

## Leitfaden und Vorlage für Gutachten

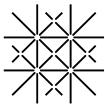
Im Folgenden finden Sie die zentralen ethischen Beurteilungsaspekte für das Gutachten zu Händen der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie im Kontext wissenschaftlicher Studien im Bereich der Psychologie. Diese beziehen sich generell auf die [Ethischen Richtlinien SPS](#) (ER SPS) der [Swiss Psychological Society](#) (SPS SGP SSP) und dem eidgenössischen Humanforschungsgesetz (HfG). Bitte nehmen Sie in Ihrem Gutachten Stellung zu folgenden Punkten:

### 1. Zuständigkeit

Handelt es sich um ein Projekt, das bei der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) hätte eingereicht werden sollen? Auswahl

**Falls ja, bitte begründen Sie ihre Einschätzung. Das Vorhandensein folgender Merkmale würde darauf hinweisen:**

- Das Projekt beinhaltet Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, d.h. Grundlagenforschung, insbesondere zur Anatomie, Physiologie und Genetik des menschlichen Körpers, sowie nicht auf Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper (HfG Art. 3c). Die Grundlagenforschung über die menschliche Psyche oder deren Entwicklung ist nur dann vom Geltungsbereich des HfG erfasst, sofern sie Erkenntnisse über Ursachen und Entstehung von (häufig psychischen) Krankheiten generiert. Die Forschung zur normalen Struktur, Funktion und Entwicklung der menschlichen Psyche, wie sie z.B. in der Pädagogik und in der psychologischen Grundlagenforschung stattfindet, ist im Geltungsbereich nicht eingeschlossen. Auswahl
- Das Projekt erhebt biologisches Material, d.h. Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen (HfG Art. 3e) Auswahl
- Das Projekt erhebt gesundheitsbezogene Personendaten, d.h. Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten (Laborwerte, EKG, etc.), Bilddaten (fMRI, PET, CT, etc.), EEG-Messungen, Genetik, etc.) (HfG Art. 3f) Auswahl
- Das Projekt erhebt genetische Daten, d.h. Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden (HfG Art. 3g) Auswahl
- Das Projekt beinhaltet biologische und/oder physiologische Messungen, die scheinbar nicht-invasiv sind, aber dennoch die Erfassung von gesundheitsbezogenen Daten zum Ziel haben. Auswahl



## 2. Ethische und regulatorische Aspekte

### 2.1 Information und Einverständnis der Versuchspersonen

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

- Informieren die Forschenden die Versuchspersonen in verständlicher Weise über 1) den Zweck des Projekts, die erwartete Dauer und die Verfahren, 2) ihr Recht, die Teilnahme abzulehnen oder zu beenden, 3) die absehbaren Folgen einer Nichtteilnahme oder Beendigung, 4) absehbare Einflussfaktoren auf die Teilnahmebereitschaft wie Risiken und Unannehmlichkeiten, 5) den voraussichtlichen Nutzen der Forschung, 6) die Grenzen der Vertraulichkeit und Anonymität, 7) Anreize und Belohnung der Teilnahme, und 8) die Auskunftsperson über das Forschungsprojekt und die Rechte der Versuchspersonen? (D16 ER SPS)
- Holen die Forschenden das Einverständnis der Versuchspersonen ein, bevor sie Daten erheben (inkl. Aufnahme von Stimmen/Bilder)? (D17 ER SPS)

*Anmerkung: Von diesem Einverständnis kann abgesehen werden, wenn 1) das Projekt ausschliesslich Beobachtungen in einem öffentlichen Umfeld beinhaltet und es nicht vorgesehen ist, die Aufnahmen in einer Weise zu verwenden, die eine persönliche Identifizierung oder Schaden für die Beteiligten nach sich ziehen könnten; 2) das Forschungsdesign eine Täuschung erfordert und das Einverständnis nachträglich im Rahmen des Debriefings eingeholt wird. (D17 ER SPS)*

- Bemühen sich die Forschenden, dass potentielle Versuchspersonen, die eine Teilnahme verweigern oder diese vorzeitig beenden, keine negativen Auswirkungen daraus widerfahren?

