

## **Wegleitung für die Antragstellung bei der FFHS Ethikkommission**

### **Erteilung einer Genehmigung für die Durchführung einer Untersuchung am Menschen**

1. Das Antragsformular ist vollständig auszufüllen und von der Hauptantragstellerin / vom Hauptantragsteller zu unterzeichnen. Die Hauptantragstellerin / der Hauptantragsteller ist von der Fernfachhochschule – FFHS angestellt (z.B. Professorinnen / Professoren, Dozentinnen / Dozenten, Wissenschaftliche Mitarbeiterin / Wissenschaftlicher Mitarbeiter). Das Antragsformular wird mit den Anhängen als pdf-Datei ans Sekretariat der FFHS Ethikkommission gesandt.
2. Dem Antrag müssen dieselben Informationsmaterialien zur geplanten Studie, die den Teilnehmenden gegeben werden, beigefügt werden.
  - a. Information der Teilnehmenden vor der Studie inkl. Einverständniserklärung (Anhang 1)
  - b. Detaillierte Beschreibung des Vorgehens aus der Sicht der Teilnehmenden (Anhang 2)
  - c. Wortwörtliche Instruktionen (Anhang 3)
  - d. Information der Teilnehmenden nach Abschluss der Studie (Anhang 4)
  - e. Bei Teilnehmenden unter 16 Jahren: Schriftliche Einverständniserklärung für Eltern (Anhang 5)
2. Alle Unterlagen inklusive Antrag werden elektronisch eingereicht.
3. Mit dem «Zeitraum für Genehmigung» ist der Zeitraum gemeint, in dem die Studie stattfinden soll. Dabei ist vor allem darauf zu achten, dass die Datenerhebung erst nach Abschluss des Prüfverfahrens der EK liegen. Ausnahmen sind zu begründen. Vorarbeiten wie z.B. die theoretische Aufarbeitung und administrative Arbeiten können vor dem Entscheid der EK liegen.
4. 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 Versuchspersonen sie problemlos verstehen können. So ist beispielsweise darauf zu achten, dass die Information in laiengerechter Sprache verfasst ist und die Versuchspersonen die Sprache beherrschen, in welcher die Information verfasst wurde.

Mindestinhalt der Aufklärung der Teilnehmenden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter

- a. Titel der Studie
- b. Kurzbeschreibung von Ablauf (Dauer, Aufgaben) und evtl. auch Nutzen der Studie
- c. Mögliche Unannehmlichkeiten oder Risiken
- d. Angaben zum Datenschutz
- e. Hinweis auf die Freiwilligkeit und auf das Recht, jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Entstehen von Nachteilen die Zustimmung zur Teilnahme zu widerrufen
- f. Angaben zur Kontaktperson für weitere Fragen oder Beschwerden
- g. Hinweis auf die zuständige Ethikkommission

In der Regel sollte auch 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. Eine Täuschung oder mangelndes Informieren der Versuchspersonen ist

ausgeschlossen, wenn sie sich auf physische Schmerzen oder emotionalen Distress bezieht. 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.

