

## Checkliste für Ersuchen um Begutachtung von Forschungsvorhaben

Werte Forschende,

die Ethikkommission ist zur Prüfung der ethischen Vertretbarkeit Ihres geplanten Forschungsvorhabens berufen. Bitte beachten Sie, dass Ihr Ersuchen um Begutachtung jedoch nicht die Ihnen obliegende Verpflichtung zur Klärung auftretender Rechtsfragen (zB aus dem Datenschutz- oder Urheberrecht) ersetzt. Soweit Forschungsvorhaben an und mit Menschen erfolgen sollen, sind regelmäßig die nachstehenden Angaben relevant. Die vorliegende, in Zusammenarbeit mit der Datenschutzbeauftragten der Universität erstellte Checkliste versteht sich als bloße Hilfestellung für die Vorbereitung und Strukturierung Ihres Ersuchens. Es ist durchaus möglich, dass im Einzelfall nicht alle diese Aspekte zum Tragen kommen. Andererseits kann die Checkliste aber auch nicht auf alle denkmöglichen Umstände Bedacht nehmen.

Bei Forschungsvorhaben an und mit Tieren, für die ein Antrag auf Genehmigung von Tierversuchen gemäß Tierversuchsgesetz 2012 an das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung notwendig ist, genügt eine Information der Ethikkommission über die erteilte Genehmigung.

### 1. Allgemeine Angaben

- **Name** und **Kontaktdaten** der ersuchenden Person
- **Titel/Thema** des Forschungsvorhabens und Anführung der **Teildisziplin** (z.B. Sozialpsychologie)
- **Name(n)** und **Kontaktdaten** der am Forschungsvorhaben beteiligten Person(en) und deren **wissenschaftliche Qualifikation**
- **Geplanter Zeitraum** für die Durchführung des Forschungsvorhabens

### 2. Beschreibung des Forschungsvorhabens

- **Ziel der Studie**
- Geplante **Methoden und Stimuli** (z.B. Fragebögen, Instruktionen, Bildmaterial)
- Angaben hinsichtlich der **Teilnehmenden**: Anzahl, Geschlecht, Alter, Ausbildung, Gruppenzugehörigkeit, besondere Schutzbedürftigkeit (z.B. Kinder)
- Umschreibung der näheren **Ein- und Ausschlusskriterien** für die Teilnahme
- **Form der Rekrutierung** der Teilnehmenden (Anschläge, Werbezettel, Inserate, soziale Medien etc.)
- Im Falle einer zur Erreichung des Studienziels notwendigen **Täuschung** der Teilnehmenden: Begründung für diese Vorgangsweise und Darlegung, wann und wie deren vollständige Information erfolgt

### 3. Spezifisch ethisch relevante Aspekte des Vorhabens

- **Finanzierung** des Vorhabens
- **Mögliche Interessenkollisionen** beteiligter Wissenschaftler\*innen
- **Vergütung der Teilnahme** (z.B. Aufwandsentschädigung, finanziell oder in Form einer Sachleistung)
- Erfolgt die Teilnahme als **Studienleistung** (z.B. obligatorische Versuchspersonenstunden) und durch welche alternativen Leistungen kann sie ersetzt werden?
- Wodurch ist die **Freiwilligkeit** der Teilnahme gewährleistet?

- Welche **Risiken und Belastungen** (einschließlich möglicher Folgeeffekte) bestehen für die Integrität der Versuchspersonen, und zwar
  - **physisch** (z.B. durch Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut)? Können negative Folgen entstehen (z.B. Kopfschmerzen)?
  - **psychisch** (z.B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion von negativen Emotionen)? Können negative psychische Folgen eintreten?
  - **sozial** (z.B. Gruppenexperiment)? Kann die Teilnahme auf sozialer Ebene negative Folgen haben (z.B. bei den anderen Teilnehmenden erworbener „Ruf“)?

#### **4. Allgemeine Information der Teilnehmenden und Einwilligung (aus ethischer Sicht)**

Die nachweisliche Information und Einwilligung der Teilnehmenden sind bitte beizulegen und müssen zumindest folgende Angaben enthalten:

- Titel der Studie
- Kurzbeschreibung von Ziel und Ablauf (Dauer, Aufgaben) der Studie. Für den Fall einer unumgänglichen Täuschung über Teilnahme und Zweck (vgl. die spezielle Begründungspflicht unter Punkt 2.) muss eine angemessene Aufklärung nach Beendigung der Studie sichergestellt sein.
- Mögliche Unannehmlichkeiten oder Risiken
- Hinweis auf die Freiwilligkeit und auf das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Entstehen von Nachteilen die Einwilligung zur Teilnahme zu widerrufen
- Angaben zur durchführenden Forschungseinrichtung und zu einer verantwortlichen Kontaktperson für weitere Fragen oder Beschwerden
- Hinweis auf die erfolgte Begutachtung durch die Ethikkommission

#### **5. Schutz personenbezogener Daten**

Folgende Punkte sind – neben den ethischen Anforderungen (Information und Einwilligung) – dann relevant, wenn im Rahmen des Forschungsvorhabens **personenbezogene Daten** verarbeitet werden.