*Anmerkung: Wenn die Versuchsteilnahme im Rahmen der Ausbildung von Studierenden gefordert wird, muss diesen eine gleichwertige Alternative zur Erfüllung der Studienbedingungen angeboten werden. (D18 ER SPS)*

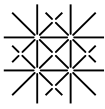
- Geben die Forschenden den Teilnehmenden so bald als möglich Gelegenheit, Informationen über Gegenstand, Resultate und Folgerungen des Forschungsprojekts zu erhalten und bemühen sich, mögliche Missverständnisse auszuräumen? (D23 ER SPS)

Bitte Beurteilung hier eintragen:

### 2.2 Belastungen während der Untersuchung

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

- Sind die Versuchspersonen während der Studie übermässigen Belastungen ausgesetzt, die negative Folgen nach sich ziehen können, beispielsweise die Beeinträchtigung der psychischen Integrität (z.B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion negativer Emotionen) oder der Beeinträchtigung der sozialen Integrität (z.B. schlechter Ruf durch Teilnahme, Stigmatisierung)?



- Werden die Teilnehmenden gebeten, persönliche Erfahrungen (z. B. belastende Erlebnisse), sensitive Informationen (z. B. sexuelles Verhalten, Drogenkonsum) oder sensitive Einstellungen (z. B. politische Präferenzen) preiszugeben?
- Falls eine der oben genannten Fragen mit ja beantwortet wird: Sieht die Studie Massnahmen zur Reduktion der Belastungen vor? (D24, D25 ER SPS)
- Werden die Teilnehmenden absichtlich falsch (mit dem Ziel der Täuschung) über die Ziele und das Verfahren des Vorhabens informiert (z. B. durch manipulierte Rückmeldungen über ihre Leistungen)?  
*Anmerkung: Eine Täuschung oder Gefährdung der Versuchspersonen ist nur zulässig, wenn sie durch den zu erwartenden wissenschaftlichen oder praktischen Nutzen gerechtfertigt ist und der Forschungszweck keine alternativen Vorgehensweisen ohne Täuschung ermöglicht. (D20 ER SPS)*
- Wird – im Fall einer erfolgten Täuschung – der Versuchsperson diese so bald als möglich, spätestens aber bei Abschluss der Datenerhebungsphase, erklärt und begründet? Haben die Versuchspersonen das Recht, ihre Daten nach der Aufklärung zurückzuziehen? (D22 ER SPS)

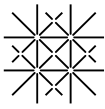
Bitte Beurteilung hier eintragen:

### 3. Theoretische Begründung des Forschungsvorhabens

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

- Werden die Forschungsfrage und der theoretische Hintergrund der Studie ausreichend klar beschrieben?
- Enthält der Antrag eine nachvollziehbare Darstellung der theoretischen Ausgangslage, der Hypothesen, der vorgesehenen Methode und Untersuchungsgruppe/Stichprobe?
- Stehen der erwartete Erkenntnisgewinn und die allfälligen Risiken, denen die ProbandInnen ausgesetzt werden, in einem akzeptablen Verhältnis zueinander? (Zu den Risiken zählen auch unautorisierter Zugang zu persönlichen Daten, mögliche Identifizierung von Teilnehmenden, etc.).
- Welche Massnahmen zur allfälligen Risikoverminderung sehen die Forschenden vor?

Bitte Beurteilung hier eintragen:



#### 4. Methoden

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte (4.1–4.6) und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

##### 4.1 Forschungsdesign

- Genaue Beschreibung des Forschungsdesigns
- Zeichnen sich aufgrund des Forschungsdesigns mögliche Probleme oder Beschränkungen ab?

##### 4.2 Erhebung, Überwachung, Entschädigung

- Ist das vorgesehene Erhebungsverfahren (Kontaktaufnahme etc.) klar beschrieben und nachvollziehbar oder möglicherweise problematisch?
- Werden die ProbandInnen entsprechend geltender Standards entschädigt?

##### 4.3. Beschreibung der Durchführung der Studie

- Sind die vorgesehenen Arbeitsschritte (Datenerhebung, Messungen, Interviews, Tests, Untersuchungsintervalle, Zeitplan etc.) ausreichend detailliert und nachvollziehbar dargestellt?
- Sind Massnahmen zur Qualitätssicherung der erhobenen Daten vorgesehen?

##### 4.4 Untersuchungsgegenstand

- Sind der Untersuchungsgegenstand und die Hypothesen klar formuliert?

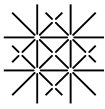
##### 4.5. Abhängige Variablen

- Sind die abhängigen Variablen definiert?
- Werden die primären bzw. sekundären Zielvariablen genannt (wichtig für Studiendesign und Poweranalyse)?

