

Anhang 3: Handlungsempfehlungen zur Sicherstellung des Datenschutzes, der Freiwilligkeit, Nicht-Schädigung und Selbstbestimmung von Studienteilnehmenden und potenziell betroffenen Personen (HE-Schutz)

Tabelle: Legende Forschungsprozess Icons

Icon	Zeitpunkt im Forschungsprozess
	Themenerkundung & Erarbeitung des Forschungsstandes
	Identifikation einer Forschungslücke
	Formulierung einer Forschungsfrage
	Studienplanung
	Rekrutierung
	Datenerhebung
	Datenauswertung
	Schreiben des Manuskripts
	Maßnahme betrifft den gesamten Forschungsprozess

Erläuterungen

- Jede Maßnahme ist mit einer eigenen Kennung versehen. Der Aufbau dieser Kennzeichnung ist wie folgt:
Kurztitel Handlungsempfehlung_Nummer des Bereichs.Nummer der Maßnahme
- Zur Veranschaulichung des Zeitpunkts im Forschungsprozess, an dem eine Maßnahme relevant ist, wurden den Maßnahmen entsprechende Icons zugeordnet.

Hinweis

Die Handlungsempfehlung sollte als Ergänzung zu bestehenden Leitlinien und Kodizes verstanden werden. Sie basiert auf der Standortperspektive der Autorinnen und Autoren (DE, CH, AT) und wurde unter anderem an der DSGVO orientiert ausgearbeitet. Nutzer*innen sollten die jeweils für sie geltenden Regelungen und gesetzlichen Vorgaben prüfen und die Maßnahmen entsprechend anpassen.

