

Begutachtung von Forschungsvorhaben der Unfallversicherung durch die Ethikkommission der DGUV

Informationen zur Antragstellung

Die Ethikkommission der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung prüft und beurteilt auf Antrag Forschungsvorhaben der Unfallversicherung (d. h. eines Trägers, Fachbereiches oder Sachgebietes oder einer Hauptabteilung der DGUV) mit Beteiligung von Menschen auf ihre ethischen Aspekte hin, die nicht in die Zuständigkeit einer medizinischen Ethikkommission fallen, und gibt Stellungnahmen zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben ab.

Anträge sind per E-Mail bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission der DGUV einzureichen:
E-Mail: ethikkommission@dguv.de

Inhaltliche Fragen können Sie auch direkt richten an:

Frau Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Psych. Frauke Jahn

E-Mail: Frauke.Jahn@dguv.de

Telefon: +49 30 13001 2200

Die Ethikkommission orientiert sich im Rahmen ihrer Prüfung an den jeweiligen fachlich einschlägigen Richtlinien (z. B. Berufsethische Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGPs) und dort das Kapitel 7.3 "Grundsätze für Forschung und Publikation").

Auf Wunsch des Antragstellenden kann die Ethikkommission der DGUV auch andere Richtlinien ihrer Begutachtung zugrunde legen. Dabei bestätigt der Antragstellende, dass sie die anzulegenden Richtlinien kennen und berücksichtigt haben.

Die Ethikkommission berücksichtigt dabei insbesondere, ob

- alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
- kein unangemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
- die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter hinreichend belegt ist und die Probandinnen und Probanden alle notwendigen Informationen erhalten, um über eine Teilnahme freiwillig entscheiden zu können,
- die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt.

Die Beurteilung des Forschungsvorhabens durch eine/n Datenschutzbeauftragten sollte jedem Antrag beigelegt werden.

Die Verantwortlichkeit der Forschenden für ihr Handeln (u. a. für den datenschutzkonformen Umgang mit Daten) verbleibt bei den Forschenden.

Ausführliche Informationen zu den Aufgaben, der Antragstellung und Antragsformen sowie dem Begutachtungsverfahren etc. finden sich in der

[„Geschäftsordnung der Ethikkommission der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung \(DGUV\)“](#).

Informationen zur Zusammensetzung und der Geschäftsstelle können ebenfalls auf der [Internetseite](#) der Ethikkommission der DGUV eingesehen werden.

Im weiteren Verlauf dieses Dokumentes befinden sich zusammengefasst die wichtigsten Informationen und Hinweise zur Antragstellung.

Welche Forschungsvorhaben können begutachtet werden?

Forschungsvorhaben mit Beteiligung von Menschen, die nicht in die Zuständigkeit einer medizinischen Ethikkommission fallen.

Wann muss eine medizinische Ethikkommission einbezogen werden?

Eine medizinische Ethikkommission ist einzubeziehen, wenn das Vorhaben unter Beteiligung oder Leitung einer Ärztin oder eines Arztes durchgeführt wird und es in die körperliche Integrität eines Menschen eingreift oder Körpermaterialien verwendet, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.

Wer ist antragsberechtigt?

Wissenschaftler oder Wissenschaftlerinnen eines Forschungsvorhabens der Unfallversicherung, d. h. eines Trägers, Fachbereiches oder Sachgebietes oder einer Hauptabteilung der DGUV.

Wann soll ein Antrag erstellt werden?

Ein Antrag soll rechtzeitig **vor** der Durchführung eines Forschungsvorhabens gestellt werden, bereits begonnene Vorhaben können nur in besonders begründeten Ausnahmefällen geprüft werden.

Besteht die Verpflichtung einen Antrag zu stellen?

Nein. Als Forschende/r sind wir allerdings stets verpflichtet, Gesetze und ethische Richtlinien zu beachten. Ein Anlass für eine Antragsstellung können Anforderungen von Drittmittelgebern oder Publikationsorganen sein, die eine Ethikbegutachtung voraussetzen.

Wie gestaltet sich das Antragsverfahren?

Das Antragsverfahren erfolgt in schriftlicher Form, eine E-Mail genügt der Schriftform. Es gibt zwei Antragsformen: Routineanträge und Vollanträge. Routineanträge erlauben gegenüber Vollanträgen ein vereinfachtes Verfahren.

Routineanträge können gewählt werden, wenn alle im Basisfragebogen genannten Fragen verneint werden können. Zudem muss der oder die Antragstellende bestätigen können, dass das geprüfte Forschungsvorhaben die fachlich einschlägigen Richtlinien eindeutig erfüllt. Routineanträge erfordern somit keine Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethikkommission. Bei Routineanträgen prüfen die oder der Vorsitzende und seine Stellvertreterin oder sein Stellvertreter den Basisfragebogen anhand der Projektbeschreibung und bescheinigen die ethische Unbedenklichkeit auf Basis der Selbstausskunft der oder des Antragstellenden.

