

Wissenswertes zur Einreichung eines Antrags bei der Ethikkommission der FH Campus Wien

Inhalte

(1) Kriterien für eine Einreichung bei der Ethikkommission	In welchen Fällen ist ein Ethikantrag zu stellen? Welchem Verständnis von Vulnerabilität folgt die Ethikkommission der FH Campus Wien?	S. 2
(2) Antragstellung	Wie erfolgt die Antragstellung bei der Ethikkommission der FH Campus Wien und was ist bei der Antragstellung zu berücksichtigen?	S. 4
(3) Begutachtungsprozess	Wie läuft der Prozess der Begutachtung ab und welche Kriterien werden herangezogen?	S. 5
(4) Beschlüsse	Welche Beschlüsse können getroffen werden?	S. 6

(1) Kriterien für eine Einreichung bei der Ethikkommission

In welchen Fällen ist ein Ethikantrag zu stellen? Welchem Verständnis von Vulnerabilität folgt die Ethikkommission der FH Campus Wien.

Ob Ihr Forschungsprojekt / Ihre Forschungsarbeit unter forschungsethischen Gesichtspunkten einzureichen ist, können Sie dieser Übersichtstabelle entnehmen:

Kategorie	Inhalt der Forschung	Ethikantrag	
		nein	ja
Literatur- und retrospektive Arbeiten	Reine Literaturarbeit aus bereits veröffentlichter Literatur	X	
	Retrospektive Arbeit aus den Bereichen Marktforschung, Meinungsforschung; öffentlich zugängliche Daten	X	
	Retrospektive Arbeit mit anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten (z.B. Dokumentation von Patient*innen) und nicht identifizierbares Material (z.B. Restblut); keine Rückschlüsse auf Teilnehmende möglich	X	
	Retrospektive Arbeit mit gesundheitsbezogenen Daten (z.B. Dokumentation von Patient*innen) und identifizierbares Material (z.B. Blutproben); Daten sind personenbezogen (Teilnehmende sind identifizierbar)		X
Arbeiten mit und an Menschen	Erhebung von Daten ohne Gesundheitsbezug	X	
	Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten (z.B. Blutdruck)		X
	Erhebung von Daten ohne Gesundheitsbezug in vulnerablen Personengruppen		X
	Forschen mit menschlichen Materialien (Zellen und Geweben)		X
	Interventionen an und mit Menschen		X
	Forschungsprojekte / Forschungsarbeiten unter Beteiligung von vulnerablen Personen/Personengruppen (siehe im Detail unten)		X
Arbeiten mit und an Tieren	Beobachtungen oder Betreuung von Tieren	X	
	Einsatz von Tieren als Therapiemittel		X
Umwelt und Technologie	Entwicklung von Produkten , die nicht an Menschen/Tieren getestet werden	X	
	Entwicklung von Produkten mit Testung an Menschen/Tieren		X
	Forschung, die zu Belastung/Gefahr für Umwelt/Mensch/Tier führt		X
	Arbeiten im Kontext von DUAL USE ; Arbeiten an technischen Objekten oder Software, die für zivile bzw. militärische Zwecke eingesetzt werden können		X

Bitte beachten Sie, dass Studien, die unter das Medizinproduktgesetz (MPG) sowie das Arzneimittelgesetz (AMG) fallen, von unserer Kommission nicht bearbeitet werden. Sollten Sie ein diesbezügliches Forschungsprojekt verfolgen, so bitten wir Sie, Kontakt zur Ansprechperson des disziplinspezifischen Departments der FH Campus Wien aufzunehmen.

Ebenfalls nicht bearbeitet werden Anträge zu Forschungsprojekten, die sich mit der Manipulation an Tieren beziehungsweise der Tötung von Tieren zum Zweck der Organ- und Gewebeentnahme sowie Schaffung und Verwendung von transgenen Tieren beschäftigen.

Forschungsprojekte müssen bei der Ethikkommission jedenfalls eingereicht und genehmigt werden, wenn das Forschungsprojekt / die Forschungsarbeit unter Beteiligung von vulnerablen Personen/Personengruppen durchgeführt wird. Menschen sowie Gruppen von Menschen sind aus unterschiedlichen Gründen besonders verletzlich (vulnerabel) und bedürfen daher im Kontext von Forschung besonderer Schutzvorkehrungen, die sich auf den gesamten Forschungsprozess (von der Akquise bis hin zur Publikation der Ergebnisse) beziehen müssen.