Bitte beachten Sie:

Bei personenbezogenen Daten wird häufig an Namen, Geburtsdatum, Adresse etc. gedacht. Der Begriff umfasst aber viel mehr, nämlich jegliche Information, mittels derer man eine Person identifizieren kann, so auch Matrikelnummern, Autokennzeichen, Stimme oder inhaltliche Aussagen (z.B. im Rahmen von Umfragen), die nur auf einen begrenzten Personenkreis zutreffen.

Von anonymen bzw. anonymisierten Daten kann erst dann ausgegangen werden, wenn ein Personenbezug nicht mehr herstellbar ist. Die Entfernung/das Weglassen von direkten Identifikatoren wie z.B. Namen, Adresse führt noch keineswegs dazu, dass von anonymen bzw. anonymisierten Daten ausgegangen werden kann. Aufgrund von sonstigen Angaben (z.B. demographischen Angaben in einem Fragebogen) können unter Umständen weiterhin (indirekt) personenbezogene Daten oder im Fall der Verwendung von z.B. Zuordnungsschlüsseln pseudonymisierte Daten vorliegen. In beiden Fällen sind die datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuhalten. Nähere Informationen zur Abgrenzung zwischen personenbezogenen oder anonymen bzw. anonymisierten Daten finden Sie [hier](#).

- Ist die Verarbeitung **personenbezogener Daten** zur Erreichung des **Forschungszweckes erforderlich** und was sind bejahendenfalls die **Gründe** dafür, dass nicht auch mit vollständig anonymen Daten das Auslangen gefunden werden kann?

- **Welche personenbezogenen Daten**, sollen verarbeitet (erhoben) werden? Sollen auch **Bild-, Film- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen** gemacht werden?
- Werden **auch sensible Daten** (besondere Kategorien i.S.d. Art 9 DSGVO, wie rassische und ethnische Herkunft, religiöse und weltanschauliche Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, genetische und biometrische Daten, Gesundheitsdaten und Daten zum Sexualleben und zur sexuellen Orientierung) verarbeitet, wodurch sich erhebliche Risiken für die Grund- und Freiheitsrechte der betroffenen Person ergeben können?
- Aufgrund **welcher Rechtsgrundlage** werden die personenbezogenen Daten verarbeitet? Bitte beachten Sie, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung nur **ein** möglicher Rechtfertigungsgrund ist.
- Wenn Sie die Verarbeitung der personenbezogenen Daten auf den **Rechtfertigungsgrund der datenschutzrechtlichen Einwilligung** stützen:
  - erfolgt die Einwilligung **freiwillig**, also ohne Zwang (hier besondere Bedachtnahme auf ein etwaiges Ungleichgewicht zwischen der betroffenen Person und dem\*der Verantwortlichen, z.B. im Ausbildungs- oder Arbeitsverhältnis)?
  - wird die einwilligende Person in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen (zielgruppengerechten) Sprache **ausreichend** über die Verarbeitung ihrer Daten **informiert** (siehe Punkt 6)?
  - wird die Einwilligung für einen **bestimmten Zweck** (konkrete Forschungsfrage/Forschungsfragen in einem bestimmten Forschungsgebiet) eingeholt/erteilt?
  - wird die Einwilligung durch eine **Erklärung oder bestätigende Handlung** (bei sensiblen Daten muss dies ausdrücklich erfolgen) erteilt? Aus Gründen der Beweisbarkeit und der Erfüllung der Rechenschaftspflicht wird für die Einwilligung die Schriftlichkeit empfohlen.
  - wird auf das **Recht**, die Einwilligung jederzeit **widerrufen** zu können, vor Abgabe der Einwilligung **hingewiesen**?
  - werden auch **besonders vulnerable Gruppen** (etwa Minderjährige, psychisch erkrankte oder beeinträchtigte Personen) in das Forschungsvorhaben einbezogen und liegen Einwilligungen des\*der gesetzlichen Vertreters\*Vertreterin vor (abhängig vom Alter der Kinder/Jugendlichen auch die Einwilligung der Kinder/Jugendlichen selbst – in Ö 14 Jahre, im europ. Kontext allenfalls 16 Jahre)?
- Werden die Daten für festgelegte, eindeutige und legitime **Zwecke** (konkretes Projekt/Studie/Eingrenzung auf Forschungsgebiet) **erhoben**? Oder werden bereits vorhandene Daten für Forschungszwecke **weiterverarbeitet**?
- Werden nur die personenbezogenen Daten verarbeitet, die für die Zweckerreichung **unbedingt erforderlich** sind?
- **Wie lange** werden die Daten in personenbezogener Form **gespeichert**? **Welche technischen und organisatorischen Maßnahmen** werden zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gesetzt (zB Zugriffs- und Zugangsregelungen; oder zB Pseudonymisierung). Im Fall der Pseudonymisierung: Welche besonderen Zugangs-, Zugriffsregelungen bestehen für die Zuordnungsliste? Werden die personenbezogenen Daten nach Erreichung des Forschungszweckes (vollständig) anonymisiert oder gelöscht?
- Erfolgen **Publikationen ausschließlich in anonymisierter Form**?
- Wird das Forschungsvorhaben im Rahmen einer **Kooperation** durchgeführt? Liegen die entsprechenden datenschutzrechtlichen **Verträge** (Vereinbarung über eine gemeinsame Verantwortung, Auftragsverarbeitungsvertrag) vor?
- Beabsichtigen Sie die Daten **in nicht vollständig anonymisierter Form** in Repositorien zur Verfügung zu stellen?

