**Einleitung:**

Anhand der vorliegenden Checkliste können Forschende eine Selbst-Evaluierung im Hinblick auf ethisch relevante Aspekte Ihres Forschungsvorhabens vornehmen. Die nachfolgenden Fragen dienen der Orientierung, ob ein Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission gestellt werden sollte. Falls eine oder mehrere Fragen unter den Punkten 2 bis 11 mit **JA** beantwortet werden, sollte die/der Forschende einen Antrag auf Stellungnahme an die Ethikkommission der HAW Hamburg stellen. Die Selbst-Evaluierung ersetzt kein Votum durch die Ethikkommission. Es wird empfohlen, die ausgefüllte Selbst-Evaluierung zu der Dokumentation des Forschungsvorhabens zu nehmen.

Grundsätzlich prüft die Ethikkommission nur Anträge, die VOR Beginn der Forschungsarbeiten gestellt werden. Anträge, die nachträglich eingereicht werden, können nicht berücksichtigt werden.

Falls nach dieser Selbst-Evaluierung kein vollständiger Ethikantrag erforderlich ist und es sich im Nachhinein herausstellt, dass eine Bestätigung der Ethikkommission hierüber, z.B. für eine Publikation, benötigt wird, kann die Checkliste zusammen mit einer Kurzbeschreibung des Forschungsvorhabens der Kommission vorgelegt und um Bestätigung gebeten werden.

1. **Ethische Prüfung**

 **JA NEIN**

* 1. Ist das Forschungsvorhaben bereits bei einer anderen Ethikkommission

 in Deutschland zur Begutachtung eingereicht worden?

[ ]  [ ]

* Ja: **keinen** Ethikantrag stellen
	1. Wünscht der Mittelgeber ein Ethikvotum?

[ ]  [ ]

* Ja: Ethikantrag stellen
	1. Wird für eine beabsichtige Publikation ein Ethikvotum benötigt?

[ ]  [ ]

* Ja: Ethikantrag stellen
1. **Forschung an und mit Menschen**

 **JA NEIN**

**2.1. Allgemeines**

* 1. Liegt eine freiwillige informierte Einwilligung[[1]](#footnote-2) zur Studienteilnahme **nicht** vor?[[2]](#footnote-3)

[ ]  [ ]

* 1. Handelt es sich beim Forschungsvorhaben um etwas anderes als eine reine (nicht-interventionelle) Beobachtung von Menschen im öffentlichen Raum oder um eine reine Befragung in Form von Einzel- oder Gruppen- Interviews oder Fragebögen (online oder Paper-Pencil)[[3]](#footnote-4)?

[ ]  [ ]

* 1. Werden in individuellen Interviews/Fragebögen oder Gruppeninterviews

 /-fragebögen des Forschungsvorhabens Themen angesprochen, die

[ ]  [ ]

sensibel, peinlich oder übergriffig sind oder als stigmatisierend wahr-

genommen werden können?

* 1. Können im Rahmen des Forschungsvorhabens möglicherweise kriminelle oder andere Taten offenkundig werden, die entsprechende Maßnahmen erfordern (z.B. Untersuchung auf Drogenkonsum)?

[ ]  [ ]

**2.2. Forschung an und mit vulnerablen Gruppen**

* 1. Sind im Forschungsvorhaben Studienteilnehme\*innen involviert, die nicht in der

[ ]  [ ]

Lage sind, eine informierte Einwilligung[[4]](#footnote-5) zu geben?

[ ]  [ ]

* 1. Handelt es sich um Kinder/Minderjährige?
	2. Handelt es sich um Patient\*innen?

[ ]  [ ]

* 1. Handelt es sich um gesunde Freiwillige für medizinische Studien?

[ ]  [ ]

* 1. Ist das Forschungsvorhaben mit körperlichen Eingriffen an den Studien-

teilnehmer\*innen verbunden?

[ ]  [ ]

* 1. Liegen im Forschungsvorhaben Umstände vor, durch die eine Verweigerung

[ ]  [ ]

der Teilnahme erschwert wird (z.B. Abhängigkeitsverhältnisse)?

1. **Forschung an und mit menschlichen Zellen / Gewebe[[5]](#footnote-6)**

Planen Sie mit menschlichen Zellen oder Gewebe zu forschen?

[ ]  [ ]

1. **Forschung an und mit menschlichen Embryonen / Föten[[6]](#footnote-7)**

[ ]  [ ]

Planen Sie an menschlichen embryonalen Stammzellen zu forschen?

1. **Schutz personenbezogener Daten**

 **JA NEIN**

Werden Sie in Ihrem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten aus eigenen

[ ]  [ ]

oder fremden Quellen erhoben, gespeichert oder verarbeitet, die nicht anonymisiert[[7]](#footnote-8) sind?

1. **Menschenrechte, Nachhaltigkeit**

Sind durch das Forschungsvorhaben und die damit gesetzten Zielen Konflikte mit Menschenrechten[[8]](#footnote-9) oder Nachhaltigkeit absehbar (insbesondere im Kontext der Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen [[9]](#footnote-10) oder des Übereinkommens von Paris[[10]](#footnote-11))?

[ ]  [ ]

1. **Umweltschutz und Ökologie**
2. Sind durch das Forschungsvorhaben und die damit gesetzten Zielen Konflikte mit Umwelt- und/oder Klimaschutz absehbar (insbesondere im Kontext der Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen oder des Übereinkommens von Paris)?