Die Ethikkommission der FH Campus Wien orientiert sich an folgendem Verständnis zur Vulnerabilität von Personen und/oder Personengruppen:

Individuen sowie Gruppen von Individuen können aufgrund ihrer körperlichen, geistigen, seelischen sowie (psycho-) sozialen und sozioökonomischen Situation besonders verletzlich – vulnerabel - sein. Zu berücksichtigen ist dabei nicht nur die Art der Verletzlichkeit, sondern auch der spezifische Zustand, der damit verbunden ist und der sich dadurch auszeichnet, dass Menschen/Gruppen von Menschen nicht über die Fähigkeiten und/oder die (psychischen, sozialen, geistigen, körperlichen) Ressourcen verfügen, eigene Interessen sowie die eigene psychische und physische Integrität in angemessener Weise zu schützen. Hierin zeigt sich auch, dass nicht nur die (individuelle) psychische, physische und mentale Verfassung eine höhere Verletzlichkeit bedeuten kann, sondern auch spezielle äußere – soziale – Faktoren dazu führen können, dass Menschen/Gruppen von Menschen vulnerabel sind bzw. ein höheres Gefährdungspotential bezogen auf die physische, psychische und psychosoziale Integrität sowie das Recht auf Privatsphäre oder sonstiger subjektiver Rechte und Interessen vorliegt. Nach diesem Verständnis ist die Gruppe, die als vulnerabel zu bezeichnen ist, sehr unterschiedlich:

- Menschen/Gruppen von Menschen, die aufgrund ihrer körperlichen, geistigen und/oder psychischen Verfasstheit sowie mangelnder Ressourcen nicht ausreichend in der Lage (oder „befugt“) sind, eigene Rechte wahrzunehmen beziehungsweise durchzusetzen sowie weniger ausreichend in der Lage sind, Gefahren in Bezug auf ihre physische, psychische und psychosoziale Integrität einzuschätzen und gegebenenfalls abzuwenden (hierzu zählen beispielsweise: Kinder bis zum 14. Lebensjahr, bewusstlose Menschen oder Menschen mit einer kognitiven Beeinträchtigung).
- Menschen/Gruppen von Menschen, die sich in einer besonderen vulnerablen Situation befinden. Hierzu sind Menschen/Gruppen von Menschen zu zählen, die sich in einer akuten, aber auch länger andauernden (psychischen, physischen oder psychosozialen) Not- und Extremsituation befinden. Hierzu sind aber auch Menschen/Gruppen von Menschen zu zählen, die (aus unterschiedlichen Gründen) dauerhaften Benachteiligungen/Ausgrenzungen ausgesetzt sind und damit ebenfalls verletzlicher sind.

- Menschen/Gruppen von Menschen, die sich in (institutionellen) Abhängigkeitsverhältnissen und/oder hierarchischen Verhältnissen befinden.

Insgesamt ist im Forschungsdesign sowie im Forschungsprozess zu berücksichtigen, dass Menschen ganz grundsätzlich verletzlich sind (also auch Menschen/Gruppen von Menschen, die hier nicht angeführt sind). Dies bedeutet auch, dass der Forschungsprozess selbst vulnerabel wirken kann. Die Definition von Vulnerabilität im Forschungskontext ist daher auch als heuristisches Mittel zu verstehen; der Forschungsprozess selbst beziehungsweise das Forschungsanliegen ist hinsichtlich der Gefährdungspotentiale (siehe oben) zu beleuchten.

(2) Antragstellung

Wie erfolgt die Antragstellung bei der Ethikkommission der FH Campus Wien und was ist bei der Antragstellung zu berücksichtigen?

Die Antragstellung erfolgt ausschließlich über die Einreichplattform der Ethikkommission in elektronischer Form. Hierfür benötigen Sie ein Benutzer*innenkonto, das Sie auf der [Einreichplattform](#) der Ethikkommission erstellen können. Im Zuge der Antragstellung werden Sie gebeten, folgende Angaben zu Ihrem Projekt zu machen:

Inhaltsbereiche	Beschreibung (Auswahl)	Abschnitt im digitalen Antrag
Allgemeine Daten des Antrags	z.B. Titel des Projekts, institutionelle Anbindung, usw.	Abschnitt 1
Angaben zum geplanten Forschungsvorhaben	z.B. Kurzbeschreibung des Projekts inkl. Forschungsfragen und Forschungsinteressen, Beschreibung des Forschungsdesigns, usw.	Abschnitt 2
Anführungen zu forschungsethischen Implikationen der Forschungsarbeit / des Forschungsprojekts	Darlegung zu den forschungsethischen Problemstellungen des Projekts / der Forschungsarbeit inkl. Überlegungen, wie Sie diesen Problemstellungen im Rahmen des Projekts begegnen werden	Abschnitt 3
Datenschutz und rechtliche Aspekte	z.B. Angaben zu Datenschutzfragen, Archivierung, usw.	Abschnitt 4

Detaillierte Angaben zu den Abschnitten des digitalen Antrags finden Sie im Zuge Ihrer Antragstellung. Sie können Ihren Antrag jederzeit bearbeiten und zwischenspeichern, bevor Sie diesen final abgeben.

