

Ergänzende Richtlinien zur Antragstellung an die Ethikkommission der Fakultät für Rechtswissenschaft an der Universität Hamburg, ergänzend zur Geschäftsordnung der Ethikkommission der Fakultät für Rechtswissenschaft der Universität Hamburg, i.d. Fassung vom 27.04.2023; zuletzt geändert am 28.09.2023

(Stand: Februar 2025)

Die Ethikkommission der Fakultät für Rechtswissenschaft (EKRW) nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines Forschungsvorhabens, welches die Mitwirkung von Menschen involviert.

1. Antragstellung

Der/die Antragstellerin entscheidet, ob eine Stellungnahme der EKRW eingeholt wird. Es ist zu beachten, dass viele wissenschaftliche Fachzeitschriften bei Untersuchungen mit Menschen die Einholung einer positiven Stellungnahme vor Untersuchungsbeginn voraussetzen. Es wird zudem empfohlen, für Experimente auf einer einschlägigen Plattform eine Preregistrierung vorzunehmen.

Der/die Antragstellerin muss entweder zum Zeitpunkt der Antragstellung oder absehbar, etwa im Falle der Bewilligung eines beantragten Drittmittelprojektes, in einem Dienstverhältnis oder einem Betreuungsverhältnis an der Fakultät für Rechtswissenschaft der Universität Hamburg ("RW") stehen oder als Gastwissenschaftler:in an der RW forschen. Bei Forschungsprojekten von nicht-promovierten Mitgliedern der RW ist eine Stellungnahme der/des zuständigen Hochschullehrers:in erforderlich. Der Antrag sollte parallel oder vorher bei keiner anderen Ethikkommission eingereicht worden sein (falls dies der Fall ist, müssen die Gründe dargelegt werden, warum der Antrag nun bei der EKRW eingereicht wird); bereits von anderen Ethikkommissionen beschiedene Anträge sind beizulegen. Ansonsten ist das ggf. bereits vorhandene Ethikvotum sowie eine ausführliche Begründung zusätzlich zum Antrag einzureichen.

Anfragen und Anträge sind an die EKRW unter der E-Mail-Adresse

ethikkommission.rw@uni-hamburg.de

zu richten. Bitte beachten Sie, dass Anträge nur bearbeitet werden können, wenn sie bei der EKRW per E-Mail eingereicht werden. Im „Betreff“ der E-Mail bitte „Antrag Nachname Jahr_Monat“ aufführen (Beispiel: Antrag Mustermann 2023_07). Reichen Sie ein einzelnes PDF Dokument ein, in dem Ihr Antrag und alle für die Untersuchung relevanten Instruktionen und Einwilligungserklärungen enthalten sind. Bitte verwenden Sie für Ihren Antrag das Muster auf der Website der Ethikkommission.

Bitte scannen Sie erzeugte oder ausgefüllte Dokumente nicht als Bilddateien ein. Dadurch werden große Dateien erzeugt, die in der weiteren Handhabung unbequem sind, u.a. Postfächer und Festplatten füllen. Auch lassen sich aus Bilddateien nur unter Aufwand Textteile für die weitere Verarbeitung extrahieren. Ausnahme für das Einscannen sind Dokumente, die Ihnen nicht als Word-Datei vorliegen (z.B. vorangegangene Ethikvoten).

Die Stellungnahme der EKRW wird gemäß der Ordnung der Ethikkommission der Fakultät für Rechtswissenschaft der Universität Hamburg in der Fassung vom 27.04.2023; zuletzt geändert am 28.09.2023, erarbeitet.

Die Stellungnahme kann

- (1) entweder die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
- (2) das Vorhaben als „unbedenklich“ bewerten, wohl aber bestimmte Auflagen formulieren, die zu berücksichtigen und zu befolgen die Antragsstellenden sich verpflichten, oder
- (3) das Vorhaben als „ethisch bedenklich“ einschätzen und den Antragstellenden freistellen, eine überarbeitete Fassung des Antrags einzureichen.

Die EKRW vergibt ein Aktenzeichen und gibt ihre Stellungnahme in der Regel spätestens sechs Wochen nach dem Eingang der vollständigen Unterlagen ab. In dringenden Fällen bitten wir um Nennung eines Datums, zu dem der Antrag spätestens beschieden sein sollte. Die Stellungnahme wird per E-Mail in einem PDF Dokument übermittelt.

