



## **Fragen zur ethischen Reflexion**

Die folgenden Fragen dienen zur Unterstützung der ethischen Reflexion bei der Konzeption eines Forschungsprojekts und der Antragstellung an die Ethikkommission:

- Fragestellung und Zielsetzung des Projekts:
  - Was ist die Zielsetzung des Projekts?
  - Ist die Einbeziehung von Menschen notwendig?
  - Unter welchen Umständen sind die Teilnehmer am Projekt beteiligt (Zeitraum, Ort...)?
- Wissenschaftliche und praktische Relevanz des Projekts:
  - Ist durch das Forschungsprojekt ein Erkenntnisgewinn zu erwarten?
  - Ist die Forschung notwendig?
  - Liefert das Projekt einen Beitrag zur besseren pflegerischen Versorgung von Patienten?
  - Ist das Projekt für die Praxis relevant?
- Methodik und Rechtfertigung der Einbeziehung der Teilnehmenden:
  - Wie soll die Fragestellung des Projekts bearbeitet werden?
  - Ist das Projektdesign sinnvoll? Warum wurde dieses methodische Vorgehen gewählt?
  - Wie kann die Einbeziehung der Teilnehmenden gerechtfertigt werden?
  - Ist die gewählte Form der Einbeziehung der Teilnehmenden sinnvoll oder könnte der Kenntnis- oder Wissenszuwachs auch anders erreicht werden?
- Verfahren zur Auswahl der Teilnehmenden:
  - Wie werden die Teilnehmenden ausgewählt (Auswahlkriterien und Rekrutierung)?
  - Wie können die Auswahlkriterien begründet werden?
  - Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?
  - Wie vulnerabel sind die Teilnehmenden (Erstellung eines Vulnerabilitätsprofils)? (Vulnerable TeilnehmerInnen sind Menschen, die aufgrund ihres Alters oder eingeschränkter geistiger Fähigkeiten keine informierte Zustimmung geben können. Als vulnerable werden aber auch Menschen bezeichnet, die aufgrund ihrer besonderen Lebenssituation durch die Teilnahme an einem Forschungsprojekt in besonderem Maße belastet oder gefährdet werden könnten.)
  - Ist es zwingend notwendig, vulnerable Menschen einzubeziehen?
- Mögliche Risiken für die Teilnehmenden:
  - Welche ethisch relevanten (positiven oder negativen) Einflüsse wird das Forschungsvorhaben vermutlich auf die Teilnehmenden haben?
  - Welchen Risiken sind die Teilnehmenden ausgesetzt?
  - Besteht die Möglichkeit, dass ihnen Schaden zugefügt wird?
  - In welchen Bereichen könnte Schaden zugefügt werden?
  - Welche Auswirkungen könnte die Teilnahme in physischen, psychologischen, sozialen, rechtlichen oder anderen Bereichen haben? Wie hoch ist das Risiko dafür?
  - Warum wurde eine Methode gewählt, die mit Risiken behaftet ist?
  - In welchem Verhältnis stehen potentielle Risiken zum potentiellen Nutzen?
  - Werden allgemeine Rechtsvorschriften beachtet?
- Vorbeugende Maßnahmen:
  - Welche vorbeugenden Maßnahmen gegen mögliche Risiken und Probleme sind geplant?
  - Wie können Risiken minimiert werden?
  - Wie kann Schaden verhütet werden?
  - Unter welchen Umständen soll das Projekt abgebrochen werden?



- Informierte Zustimmung:
  - Wie werden potentielle TeilnehmerInnen informiert?
  - Werden sie ausreichend informiert?
  - Sind die Teilnehmenden in der Lage, die Informationen des Forschers/der Forscherin zu verstehen (Verständlichkeit der Informationsmaterialien)?
  - Werden sie auch über potentielle Risiken aufgeklärt?
  - Werden unrealistische Versprechungen gemacht?
  - Werden die wahren Ziele des Forschungsprojekts verschwiegen? Wenn ja, wie wird dies begründet?
  - Hatten potentielle TeilnehmerInnen ausreichend Möglichkeiten, Fragen zu stellen?
  - Wird ihnen ausreichend Bedenkzeit gegeben, um zu entscheiden, ob sie teilnehmen möchten oder nicht?
  - Können sich Nachteile für Personen ergeben, die nicht teilnehmen möchten?
  - Sind die TeilnehmerInnen einwilligungsfähig?
  - Wie können nicht oder eingeschränkt einwilligungsfähige TeilnehmerInnen trotzdem im Rahmen ihrer Möglichkeiten informiert und um ihre Zustimmung gebeten werden?
  - Welche beteiligten Personen müssen eine informierte Zustimmung geben?
  - Wenn keine schriftliche Einverständniserklärung benutzt wird: Wie kann dieses Vorgehen begründet werden?
  
- Aspekte des Datenschutzes:
  - Wie soll die Anonymität der Teilnehmenden und evtl. beteiligter Institutionen gewährleistet werden?
  - Wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist: Wie soll die Privatsphäre der Teilnehmenden geschützt werden?
  - Wird der Grundsatz der Vertraulichkeit gewahrt?