## 6. Informationspflichten gemäß DSGVO (sog. „Datenschutzerklärung“)

Die Datenschutzerklärung (und, sofern die Verarbeitung auf den Rechtfertigungsgrund der Einwilligung gestützt wird, auch die Einwilligungserklärung) ist bitte beizulegen.

Der Mindestinhalt der Datenschutzerklärung umfasst, wobei bereits erteilte Informationen (im Rahmen der Information z.B. über das Projekt) nicht wiederholt werden müssen:

- Namen und Kontaktdaten des/der Verantwortlichen (allfällige gemeinsame Verantwortlichkeit mitberücksichtigen)
  - Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung
  - wenn die Verarbeitung auf Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO beruht, die berechtigten Interessen, die vom Verantwortlichen oder einem Dritten verfolgt werden
  - Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden
  - Empfänger bzw. Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten (Angabe an wen und zu welchem Zweck Daten außerhalb der Universität weitergegeben werden): Z.B. Kooperationspartner\*innen, aber auch Dienstleister im Falle des Einsatzes von diversen Tools (z.B.: externe Umfragetools, Transkriptionssoftware)
  - Eine allenfalls bestehende Absicht zur Übermittlung der Daten an ein Drittland/internationale Organisationen und Rechtsgrundlage für die Übermittlung (bitte beachten Sie die zusätzlichen Anforderungen bei Datenübermittlungen an Nicht-EU/EWR-Staaten)
  - Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten bzw Kriterien für die Festlegung dieser Dauer
  - Aufklärung über die Rechte der betroffenen Person, und zwar auf
    - Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO)
    - Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO) oder Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
    - Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
    - Widerspruch (Art. 21 DSGVO)
    - Widerruf der Einwilligung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO), wodurch die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird
- samt Information über allfällige Einschränkungen der Betroffenenrechte, wenn keine direkt identifizierenden Merkmale erhoben werden bzw diese schnellstmöglich entfernt werden (Art. 11 DSGVO)
- Sofern die Daten nicht bei der betroffenen Person/den betroffenen Personen selbst erhoben werden, Information, aus welcher Quelle die personenbezogenen Daten stammen.
  - Hinweis auf das Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO) an die Datenschutzbehörde;
  - Sofern eine automatisierte Entscheidungsfindung einschließlich Profiling gemäß Art 22 Abs. 1 und 4 DSGVO erfolgt, Hinweis darauf samt aussagekräftigen Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.
  - Kontaktdaten des\*der Datenschutzbeauftragten
  - Kontaktdaten des Projektleiters\*der Projektleiterin als erste Ansprechperson für Betroffenenrechte und Fragen zum Datenschutz

Allgemeine Informationen und Muster zum Datenschutz finden Sie auf der Homepage <https://datenschutz.uni-graz.at> sowie im Intranet: <https://intranet.uni-graz.at/datenschutz>.

Abschließend bleibt uns nur, Ihnen für Ihr Forschungsvorhaben viel Erfolg zu wünschen!

Ihre Ethikkommission

Jänner 2023