2. Erforderliche Unterlagen (ausführlicher Antrag)

Anträge auf Stellungnahme der EKRW bestehen mindestens aus den nachfolgenden Dokumenten und Informationen, zu denen in jedem Fall Stellung bezogen werden muss (ggf. mit einem Vermerk, wenn einzelne Punkte für den Antrag nicht relevant sind). Die Anträge sind wie folgt zu gliedern:

- 2.1. Ausgefülltes Antragsformular (siehe Website der EKRW).
- 2.2. Anschreiben mit vollständigen Kontaktdaten des/der Antragstellers_in, in der Regel der/die Projektleiter_in. Nach § 2 Abs. 1 der Geschäftsordnung muss ggf. eine Stellungnahme der/des zuständigen Hochschullehrers_in beiliegen.
- 2.3. Darstellung der Forschungsfrage, der Rahmenbedingungen, des Gegenstands und des Verfahrens und der Methoden der geplanten

Studie. Für die Stellungnahme durch die EKRW sind dabei, soweit anwendbar, folgende Punkte besonders relevant:

- a. Es sind die Ziele und Verfahren sowie der erwartete Erkenntnisgewinn des geplanten Vorhabens – analog zu DFG-Anträgen – kurz zu skizzieren. Welcher Zeitraum ist für die Studie bzw. die Studien sowie für das Gesamtforschungsvorhaben eingeplant?
- b. In dem Antrag muss der Stichprobenumfang angegeben und eine ausführliche Erklärung für den Stichprobenumfang dargelegt werden, z. B. eine Power-Analyse. In Fällen, in denen eine Power-Analyse nicht anwendbar ist, müssen alternative Begründungen in ausreichender Ausführlichkeit vorgelegt werden.
- c. Wie werden die Studienteilnehmer:innen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, aus Listen, über kommerzielle Anbieter)? Nach welchen Kriterien erfolgt die Auswahl der Studienteilnehmer:innen (z.B. nach Alter oder Expertise in bestimmten Bereichen)?
- d. Wird die Teilnahme vergütet oder werden andere Vorteile zugesagt? Wenn ja, welche?
- e. Wie ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?
- f. Werden die Studienteilnehmer:innen körperlich beansprucht (z.B. durch nichtinvasive Messungen)? Falls es sich um eine Studie handelt, auf die das Arzneimittelgesetz Anwendung findet oder in der invasive Maßnahmen geplant sind, kann der Antrag nicht von der EKRW begutachtet werden und sollte stattdessen z.B. der Ethikkommission der Ärztekammer vorgelegt werden.
- g. Werden die Studienteilnehmer:innen mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?
- h. Werden die Studienteilnehmer:innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierte Rückmeldungen über ihre Leistungen)? Wenn diese Verfahren für Studienzwecke notwendig sind, sollte dies entsprechend im Antrag formuliert und begründet werden.
- i. Wie wird das Einverständnis der Teilnehmer zur Nutzung ihrer Daten eingeholt? Werden die Daten anonymisiert und/oder pseudonymisiert? Wenn ja, wie? Wer hat Zugriff auf die Daten? Wie

und wo werden sie gespeichert und archiviert (bitte Gesetzesgrundlage nennen)?

- j. Falls das Forschungsprojekt von weiteren Stellen außerhalb der Universität Hamburg finanziert wird, sollten diese Mittelgeber benannt werden. Auch Partner des Forschungsprojektes ausserhalb der Universität Hamburg sollten benannt werden.
- k. Gibt es Interessenkonflikte?
- l. Bei Studien, die besondere Personengruppen untersuchen (z.B. eingeschränkt Geschäftsfähige), ist es gewährleistet, dass entsprechende Einverständniserklärungen der Sorgeberechtigten eingeholt und ggf. besondere Versicherungsbedingungen beachtet werden?
- m. Gibt es andere Gruppen, auf die das Forschungsprojekt negative Auswirkungen haben könnte?
- n. Werden die Teilnehmer anschließend über die Ergebnisse der Studie informiert (z. B. über eine Website oder Publikation)?

2.4. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

Konsultieren Sie zu diesem Absatz bitte auch das auf der Website der EKRW abrufbare Dokument der DGPs zu den datenschutzrechtlichen Empfehlungen.

