

Checkliste für den Ethik-Begutachtungsprozess von nichtbewilligungspflichtigen empirischen Studien (CEBES)

Für jede empirische Studie*, die am Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte (IBME) der Universität Zürich durchgeführt wird, wird diese Checkliste ausgefüllt und mit den Studienunterlagen archiviert. Eine Kopie dieses Formulars wird an das Sekretariat des IBME abgegeben. Die Checkliste hält fest, welche Studie eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission (KEK) braucht. Die nichtbewilligungspflichtigen Studien unterliegen dem CEBES-Prozedere, wobei dieses auch anderen Instituten der medizinischen Fakultät der Universität Zürich zur Verfügung steht.

*Eine empirische Studie ist eine, bei der mittels Beobachtungen oder Experimenten Daten jeglicher Art gewonnen werden, oder bei der solche vorgängig gewonnenen Daten verwendet werden, sofern diese Daten nicht in einer wissenschaftlichen Zeitschrift oder in vergleichbarer Weise publiziert worden sind (d.h. eine Nutzung publizierter Daten z.B. für einen Review ist keine empirische Studie, für die diese Checkliste Anwendung findet).

Titel der Studie:

Geplanter Studienbeginn: Geplantes Studienende:

Für die Studiendurchführung verantwortliche Person:

Kontaktangaben (Telefon & E-Mail):

Weitere beteiligte Person(en) (Funktion):

Datum & Unterschrift:

Die Beurteilung von empirischen Studien am Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte erfolgt in drei Stufen (siehe dazu auch das separate Ablaufschema). Kontaktangaben zum Internen Review Board finden sich auf der Website: <http://www.ethik.uzh.ch/ibme/cebes.html>.

Anfragen sind zu richten an: cebes@ethik.uzh.ch

Stufe 1: Prüfung der Bewilligungspflicht gemäss Humanforschungsgesetz (siehe auch Anhang 1)

Geht es bei der Studie um die Erforschung von Krankheiten des Menschen oder um den Aufbau und/oder die Funktion des menschlichen Körpers? Ja Nein

Werden in der empirischen Studie im oben erwähnten Sinn gesundheitsbezogene Personendaten nicht anonymisiert erhoben oder werden diese Daten bzw. biologisches Material von Personen in nicht anonymisierter Form weiterverwendet? Ja Nein

Werden beide Fragen mit „Ja“ beantwortet, dann muss eine Eingabe an die Kantonale Ethikkommission Zürich erfolgen.

Informationen zum Eingabe-Prozedere und zu den wichtigsten Änderungen als Folge des neuen Humanforschungsgesetzes finden sich auf der Website der Kommission: <http://www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html>

Stufe 2: Prüfung der Beurteilungspflicht durch CEBES (siehe auch Anhang 2)

- | | | | |
|---|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1 | <i>Könnte den Teilnehmenden durch ihr Verhalten in der Studie oder durch ihre Nichtteilnahme relevante Nachteile entstehen?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 2 | <i>Ist die Teilnahme von eingeschränkt urteilsfähigen, urteilsunfähigen oder unmündigen Personen möglich oder vorgesehen?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 3 | <i>Wird es notwendig sein, dass Personen ohne ihr Wissen oder ohne Einverständniserklärung an der Studie teilnehmen?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 4 | <i>Werden die Teilnehmenden absichtlich falsch über die Ziele und/oder das Verfahren der Studie informiert?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 5 | <i>Werden persönliche Erfahrungen, sensitive Informationen oder politisch/moralische Einstellungen abgefragt?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 6 | <i>Kann die Studie zu negativen psychischen Folgen bei den Teilnehmenden führen?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 7 | <i>Kann die Studie auf der sozialen Ebene bei den Teilnehmenden zu negativen Folgen führen?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 8 | <i>Wird den Teilnehmenden ein finanzieller Anreiz angeboten, der über übliche Vergütungssätze hinausgeht?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 9 | <i>Bestehen für die Teilnehmenden Datenschutzrisiken?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

Wird eine dieser Fragen mit „Ja“ beantwortet, dann muss die Studie dem CEBES Review Board (CRB) des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte vorgelegt werden. Erläuterungen zu den einzelnen Punkten finden sich im Anhang 2.

Das CRB begutachtet die Studie auf seine ethische Vertretbarkeit hin; es kann Anpassungen am Studiendesign verlangen. Angaben zur Funktionsweise des CRB finden sich in Anhang 3.

Alle in Stufe 3 genannten Punkte müssen ebenfalls erfüllt sein, sofern diese auf die Studie zutreffen.

Stufe 3: Prüfung der elementaren ethischen Anforderungen

Auch wenn jede Frage von Stufe 2 mit „Nein“ beantwortet wurde, ist vom Forscherteam kritisch zu prüfen, ob folgende Anforderungen erfüllt sind, sofern sich die Studie an Personen richtet (z.B. Umfragestudien, Interviews; n.a.: nicht anwendbar):

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| <i>Werden die Anforderungen an den Mindestinhalt einer Einverständniserklärung der Teilnehmenden erfüllt?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> n.a. |
| <i>Falls eine online-Umfrage durchgeführt wird: Entspricht der Fragebogen den CHERRIES-Richtlinien?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> n.a. |
| <i>Ist die gesicherte Aufbewahrung der Daten gewährleistet?</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> n.a. |

Es obliegt der Eigenverantwortung der für die Studie verantwortlichen Person, dass diesen Anforderungen Rechnung getragen wird.

Für jeden dieser genannten Punkte gibt es auf der Website des Instituts für Biomedizinische Ethik die entsprechenden Dokumente (Anforderungen an Einverständniserklärung, Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES), Anforderungen an die Aufbewahrung empirischer Daten).