##### 4.6 Prädiktoren

- Werden Prädiktoren genannt, welche in den Hypothesen und somit in den zu verwendenden statistischen Modellen verwendet werden?

*Bitte Beurteilung hier eintragen:*



### 5. Zielpopulation und Stichprobe

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte (5.1–5.3) und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

#### 5.1 Einschlusskriterien

- Ist die Zielpopulation klar definiert? Sind die Angaben zur geplanten Stichprobe nachvollziehbar?
- Sind die Auswahlkriterien klar festgelegt (Alter, Geschlecht, Einkommen, Lebensstil etc.)?

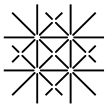
#### 5.2 Ausschlusskriterien

- Sind die Ausschlusskriterien klar festgelegt und begründet (z.B. Krankheiten, Lebensstil, Sprache, Geschlecht etc.)?

#### 5.3 Rückzug/ Abbruch der Studie

- Werden Gründe genannt, die dazu führen könnten, dass ProbandInnen die Studie abbrechen?
- Wird beschrieben, wie mit Studienabbrechenden umgegangen wird?

*Bitte Beurteilung hier eintragen:*



## 6. Statistik und Methodologie

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte (6.1–6.4) und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

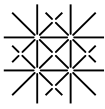
### 6.1 Stichprobengröße

- Ist die Grösse der Stichprobe vor dem Hintergrund der Forschungsfrage und des Forschungsdesigns gut begründet?
- Idealerweise sollte eine Poweranalyse durchgeführt werden, welche basierend auf einer vorgegebenen Effektstärke sowie  $\alpha$ - und  $\beta$ -Fehlern die nötige Stichprobengröße berechnet.

### 6.2 Umgang mit fehlenden Daten

- Sind Strategien für den Umgang mit fehlenden Daten (inklusive Studienabbrechende) vorgesehen, damit bei der Datenanalyse keine verzerrten Ergebnisse resultieren?
- Wurden bei der Festlegung der Zahl der Versuchspersonen mögliche Studienabbrüche berücksichtigt und der Wert entsprechend nach oben angepasst?

*Bitte Beurteilung hier eintragen:*



## 7. Daten- und Qualitätssicherung

Bitte beurteilen Sie die Studie in Bezug auf die unten folgenden Punkte (7.1–7.4) und fassen Sie ihre Beurteilung im Kommentarfeld zusammen.

### 7.1 Umgang mit Daten und Archivierung

- Sind Angaben zum Umgang mit den erhobenen Daten (Lagerung, Verschlüsselung/Anonymisierung, Archivierung oder Vernichtung) vorhanden?

### 7.2 Vertraulichkeit und Datenschutz

- Garantiert die Studie Vertraulichkeit/Anonymität im Umgang mit den erhobenen Daten?
- Welche Massnahmen werden zum Schutz der Vertraulichkeit ergriffen?
- Wie und wo werden die Daten „gelagert“?
- Sind die Daten ausreichend gegen unrechtmässige Verwendung durch unberechtigte Dritte gesichert?

### 7.3 Verschlüsselung/ Anonymisierung

- Werden die Daten anonymisiert oder verschlüsselt aufbewahrt?

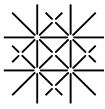
*Anmerkung: Falls die Namen von Versuchspersonen gespeichert werden, müssen diese in einer separaten Datei auf einem festen Datenträger gespeichert werden, der an einem gesicherten Ort aufbewahrt wird. Diese Datei enthält eine Schlüsselvariable, die eine Verknüpfung mit den restlichen Daten der entsprechenden Person erlaubt.*

### 7.4 Archivierung und Vernichtung

- Werden Angaben zur Archivierungsdauer und/oder zur Vernichtung der Daten gemacht?

*Anmerkung: Daten und Aufzeichnungen sollten entsprechend der Vereinbarung oder für mindestens 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt werden.*

Bitte Beurteilung hier eintragen:



Könnte die mögliche Finanzierung des Projekts durch Dritte einen Interessenkonflikt zur Folge haben?

*Bitte Beurteilung hier eintragen:*

**8. Schlussbeurteilung**

Der Projektantrag wird folgendermassen eingestuft:

A. Annahme

**Kommentar bei Einstufung A (optional):**

**Kommentar bei Einstufung B-D (obligatorisch):**