Beachten Sie bitte auch: Die EKRW prüft Ihre Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die EKRW grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Das Votum der EKRW ersetzt nicht die ggf. notwendige und hilfreiche Konsultation des:der zuständigen Datenschutzbeauftragten. Ziehen Sie den:die Datenschutzbeauftragte:n insbesondere hinzu, wenn Sie planen, sensible personenbezogene Daten zu verarbeiten.

a. In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten erhoben werden sollen und wie dies erfolgt (z. B. Audio/Videoaufnahmen, Verhaltensregistrierungen, sonstiges), wie die Daten aufbereitet und gespeichert werden sollen und welche Rechte die Teilnehmenden hinsichtlich der Löschung ihrer Daten haben. Dies alles ist den Teilnehmenden in der Teilnehmerinformation zu vermitteln.

b. In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und wie Daten anonymisiert werden und ob und wann sie gelöscht werden.

c. Ist geplant, die Studie zu einem späteren Zeitpunkt mit einer erneuten Kontaktaufnahme / Datenerhebung fortzuführen, so ist hierzu die ausdrückliche Einwilligung der Teilnehmenden einzuholen (vgl. „Zusatz“ in der Einwilligungserklärung) und es ist darzulegen, wie in diesem Falle der Schutz der personenbezogenen Daten gewährleistet ist.

d. Die Prozesse der Anonymisierung und Löschung sollten in dem Formular zur Aufklärung der Studienteilnehmer:innen verständlich erklärt und müssen im praktischen Vorgehen befolgt werden.

e. Versuchspersonen sollten über ihre Rechte laut Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung im Informationsblatt aufgeklärt werden. Dazu gehören die Rechte auf:

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO 2018 und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)
- Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde (Art 57 (1) (f) DSGVO und §14 Nr. 6 BDSG)

f. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universität Hamburg sollten im Informationsblatt genannt werden:

Derzeit (bitte bei Antragstellung überprüfen):

Dirk-Andreas Hengst

Mittelweg 177,

Raum S 4053.

20148 Hamburg

Tel.: +49 40 42838-2957

E-Mail: datenschutz@uni-hamburg.de

g. Es muss deutlich werden, dass die personenbezogenen Daten einer Person auf Verlangen gelöscht werden können; dazu muss angegeben werden, an wen sich Teilnehmer ggf. wenden müssen. Dieses Recht auf Löschung der von den Teilnehmenden erhobenen Daten beschränkt sich nur auf den Zeitraum, in dem die erforderlichen Informationen vorliegen, um die Daten rückwirkend wieder einer Person zuzuordnen. Es ist darauf zu verweisen, dass es andernfalls bzw. nach diesem Zeitraum nicht mehr möglich ist, die von einer Person erhobenen Daten zu löschen. Für den Fall der Anonymisierung der Daten mittels eines persönlichen

Codeworts muss die Person dieses zum Zwecke der Datenlöschung dem Versuchsleiter mitteilen.

h. Im Besonderen sollte berücksichtigt werden, dass bei Studien mit sehr geringer Teilnehmerzahl oder bei Studien, die viele personenbezogene Daten erheben und so ein komplexes Persönlichkeitsprofil der jeweiligen Teilnehmenden erstellen, eine vollständige Anonymisierung auch tatsächlich umgesetzt werden muss. Eine Identifizierung der Teilnehmenden durch Dritte darf nach Anonymisierung unter keinen Umständen mehr möglich sein.

2.5. Formular zur Aufklärung der Studienteilnehmer:innen. Das Aufklärungsformular für die Studienteilnehmer:innen sollte insbesondere Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a. Ziele, Verfahren und Dauer der Untersuchung (siehe oben),
- b. Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren, Abwägung von Nutzen und Risiko,
- c. Verpflichtungen der Studienteilnehmer:innen,
- d. Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer:innen,
- e. Information zur jederzeitigen und folgenlosen Rücktrittsmöglichkeit von der Bereitschaft zur Teilnahme,
- f. vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz: Welche personenbezogenen Daten werden erhoben? Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Aufzeichnungen des Verhaltens vorgesehen? Wie sollen diese verwendet werden? Wie wird die Anonymisierung (falls gegeben) der erhobenen Daten umgesetzt? Werden die gespeicherten Daten gelöscht und wann? (siehe Punkt 2.3.)