Im Zuge der Antragstellung werden Sie zudem gebeten, Dokumente hochzuladen. Folgende Unterlagen sind jedenfalls (**obligatorisch**) im Zuge der Online-Antragstellung einzureichen:

- Studienprotokoll bzw. vergleichbare vollständige Dokumentationen/Darstellung zur Studien-/Forschungsplanung; als eine vergleichbare vollständige Dokumentation/Darstellung zur Studien-

/Forschungsplanung zählt das Exposé/Konzept (bei Qualifikationsarbeiten), inklusive Unterschrift der Erstbetreuung und/oder der Studiengangsleitung;

(= informierte Zustimmungserklärung, Einverständniserklärung); enthält: Information über Teilnahme und Datenschutz; bei klinischen/medizinischen Projekten zudem: Patient*inneninformation; Bitte beachten Sie hierfür die im Downloadbereich der Einreichplattform zur Verfügung gestellten Informationen/Unterlagen:

- „FAQs zu Patient*innen-/Proband*inneninformation und Einverständniserklärung (Informed Consent)“
- „Informationen zum Datenschutz“
- Instrumente zur Datenerhebung (Interviewleitfäden, Fragebögen, usw.)

Folgende Dokumente **können je nach Forschungsanlage/Gegenstandsbereich zusätzlich erforderlich sein:**

- Bei Verwendung nicht studienbezogener klinischer Daten (Patient*innenakten): Verpflichtungserklärung für den Umgang mit Patient*innendaten
- Conflict of Interest Form (COI) Case Report Form (CRF-Prüfbogen)
- Nachweis der Qualifikation des Hauptprüfers/der Hauptprüferin und des Studienteams (CV)
- Rekrutierungsmaterial (z.B. Flyer, Aushänge)
- Informationen zur Studienfinanzierung (Sponsorenverträge, usw.)
- Bestätigung von Personenschadenversicherung
- Voten/Gutachten anderer Ethikkommissionen/Ethik-Komitees

Bitte beachten Sie, dass alle eingereichten Unterlagen mit einer **übereinstimmenden Versions- und Datumsbezeichnung im Dokument und im Dateinamen abgespeichert** werden müssen.

Amendements (Meldungen zu einer Aktualisierung des Antrags und/oder von Unterlagen nach der Vergabe eines positiven Votums) sind ebenfalls über die Einreichplattform nachzureichen (siehe Punkt 4).

(3) Begutachtungsprozess

Wie läuft der Prozess der Begutachtung ab und welche Kriterien werden herangezogen?

Die eingereichten Anträge werden von den Mitgliedern der Ethikkommission im Hinblick auf forschungsethische Implikationen anhand von festgelegten Begutachtungskriterien analysiert und überprüft (siehe im Detail: Geschäftsordnung im Downloadbereich der Einreichplattform):

- Vulnerabilität**
- Inwiefern und in welchem Ausmaß sind die Studienteilnehmer*innen vulnerabel?
 - Personenauswahl: Sind durch das Forschungsvorhaben und das gewählte Design bestimmte Personengruppen unterrepräsentiert? Erfolgt ein faires Auswahlverfahren bzw. sind die jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien angemessen?
 - Abhängigkeit: Gibt es eventuelle Abhängigkeitsverhältnisse zwischen Studienteilnehmer*innen und Forscher*innen?