[ ]  [ ]

1. Beinhaltet das Forschungsvorhaben Elemente, welche die Umwelt, Tiere oder Pflanzen beeinträchtigen?

[ ]  [ ]

[ ]  [ ]

1. Planen Sie an oder mit geschützten Arten zu forschen?
2. **Technologie und Künstliche Intelligenz**
	1. Beinhaltet oder entwickelt das Forschungsvorhaben Technologien (in Hardware oder Software), von denen zu erwarten ist, dass sie ethisch relevante Entscheidungsunterstützung oder -vorbereitung[[11]](#footnote-12) zur Aufgabe haben, bzw. die künftig ethisch relevante Entscheidungen treffen könnten bzw. sollen[[12]](#footnote-13)?

[ ]  [ ]

* 1. Beinhaltet oder entwickelt das Forschungsvorhaben Technologien, von denen zu erwarten ist, dass sie die ethischen Prinzipien der Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit[[13]](#footnote-14) verletzen können?

[ ]  [ ]

 **JA NEIN**

1. **Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen**
	1. Werden für das Forschungsvorhaben Ressourcen aus Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen genutzt, ohne dass ein adäquater Benefit-Ausgleich eingeplant ist?

[ ]  [ ]

* 1. Werden bei dem Forschungsvorhaben Daten in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen erhoben, ohne dass Forschenden aus den betroffenen Ländern Zugang zu den Daten und Forschungsergebnissen gewährt wird?

[ ]  [ ]

1. **Dual-Use**
	1. Gibt es Bedenken oder eine nicht nur geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Forschungsergebnisse für militärische Zwecke genutzt werden können?

[ ]  [ ]

* 1. Beinhaltet das Forschungsvorhaben Dual-Use-Güter (Güter mit doppeltem Verwendungszweck gemäß EG-Verordnung 428/2009, d.h. Güter, die einschließlich Datenverarbeitungsprogram­me und Technologie sowohl für zivile als auch für militärische Zwecke verwendet werden können)?

[ ]  [ ]

* 1. Beinhaltet das Forschungsvorhaben Kooperationspartner aus dem nicht-zivilen Bereich und kann ein ausschließlich ziviler Charakter des Vorhabens nicht eindeutig belegt werden?

[ ]  [ ]

1. **Missbrauch**

[ ]  [ ]

Hat Ihre Forschung ein Potenzial für den Missbrauch von Forschungsergebnissen[[14]](#footnote-15)?

Hiermit bestätige ich, dass ich die Fragen wahrheitsgemäß und nach bestem Wissen und Gewissen beantwortet habe.

*Datum Unterschrift Antragsteller\*in*

*(bei Qualifikationsarbeiten auch Unterschrift Betreuer\*in*)

1. Im Sinne der Grundsätze 25-32 der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes: <https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
2. Sofern **keine** Einwilligung vorliegt, ist „Ja“ anzukreuzen und ein Ethikantrag zu stellen. Eine Ausnahme stellen reine Beobachtungsstudien im öffentlichen Raum dar: Hier ist ein Ethikantrag nicht erforderlich, sofern keine der anderen Fragen unter 2.1, 2.2 und 5 bejaht wird. [↑](#footnote-ref-3)
3. Für reine Beobachtungsstudien und reine Befragungsstudien ist ein Ethikantrag nicht erforderlich, wenn keine der anderen Fragen unter 2.1. und 2.2. und 5 bejaht wird. [↑](#footnote-ref-4)
4. Vergl. Anmerkung 1 oder weitere Ergänzung durch <https://www.forschungsdaten-bildung.de/einwilligung> [↑](#footnote-ref-5)
5. Die Ethikkommission behält sich vor, auf die Zuständigkeit einer anderer Ethikkommission zu verweisen. [↑](#footnote-ref-6)
6. Die Ethikkommission behält sich vor, auf die Zuständigkeit einer anderer Ethikkommission zu verweisen. [↑](#footnote-ref-7)
7. Für eine Einschätzung, ob es sich um ein datenschutzrelevantes Vorhaben handelt, sollte die DSGVO beachtet werden. Es findet sich dort keine Definition von **Anonymisierung**, es gibt hierzu lediglich Hinweise: „Die Grundsätze des Datenschutzes sollten […] nicht für anonyme Informationen gelten, d.h. für Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.“(Erwägungsgrund 26 DSGVO)

**Pseudonymisierung** ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art 4 DSGVO). [↑](#footnote-ref-8)
8. auswaertiges-amt.de/blob/209898/beeab63c2704f684c606a65589cf236c/allgerklaerungmenschenrechte-data.pdf [↑](#footnote-ref-9)
9. https://sdgs.un.org/goals [↑](#footnote-ref-10)
10. Europäische Union: Übereinkommen von Paris. Amtsblatt der Europäischen Union L 282/4, Brüssel (2016).
 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:22016A1019(01)](%20https%3A//eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:22016A1019(01)) [↑](#footnote-ref-11)
11. z.B. auf der Basis großer Datenmengen, Sensordaten, Bildern. [↑](#footnote-ref-12)
12. z.B. durch Algorithmen, die auf Künstlicher Intelligenz (KI) z.B. Machine Learning (ML) beruhen. [↑](#footnote-ref-13)
13. insbesondere im Hinblick auf: • Vorrang menschlichen Handelns und menschliche Aufsicht • Technische Robustheit und Sicherheit • Datenschutz und Datenqualitätsmanagement • Transparenz • Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness • Gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen • Rechenschaftspflicht.

 <https://www.demographie-netzwerk.de/site/assets/files/5064/ethicsguidelinesfortrustworthyai-depdf.pdf> [↑](#footnote-ref-14)
14. z.B.: Könnten die Materialien / Methoden / Technologien und das Wissen, das oder die erzeugt wurden, Menschen, Tieren, Pflanzen oder der Umwelt schaden, wenn sie verändert oder weiterentwickelt werden? [↑](#footnote-ref-15)