

Bitte erläutern:

Nein

h. Setzen sich die untersuchten Personen (Proband*innen) einem Risiko aus, welches mit einer Versicherung abgedeckt werden muss?

Ja

Welches Risiko besteht und welche Versicherung wurde abgeschlossen? Bitte allfällige Versicherungsunterlagen beifügen.

Nein

4. Belastungen während der Untersuchung

a. Wird die physische Integrität der untersuchten Personen (Proband*innen) tangiert (z. B. durch Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut)? Können negative Folgen entstehen (z. B. Kopfschmerzen)?

Ja

Bitte erläutern:

Nein

b. Wird die psychische Integrität der untersuchten Personen (Proband*innen) tangiert (z. B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion von negativen Emotionen)? Können negative psychische Folgen eintreten?

Ja

Bitte erläutern:

Nein

c. Wird durch die Teilnahme die soziale Integrität tangiert (z. B. die Teilnahme trägt zu einem schlechten Ruf bei). Können negative soziale Folgen entstehen?

Ja

Bitte erläutern:

Nein

d. Wenn Sie bei einer der Fragen 4a-c mit Ja geantwortet haben, gehen die Belastungen oder Folgen über das alltägliche Mass hinaus («minimal risk»)?

Ja

Nein

e. Wenn Sie bei Frage 4d mit Ja geantwortet haben, geben Sie bitte eine Begründung für Ihr Vorgehen an und erläutern Sie die Schutzmassnahmen, die Sie für die untersuchten Personen (Proband*innen) treffen werden, um die Belastungen zu minimieren:

f. Werden die untersuchten Personen (Proband*innen) gebeten, persönliche Erfahrungen (z. B. belastende Erlebnisse), sensitive Informationen (z. B. sexuelles Verhalten, Drogenkonsum) oder Einstellungen (z. B. politische Präferenzen) preiszugeben?

Ja

Bitte erläutern:

Nein

g. Werden die untersuchten Personen (Proband*innen) absichtlich unvollständig oder falsch (mit dem Ziel der Täuschung) über die Ziele und das Verfahren des Vorhabens informiert (z. B. durch manipulierte Rückmeldungen über Ihre Leistungen)?

Ja

Bitte erläutern (insbesondere das «Debriefing»):

Nein

h. Wird es notwendig sein, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne dies zu wissen und ohne informierte Einwilligung gegeben zu haben (z. B. verdeckte Beobachtung von Personen)?

Ja

Nein

5. Angaben zum Datenschutz

a. Sind Bild-, Film- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen vorgesehen?

Ja

Nein

b. Werden die erhobenen Daten anonymisiert?

Ja

Nein

c. Wird die Vertraulichkeit der Daten gewährleistet?

Ja

Nein

d. Können die untersuchten Personen (Proband*innen) das Vernichten ihrer Daten jederzeit verlangen?

Ja

Nein

e. Werden erhobene Daten nach Ablauf einer bestimmten Zeit teilweise oder ganz gelöscht?

Ja

Nein

f. Beabsichtigen Sie, die Rohdaten auf einem öffentlichen Daten-Repository (z.B. FORS) zu veröffentlichen?

Ja

Nein

6. Einreichen des Antrags

Senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Antragsformular bitte an die/den Geschäftsleiter*in der PH FHNW Ethikkommission

ethikkommission.ph@fhnw.ch

7. Ort, Datum und Unterschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers

Ort, Datum:

Unterschrift