2.6. Formular zur Einwilligung der Studienteilnehmer:innen („Informed Consent“). Die Einwilligungserklärung, sofern erforderlich (siehe Punkt 4), sollte folgendes berücksichtigen:

- a. Bezug zur Aufklärung und zum Aufklärungsformular,
- b. Bezug zu den Datenschutzmaßnahmen, ggf. zusätzliche Einwilligung zur Veröffentlichung von Audio- und Videoaufnahmen,
- c. Bestätigung der Freiwilligkeit und der Möglichkeit des Rücktritts.

Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der Studienteilnehmer:innen schriftlich erfolgen und die Aufklärungs- und Einwilligungsformulare voneinander getrennt sein sollten. Auf beiden Formularen muss der Titel der Studie eindeutig erkennbar und die Namen der Studienleiter:innen mit vollständiger Adresse enthalten sein. Den Studienteilnehmer:innen und ggf. den Sorgeberechtigten sind je eine Kopie der Formulare auszuhändigen.

2.7. Erklärung, dass sich die/der Antragsteller:in verpflichtet, die EKRW unverzüglich über Störungen, Abbruch o.ä. des Forschungsvorhabens zu informieren.

2.8 Anträge mit mehreren Teilstudien

Besteht die Studie, auf welche sich der Antrag bezieht, aus mehreren Teilstudien, muss die Vorgehensweise für jede Teilstudie gesondert und angemessen detailliert beschrieben werden. In diesen Fällen wird darum gebeten, dass die je Teilstudie variablen Passagen in dem Dokument farblich markiert werden, so dass die Kommission nicht für jede Teilstudie gesondert das gesamte Informationsmaterial lesen muss.

2.8. Studien, in denen Bild- oder Tonaufnahmen von Teilnehmenden erstellt werden

a. Studien mit Bild- und Tonaufnahmen sollen und die somit deren De-anonymisierung ermöglichen könnten, sind wie andere personenbezogene Daten unter den gegebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu behandeln.

b. Für die Anfertigung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen.

c. Wenn Bild- und Tonaufnahmen zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen) abgespielt werden sollen, ist hierfür von den Teilnehmenden eine explizite Einwilligung einzuholen.

d. Da eine Anonymisierung von Bild- und Tonaufnahmen nicht ohne größeren technischen Aufwand zu bewerkstelligen ist, sollen in der Regel solche Aufnahmen nach ihrer Auswertung möglichst bald gelöscht werden.

3. Sonstiges

3.1 Ergänzende fächer- und studienspezifische Bestimmungen

In Ausnahmefällen, die genau darzulegen sind (u.a. bei langfristiger teilnehmender Beobachtung), kann auf das Formular zur Einwilligung verzichtet werden beziehungsweise die Information der Teilnehmer:innen allgemeiner gehalten werden, wenn ansonsten wesentliche Forschungsziele nicht umsetzbar sind. Es gelten die Empfehlungen der einschlägigen Fachvereinigungen, die dem Antrag auszugsweise mit Quellenangabe beizulegen sind.

3.2. Wiedervorlage von Anträgen

Es wird empfohlen, dass in der überarbeiteten Fassung eines zunächst negativ beschiedenen Antrags alle Änderungen gegenüber der Originalfassung farbig markiert sind, so dass diese für die EKRW schneller und besser erkennbar sind. Bei der Wiedervorlage ist das mit der vorangegangenen Stellungnahme der EKRW vergebene Aktenzeichen anzugeben. Ergänzungen und Änderungen eines bereits von der EKRW beurteilten Forschungsvorhabens sind der EKRW anzuzeigen. Die EKRW entscheidet dann darüber, ob ein überarbeiteter Antrag vorgelegt werden muss.

3.3. Antrag an die Ethikkommission zur Unterstützung eines Antrags an eine Förderinstitution

Anträge an die EKRW sollten alle relevanten Informationen enthalten, die auch in einem etwaigen Antrag an eine Förderinstitution enthalten sind. Der Antrag sollte in den relevanten Passagen auf Kongruenz mit der Darstellung des Forschungsvorhabens in dem jeweiligen Antrag an die betreffende Förderinstitution geprüft werden. Der Antrag an die Förderinstitution ist nicht explizit Gegenstand der Ethikprüfung, sondern dient allenfalls als Ergänzung.