- Strategien zum Schutz**
- Risikoabschätzung: Welche vorhersehbaren Risiken bezüglich des Schutzes von Studienteilnehmer*innen im Blick auf den gewählten Forschungsprozess und der damit zusammenhängenden gesetzten Maßnahmen gibt es?
 - Gewährleistungsschutz: Welche Überlegungen und Strategien zur Gewährleistung des Schutzes von Leben, Gesundheit, Integrität und Selbstbestimmungsrecht der Studienteilnehmer*innen sind vorgesehen?
 - Projektabbruch und Projektausstieg: Welche Strategien sind im Blick auf ein eventuelles Aussetzen beziehungsweise vorzeitiges Beenden der Studienteilnahme bzw. des Forschungsprojektes vorgesehen?
 - Risikoabschätzung im Blick auf Maßnahmen und Methoden: Wie wurde eine Risikoabschätzung vorgenommen und über welche vorhersehbaren Risiken hinsichtlich Maßnahmen und Methoden reflektiert, um eventuelle unerwünschte Effekte bereits im Vorfeld identifizieren zu können?
 - Angemessenheit: Welche ethischen Gesichtspunkte im Blick auf Angemessenheit, Sicherheit und Gestaltung des Forschungsprozesses und der dafür ausgewählten Methoden wurden in diesem Forschungsprojekt bedacht?
 - Verhältnis zwischen Chancen und Risiken: Wie stellt sich die Abwägung zwischen dem Forschungsprojekt mit seinen Forschungszielen und Chancen einerseits und den Risiken und Belastungen der Studienteilnehmer*innen andererseits dar? Worin liegt innerhalb dieses Projektes der Vorteil/Gewinn für die Studienteilnehmer*innen bzw. die Gesellschaft?
 - Bezahlung und Entschädigung: Ist eine Art der Entschädigung oder Vergütung für Studienteilnehmer*innen vorgesehen und wenn ja, worin besteht diese?
- Datenschutz und Datenarchivierung**
- Personendaten: Werden im Prozess des Forschungsvorhabens personenbezogene Daten oder Daten, die Rückschlüsse auf Personen zulassen, erhoben, ausgewertet, verarbeitet und gespeichert? Welche Form der Codierung wird bei Verwendung von Pseudonymisierung herangezogen?
 - Vertraulichkeit: Welche Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit erhobener Daten und der damit verbundenen Relevanz des Datenschutzes wurden festgelegt?
 - Datenzugriff und -sicherheit: Welche Vereinbarungen betreffend Zugriff der Forschenden bzw. Dritter auf Daten, auf Publikationsrichtlinien und Verwertungsabsichten (Good Scientific Practice) wurden getroffen?
 - Aufbewahrungszeit: Wie wird die Art und Dauer der Aufbewahrung von Daten festgelegt?

Im Falle von Rückfragen oder besonders komplexen Anträgen kann darum gebeten werden, den Antrag in einer der Sitzungen mündlich zu präsentieren (ca. fünfminütige Präsentationen und im Anschluss Rückfragen/Diskussion). Die Anträge sowie ggf. die Präsentationen bilden die Basis für eine inhaltliche Debatte beziehungsweise einen ethischen Diskurs innerhalb der Ethikkommission.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass innerhalb der festgesetzten Einreichfristen jeder Antrag binnen der nächsten beiden Sitzungstermine behandelt wird. Eine Behandlung in der nächstfolgenden Sitzung wird zwar angestrebt, kann aber nicht garantiert werden.

(4) Beschlüsse: Welche Beschlüsse können getroffen werden?

Das Votum wird auf Basis der eingebrachten schriftlichen Unterlagen erstellt. Jedes Votum wird nach dem inhaltlichen Prüfverfahren der Ethikkommission durch die Kommissionsmitglieder mittels Mehrheitsentscheidung auf Basis der Geschäftsordnung mit einem der folgenden Beschlüsse verabschiedet:

- Beschluss 1** Der Antrag wird **ohne Auflagen** akzeptiert.
- Beschluss 2** Der Antrag wird **mit Auflagen** akzeptiert. Diese sind innerhalb von drei Monaten einzubringen, andernfalls muss das Forschungsprojekt/Forschungsvorhaben erneut bei der Ethikkommission eingereicht werden.
- Beschluss 3** Der Antrag muss wegen _____ (Gründe werden vermerkt) **vertagt** werden. Eine neuerliche Einreichung kann für eine der nächsten Sitzungen der Ethikkommission übermittelt werden (mindestens 20 Werktage vor Sitzungstermin).
- Beschluss 4** Dem Antrag in der eingereichten Fassung wird **nicht stattgegeben**. Ein neuerlicher Antrag mit Neueinreichung ist zu stellen.

Die **Nachreichungen (bei Beschluss 2-3)** und **Neueinreichungen (bei Beschluss 4)** erfolgen wiederum digital über die Einreichplattform. **Im Falle einer Nachreichung sind alle eingereichten Unterlagen mit einer übereinstimmenden Versions- und Datumsbezeichnung im Dokument und Dateinamen abzuspeichern. Überarbeitungen des Antrags sowie der Unterlagen/der Dokumente sind (farblich) kenntlich zu machen.**