

## Ethikvoten für Promotionsvorhaben und andere universitäre Qualifikationsarbeiten

Das Votum der Ethik-Kommission (EK) ist **vor** Beginn der Untersuchungen bzw. Datenerhebungen einzuholen. **Die Ethik-Kommission gibt keine nachträglichen Voten zu bereits durchgeführten Studien ab.**

### **Unterliegen alle Promotionsvorhaben / Qualifikationsarbeiten der Beratungspflicht durch die Ethik-Kommission?**

Grundsätzlich besteht Beratungspflicht durch eine nach nationalem Recht gebildete Ethik-Kommission für alle Ärzt\*innen, die sich an Forschungsprojekten mit Menschen, deren Körpermaterialien, menschlichen Gameten und Embryonen oder personenbezogenen Daten beteiligen (§15 Berufsordnung der LÄK B-W, Deklaration von Helsinki, Weltärztebund 2013). Die Deutsche Gesellschaft für Psychologie und andere Fachgesellschaften empfehlen entsprechendes für ihre Mitglieder. Darüber hinausgehend wird vom Gesetzgeber ein zustimmendes Votum für alle Studien verlangt, die dem Arzneimittelgesetz, der Medizinprodukte-Regulierung oder dem Strahlenschutzgesetz unterliegen.

Unabhängig von diesen Regulierungen und Gesetzen verlangt eine ständig steigende Zahl von wissenschaftlichen Zeitschriften die Stellungnahme einer Ethik-Kommission, wenn in der zur Publikation eingereichten Studie Menschen, ihre Gewebe oder personenbezogene Daten eine Rolle spielen.

Folgende Kriterien können demnach für eine Beratungspflicht sprechen:

- In dem Forschungsvorhaben werden Arzneimittel oder Medizinprodukte untersucht oder ionisierende Strahlen am Menschen angewendet.
- Bei dem Forschungsvorhaben wird in die körperliche oder psychische Integrität von Menschen eingegriffen. Dies umfasst alle studienbedingten Maßnahmen, neben körperlichen und technischen Untersuchungen, Punktionen und Operationen auch Interviews und Fragebögen, insbesondere zu ethnischer Herkunft, politischen Meinungen, religiösen oder philosophischen Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben.
- Für das Forschungsvorhaben werden Patientenakten eingesehen.
- In dem Forschungsvorhaben werden personenbezogene Daten oder Körpermaterialien verarbeitet. Dazu gehören auch pseudonymisierte, nicht a priori anonym vorliegende Daten und Bioproben.
- Am Forschungsvorhaben beteiligte Personen können die verwendeten Daten oder Körpermaterialien einem bestimmten Menschen zuordnen. Dazu zählen auch Daten, die indirekt, z. B. über genetische Marker oder andere Alleinstellungsmerkmale (berufliche Positionen, seltene Erkrankungen, etc.) Personen zugeordnet werden können.
- In dem Forschungsvorhaben erfolgt ein persönlicher Kontakt (einschließlich E-Mail, Brief, Telefon) mit den betroffenen Personen.
- In dem Vorhaben erfolgt Forschung an vitalen menschlichen Gameten oder lebendem embryonalen Gewebe.

Trifft einer dieser Punkte zu, prüfen und beachten Sie mit Ihrem Betreuer / Ihrer Betreuerin rechtzeitig die folgenden Punkte:

1. Prüfen Sie mit Ihrem Betreuer / Ihrer Betreuerin, ob für das geplante Vorhaben bereits ein Ethikvotum vorliegt. Oftmals sind Promotionsvorhaben Teile von größeren Projekten, für die es schon ein positives Ethikvotum gibt.
2. Wenn Ihr Vorhaben nicht bereits durch ein anderes Votum abgedeckt ist, prüfen Sie bitte mit Ihrem Betreuer / Ihrer Betreuerin, ob für Ihr Vorhaben eine bereits mit einem positiven Votum versehene Studie erweitert werden kann. Ihr Betreuer / Ihre Betreuerin könnte in diesem Fall ein entsprechendes Amendment (Änderung/Erweiterung) für die betreffende Studie bei der Ethik-Kommission einreichen.
3. Kommen Punkt 1 & 2 nicht zum Tragen, müssen Sie bzw. Ihr Betreuer / Ihre Betreuerin für Ihr Vorhaben einen eigenen Ethikantrag stellen. Alle immatrikulierten oder hauptberuflich beschäftigten Personen der Universität und des Universitätsklinikums/UHZ können als Mitglied der Albert-Ludwigs-Universität einen Ethikantrag bei ihrer Ethik-Kommission stellen. Dies gilt auch für Ärzt\*innen der assoziierten Lehrkrankenhäuser der Universität Freiburg, soweit sie an der Universität Freiburg habilitiert sind. Alle anderen Ärzte haben ihren Antrag bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer in Stuttgart zu stellen.
4. Ab sofort müssen alle Anträge elektronisch über unser Antragsportal [ethikPool](#) gestellt werden. Wir empfehlen, dass Sie Ihren Antrag mit allen Unterlagen, bevor Sie ihn in [ethikPool](#) einstellen, von Ihrem Betreuer / Ihrer Betreuerin kritisch durchsehen lassen. Erstellen Sie danach in [ethikPool](#) einen persönlichen Benutzeraccount. Reichen Sie Ihren Antrag wie im [Leitfaden für Antragsteller](#) beschrieben ein und verknüpfen Sie Ihren Betreuer / Ihre Betreuerin mit der Funktion „Vernetzen“ mit Ihrem Antrag als weiteren Verantwortlichen, damit er / sie ebenfalls Einsicht nehmen und ggf. in die Kommunikation mit der EK einbezogen werden kann.