1) Einhaltung von Datensparsamkeit in Bezug auf Daten mit Personenbezug

<p> HE-Schutz_1.1</p> <p>Das Forschungsteam sollte prüfen, ob die Erhebung personenbezogener Daten und/oder sensibler personenbezogener Daten notwendig ist, um die Forschungsfrage zu beantworten und/oder die Stichprobe zu beschreiben.</p>	<p>Definitionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betroffene Person: Natürliche Person, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden (hier im Kontext einer Forschungsfrage). • Personenbezogene Daten sind Informationen, die es ermöglichen eine betroffene Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie zum Beispiel Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten oder physische Merkmale (vgl. Art 4 Nr. 1 DSGVO). • Sensible personenbezogene Daten (auch als „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO bezeichnet) sind Daten, die nicht nur eine eindeutige Identifizierung einer Person ermöglichen, sondern auch besonders schützenswerte Informationen enthalten können, wie die ethnische Herkunft, Gesundheitsdaten oder religiöse Überzeugungen. Diese Daten gelten als besonders schutzbedürftig, da ihre Verbreitung erhebliche Risiken für die betroffene Person darstellen kann. • Datenminimierung: Der Umfang an zu verarbeitenden personenbezogenen Daten ist auf das Minimum zu beschränken, das für die Zweckerfüllung (d. h. die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung) notwendig ist (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO). <p>Begründung: Das Ergebnis der Prüfung, ob personenbezogene und/oder sensible personenbezogene Daten zur Beantwortung der Forschungsfrage und/oder der Beschreibung der Stichprobe nötig sind, ist die Voraussetzung dafür, dass die Durchführung und Veröffentlichung der Studie dementsprechend geplant werden können.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei quantitativen Datenerhebungsmethoden und statistischen Auswertungsverfahren wird die Zusammensetzung der Stichprobe beschrieben, um zu überprüfen, ob die Stichprobe repräsentativ für die Grundgesamtheit ist. Zu diesem Zweck werden soziodemografische Daten von den Teilnehmenden erhoben. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, sorgfältig zu prüfen, ob Erhebung und Verarbeitung dieser Daten pseudonymisiert oder anonym erfolgen können. Ist Anonymität nicht gegeben, sind die Vorgaben der Datenschutzgesetzgebung zu beachten. • Setzt die Forschungsfrage den Einsatz qualitativer Forschungsmethoden zur Datenerhebung und -auswertung voraus, geht dies meist mit der Erhebung personenbezogener Daten einher und erfordert deshalb bei der Planung, Durchführung und Veröffentlichung der Studie die Wahrung der Vertraulichkeit und die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben. • Unabhängig davon, ob die Forschenden mit quantitativen oder qualitativen Forschungsmethoden arbeiten, ist der Modus der Datenerhebung ausschlaggebend zur Prüfung, ob es sich um die Erhebung personenbezogener oder anonyme Daten handelt. Beispielsweise weisen Bild- und Tonaufnahmen immer einen Personenbezug auf, sodass das Datenschutzrecht bei deren Verarbeitung eingehalten werden muss. Dies gilt auch, wenn diese Daten im weiteren Verlauf der Studie anonymisiert werden.
<p> HE-Schutz_1.2</p> <p>Das Forschungsteam muss sicherstellen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage basiert.</p> <p>Basiert die Datenverarbeitung auf einer Einwilligung, sind der betroffenen Person die gemäß DSGVO geforderten Informationen über die Datenverarbeitung zu erteilen.</p>	<p>Definition: Die Verarbeitung personenbezogener Daten muss rechtmäßig erfolgen, wobei Art. 6 DSGVO die Bedingungen aufführt, unter welchen eine rechtskonforme Verarbeitung stattfinden kann. Bei besonders sensitiven Daten ist zudem Art. 9 DSGVO zu beachten. In den meisten Fällen wird sich die Verarbeitung auf eine Einwilligung der betroffenen Person stützen. In Einzelfällen auf eine gesetzliche Grundlage oder auf berechtigte Interessen.</p> <p>Basiert die Verarbeitung von personenbezogenen Daten auf einer Einwilligung der betroffenen Person, sind dieser vorab die Informationen gemäß Art. 13 DSGVO zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Begründung: Die Verarbeitung personenbezogener Daten muss zwingend auf einer rechtmäßigen Grundlage basieren. Ist dies nicht der Fall, kann dies dazu führen, dass die diesbezüglich erhobenen Forschungsdaten gelöscht werden müssen oder weitere Konsequenzen aufgrund eines Verstoßes der DSGVO drohen.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Rechtsgrundlage herangezogen werden kann, ist abhängig von der Forschungsfrage und der Art von Daten, die verarbeitet werden sollen. Ein weiteres Kriterium kann sein, dass die Daten bereits in der Einrichtung vorhanden sind. Im Einzelfall empfiehlt sich dazu ein Austausch mit der/dem behördlichen Datenschutzbeauftragten, insbesondere wenn die Verarbeitung nicht auf eine Einwilligung gestützt werden soll. • Sofern die Daten bei der betroffenen Person nicht anonym erhoben werden, sollte ihre Einwilligung schriftlich eingeholt werden (d. h. gegen persönliche Unterschrift).