Annex I für Vollantrag

Beispielformulierungen für Aufklärungsformular und Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer:innen

**Wir empfehlen nachdrücklich, das Antragsformular auf der Website
der EKRW zu verwenden**

1. Aufklärungsformular für die Studienteilnehmer:innen

„Das Forschungsvorhaben hat zum Ziel Ihre Aufgabe besteht darin, Dabei können mitunter Situationen entstehen, die Sie als weniger angenehm empfinden.

Es werden auch persönliche Daten über Sie erhoben. Alle Informationen, die wir im Rahmen unserer Untersuchungen sammeln, werden vertraulich behandelt und werden nur von Mitarbeitern:innen unseres Forschungsteams im Rahmen der laufenden Studie verwendet. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen ohne Namensnennung (das heißt, Ihre Daten werden kodiert). Sollten Sie sich nach der Untersuchung gegen eine Teilnahme und damit für eine Löschung der erhobenen Daten entscheiden, ist dies aus organisatorischen Gründen nur bis zum Abschluss der Studie möglich. Mit dem Abschluss der Studie sind wir verpflichtet, auch unsere Kodierliste der Personennamen zu löschen, damit ist die Zuordnung der erhobenen Daten zu individuellen Studienteilnehmern:innen anschließend nicht mehr möglich.

Verantwortlich für die Analyse und Speicherung Ihrer Daten ist, Institut, Universität Hamburg.

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben erfolgt auf gänzlich freiwilliger Basis. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.“

2. Einwilligungsf formular für die Studienteilnehmer:innen

„Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten Untersuchungen aufgeklärt worden. Dazu wurde mir ein Exemplar der Teilnehmerinformation ausgehändigt. Zum Ablauf und den möglichen Risiken konnte ich Fragen stellen. Die Informationen, die mir erteilt wurden, habe ich inhaltlich verstanden.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der Untersuchung ein. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich weiß, dass die bei den Untersuchungen mit mir gewonnenen Daten weiterverarbeitet und für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Hiermit bin ich einverstanden, wenn die Verarbeitung und Veröffentlichung in einer Form erfolgt, die eine Zuordnung zu meiner Person ausschließt. Auch diese Einwilligung kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Mir ist bekannt, dass es nach Abschluss der Studie ggf. nicht mehr möglich ist, meine anonymisierten Daten aus der Studie zu entfernen.“

3. Einwilligungsf formular für die Studienteilnehmer:innen zur Verwendung von individuellen Studienergebnissen und Aufnahmen

„Ich gebe mein Einverständnis, dass meine Video-/Bild-/Tonaufnahme beziehungsweise mein Text oder meine Fragebogenantworten zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen oder auf wissenschaftlichen Konferenzen) präsentiert werden darf. (Wenn zutreffend:) Ich gebe mein Einverständnis, dass meine Video-/Bild-/Tonaufnahme in das Korpus aufgenommen wird und dort nachhaltig für die Öffentlichkeit/für Wissenschaftler:innen zugänglich ist.“

4. Erklärung der Antragsteller zur Information der Ethikkommission

„Ich/Wir verpflichten mich/uns, die Ethikkommission der Fakultät für Rechtswissenschaft der Universität Hamburg unverzüglich über alle unerwartet auftretenden Ereignisse zu informieren, die Auswirkungen auf ethische Gesichtspunkte haben. Das betrifft unter anderem jegliche Störungen oder den Abbruch der Studie.“

Annex II für Kurzantrag

Kurzanträge können für Forschungsvorhaben gestellt werden, bei denen keine erheblichen ethischen Bedenken zu erwarten sind. In jedem Fall müssen die Punkte 2.1 (Anschreiben), 2.3 (Aufklärungsformular), 2.4 (Einwilligungserklärung), 2.6. (Informationspflicht) im Kurzantrag enthalten sein. Zu Punkt 2.2 (Studienziel) reicht eine Erklärung, in der die Ziele, der geplante Zeitraum und die Verfahrensweisen des Forschungsvorhabens sowie Angaben zu den Studienteilnehmer:innen kurz dargelegt werden und dabei begründet wird, warum das Vorhaben als ethisch unbedenklich einzustufen ist.