Wenn mindestens eine Frage im Basisfragebogen bejaht wurde, ist ein **Vollantrag** erforderlich. Zusätzlich zum Basisfragebogen, der stets auszufüllen ist, ist die Beantwortung des ausführlichen Fragebogens zum Vollantrag notwendig, sowie die Bereitstellung aller erforderlichen Unterlagen.

Die Vollanträge an die Ethikkommission sollen insbesondere folgende Fragen und Punkte abdecken:

- Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
- Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
- alle Schritte des Untersuchungsablaufs,
- Belastungen und Risiken für die Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,

- Regelungen zur Aufklärung der Probandinnen und Probanden über das Forschungsvorhaben, die vollständig, wahrheitsgetreu und für diese verständlich über Ziele und Versuchsablauf sowie die mit der Teilnahme ggf. verbundenen Risiken aufklären (in Schriftform),
- Regelungen zur schriftlichen Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung,
- Möglichkeiten der Probandinnen und Probanden, die Teilnahme abzulehnen, von ihr zurückzutreten oder sie abzubrechen; bei Probandinnen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton-/Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Datenanonymisierung,
- falls erforderlich das abgenommene Datenschutzkonzept.

Gehen Sie im ausführlichen Fragebogen des Vollantrages insbesondere zu jeder im Basisfragebogen mit „ja“ beantworteten Frage darauf ein, warum dieser Aspekt des Forschungsvorhabens notwendig ist und wie Sie dafür Sorge tragen, dass die Ethikrichtlinien eingehalten werden.

Vollanträge werden von einem Mitglied der Ethikkommission der DGUV federführend bearbeitet und ein Entscheidungsvorschlag erarbeitet. Hierzu kann es auch Stellungnahmen von Gutachtenden heranziehen. Gutachtende können fachlich einschlägige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sein, die nicht der Ethikkommission als Mitglied angehören. Das federführende Kommissionsmitglied macht einen Entscheidungsvorschlag, der ggf. Stellungnahmen der Gutachtenden berücksichtigt. Die Ethikkommission fällt eine Entscheidung über den Antrag und sendet dem Antragstellenden eine begründete Stellungnahme zu. Das federführende Kommissionsmitglied kann von dem oder der Antragstellenden die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

Folgende Ergebnisse sind möglich:

- „Annahme“ – das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt,
- „Annahme mit Nachbesserungen“ – das Forschungsvorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt, sofern bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen vorgenommen und der Ethikkommission vorgelegt werden,
- „Wiedereinreichung erforderlich“ – das Forschungsvorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt, bestimmte im Bescheid genannte Nachbesserungen sind vorzunehmen und das Vorhaben ist erneut vorzulegen,
- „Ablehnung“ – das Forschungsvorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt.

Wie lange sind die Bearbeitungszeiten?

Eine erste inhaltliche Reaktion der Ethikkommission erfolgt bei vollständigen Antragsunterlagen ca. ein Monat nach Einreichung des Antrags.

Form der Antragstellung

Notwendige Unterlagen

Bitte füllen Sie den Basisfragebogen für Ihre Studie vollständig aus und reichen Sie diesen ein, wenn alle Fragen mit „nein“ beantwortet wurden.

Wenn eine oder mehrere Fragen im Basisfragebogen mit „ja“ beantwortet wurde, ist neben dem Basisfragebogen zusätzlich der ausführliche Fragebogen auszufüllen.

Bitte fügen Sie ebenfalls die Projektskizze/das Studienprotokoll, die Aufklärung der Teilnehmenden an anonymisierten Studien, die Aufklärung der Teilnehmenden an Studien, die personenbezogene Daten verarbeiten, sowie eine Erklärung zum Datenschutzkonzept bei.

Antrags-Einreichung

Anträge sind per E-Mail bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission der DGUV einzureichen ethikkommission@dguv.de. Bitte fügen Sie die gesamten Antragsunterlagen zu einem PDF-Dokument gebündelt als Anhang bei.

Antragsunterlagen werden von der Ethikkommission nicht an den Antragstellenden zurückgesandt.

Vertraulichkeit

Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden bei der Geschäftsstelle archiviert und für zehn Jahre aufbewahrt. Alle weiteren Unterlagen (vor allem Kopien) der einzelnen Mitglieder der Ethikkommission sowie der Gutachtenden werden von diesen nach Abschluss des Verfahrens vernichtet.

Downloads und Vorlagen

Basisfragebogen

Fragebogen - Vollantrag

Vorlage für eine Projektskizze

Mustervorlagen für die Aufklärung der Teilnehmenden bei anonymisierten Studien und solchen Studien, die personenbezogene Daten verarbeiten, stehen dem wissenschaftlichen Personal der DGUV und der Unfallversicherungsträger im [UV-Net](#) zur Verfügung:

[Aufklärung der Teilnehmenden an anonymisierten Studien](#)

[Aufklärung der Teilnehmenden an Studien, die personenbezogene Daten verarbeiten](#)

Quelle: Die Information zur Antragstellung wurde auf der Basis der Handreichung für Antragsteller/innen der Ethikkommission der Universität Bielefeld entwickelt.