4. 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 Informationen an die Versuchspersonen (siehe Punkt 3). Ein Beispiel für eine elterliche Einverständniserklärung kann bei der EK verlangt werden.
5. Unter Punkt 4 des Antragsformulars ist anzugeben, ob zu erwarten ist, dass in irgendeiner Form die physische, psychische oder soziale Integrität der Teilnehmenden beeinträchtigt wird. Dies kann als gegeben angesehen werden, sobald eine teilnehmende Person nach der Versuchsteilnahme in ihren physischen, psychischen oder sozialen Funktionen beeinträchtigt ist. In diesem Fall müssen die Teilnehmenden mindestens 24 Stunden vor der Untersuchung schriftlich über die Versuchsbedingungen aufgeklärt werden (z.B. per E-Mail oder über die Internetseite, mit dem auf die Studie aufmerksam gemacht wird), und es ist eine schriftliche Einverständniserklärung der Teilnehmenden vor Beginn der Untersuchung einzuholen und aufzubewahren. Die schriftliche Einverständniserklärung sollte beinhalten:
  - a. dass die Teilnehmenden schriftlich und mündlich über Inhalte und Zweck der Studie aufgeklärt wurden
  - b. dass sie ausreichend Bedenkzeit für die Teilnahme an der Untersuchung hatten
  - c. dass sie darüber aufgeklärt wurden, dass sie die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen können, ohne dass ihnen Nachteile entstehen
  - d. dass sie darüber informiert wurden, auf welche Weise die Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert wurden sowie bis wann und wie sie das Löschen ihrer Daten verlangen können
6. Ein Beispiel für eine Einverständniserklärung kann bei der EK verlangt werden. Entsprechend sollten auch Personen aufgeklärt werden und ihr Einverständnis schriftlich bestätigen, die bereits vor der Versuchsteilnahme in ihren psychischen, physischen oder sozialen Funktionen beeinträchtigt sind (z.B. Patienten, geistig oder körperlich behinderte Personen, unmündige Personen oder Gefängnisinsassen usw.).
7. Im Antragsformular sollte erklärt werden, wie der Datenschutz sichergestellt wird. Allgemein ist es sicherlich erstrebenswert, eine vollständige Anonymisierung der Daten vorzunehmen. In diesem Falle gäbe es auf Seiten der Untersuchenden keine Möglichkeit, eine persönliche Zuordnung der Daten vorzunehmen. Wenn den Teilnehmenden die Möglichkeit eingeräumt wird, auch noch zu einem späteren Zeitpunkt das Löschen ihrer Daten zu verlangen, müsste ihnen bei vollständiger Anonymisierung ein Versuchspersonencode mitgeteilt werden, über den nur sie verfügen. Ein solcher Code sollte keine Rückschlüsse auf die Person zulassen. Die Teilnehmenden sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie nur unter Angabe dieses Codes das Löschen ihrer Daten verlangen können.

In einigen Fällen wird eine Pseudonymisierung der Daten einer vollständigen Anonymisierung vorzuziehen sein. In diesem Fall existiert eine Liste mit Zuordnungen von Versuchspersonencode und Daten, die die Identität der Versuchspersonen beinhalten. Diese Liste muss getrennt von den Daten aufbewahrt werden (z.B. in Papierform unter Verschluss oder als Datei auf einem gesonderten Rechner mit einem Passwort verschlüsselt). 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. Die Liste sollte nur solange gespeichert werden, wie es unbedingt notwendig ist. Überschreitet diese Frist den

Zeitraumen der Datenerhebung und/oder -auswertung, ist dies im Antragsformular zu begründen. Versuchspersonen können das Löschen ihres Namens aus dieser Liste verlangen.

Unabhängig von Anonymisierung oder Pseudonymisierung können Daten (vorerst) auch dann nicht mehr gelöscht werden, wenn sie Grundlage einer Publikation geworden sind, da hiermit i.d.R. die Verpflichtung eingegangen wird, die Daten für eine gewisse Zeit zu speichern. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn den Teilnehmenden mitgeteilt wird, bis wann sie das Löschen ihrer Daten verlangen können.

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. 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.

Werden in einer Studie Informationen benutzt, die im üblichen Rahmen für die Teilnahme an Kursen der FFHS z.B. zur Durchführung von Lernaktivitäten oder zur Qualitätssicherung erhoben werden, braucht es gemäss Datenschutzerklärung der FFHS (<https://www.ffhs.ch/de/datschutzerklaerung>) kein zusätzliches Einverständnis der Studierenden / Dozierenden. Wenn möglich und wenn verhältnismässig sollten die Studierenden / Dozierenden über den Gebrauch ihrer Daten informiert werden.

Werden Daten von Teilnehmenden ausserhalb der FFHS verwendet, sind die Datenschutzerklärungen der entsprechenden Institutionen zu berücksichtigen. Liegt keine Datenschutzerklärung vor, gilt das Recht des entsprechenden Kantons bzw. Staates. Im Antrag muss die geltende Datenschutzerklärung bzw. das geltende Recht aufgeführt werden. Die Quelle, wenn immer möglich mit Link, sollte angegeben werden.

Werden diese Daten für Forschungszwecke verwendet, muss das Einverständnis der Studierenden / Teilnehmenden vorliegen, d.h. der Gebrauch dieser Daten muss in der Einverständniserklärung aufgeführt werden.