 HE-Schutz_1.3 <p>Muss aus Gründen der Nachvollziehbarkeit oder zum Beweis der Datenkorrektheit ein Rückschluss auf die betroffene Person möglich sein, sollte das Forschungsvorhaben mit pseudonymisierten Daten durchgeführt werden.</p> <p>Wenn Studienteilnehmende Pseudonyme erhalten, sollte die Liste mit den zu den Pseudonymen zugeordneten personenbezogenen Daten getrennt von den Forschungsdaten aufbewahrt (am besten in einer Treuhandstelle, wie sie z. B. an den meisten Universitätskliniken vorhanden ist) und so geschützt werden, dass nur dazu berechtigte Personen Zugang zu den jeweiligen Daten haben.</p>	<p>Definition: Ein <i>Pseudonym</i> ist eine fiktive Bezeichnung (normalerweise ein semantikfreier Identifier) für eine Person, die verwendet wird, um direkt und indirekt identifizierende Merkmale aus dem Datensatz entfernen zu können (also um die Identität der teilnehmenden Person verschleiern zu können), aber trotzdem den Bezug der erhobenen Daten zu den Studienteilnehmenden zu erhalten. Die personenbezogenen Daten werden in Listen zusammen mit den Pseudonymen gespeichert. Das sollte idealerweise an einer Treuhandstelle erfolgen, wie sie z. B. an den meisten Universitätskliniken vorhanden sind, so dass die identifizierenden Merkmale möglichst sicher vor Zugriff verwahrt sind. Die Verwendung von Pseudonymen ermöglicht es z. B. bei Panelstudien die Studienteilnehmenden zu mehreren Zeitpunkten für die Datenerhebung zu kontaktieren und die erhobenen Daten den vorhandenen Datensätzen zuzuordnen. Sie ist ebenfalls ein Mittel, um auch sichere mehrfache Verbindung der an der Studie beteiligten Forschenden (z. B. für Analysen) zu garantieren. Darüber hinaus können auf diese Weise auch unter Schutz der Persönlichkeitsrechte – also ohne Übermittlung von identifizierenden Merkmalen – Daten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden (Record-Linkage), z. B. wenn Daten aus Apps und Daten aus Befragungen über Befragungsportale zusammengeführt werden sollen. Nur über Pseudonyme können auch Daten aus mehrfachen, longitudinalen Datenerhebungen sinnvoll einer Person zugordnet werden. Es gibt heute sehr sichere Verfahren der Pseudonymisierung, die technisch meist zentral über besagte Treuhandstellen genutzt werden können und sollten.</p> <p>Bei der Verarbeitung pseudonymisierter Daten ist zu beachten, dass diese Daten weiterhin als personenbezogene Daten gelten und der Datenschutzgesetzgebung unterliegen (ErwG 26 DSGVO).</p> <p>Begründung: Die Maßnahme trägt dazu bei, dass unbefugte Dritte keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten erhalten und die Daten zu einem Pseudonym nicht ohne weiteres den Studienteilnehmenden zugeordnet werden können. So bleibt die Identität der Studienteilnehmenden auch innerhalb des Forschungsteams bestmöglich geschützt und verblendet.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonyme sollten verwendet werden, falls eine anonyme Datenerhebung und -verarbeitung oder eine Anonymisierung der Daten nicht möglich ist. • Pseudonymisierte Datenerhebung und -verarbeitung ist heute meistens der Standard bzw. das Mittel der Wahl, weil es bei größtmöglichem Schutz der Persönlichkeitsrechte auch maximale Möglichkeiten zur Speicherung und Verarbeitung der Daten bietet. • Zur Veröffentlichung von Datensätzen kann dann durch entsprechende Entfernung der Daten und durch weitere Maßnahmen (meistens Reduktion der Merkmale) ein anonymisierter Datensatz erzeugt werden. • Die <i>Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation</i> des European Data Protection Board sollten als Grundlage zur Planung und Durchführung der Pseudonymisierung beachtet werden.
 HE-Schutz_1.4 <p>Kann die Forschungsfrage mit anonymen Daten beantwortet werden, sollte das Forschungsteam sicherstellen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit dem Datenerhebungsinstrument ausschließlich anonyme Daten erhoben werden und • durch die Übermittlung der Daten an das Forschungsteam die Identität der Studienteilnehmenden nicht preisgegeben wird. 	<p>Definition: <i>Anonyme Daten</i> sind gemäß DSGVO personenidentifizierende Daten, die so erhoben und verarbeitet werden, dass eine Identifikation der betroffenen Person nicht möglich oder nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand möglich wäre (ErwG 26 DSGVO).</p> <p>Begründung: Die Anonymisierung trägt dazu bei, die Identität der Studienteilnehmenden zu schützen und den verantwortungsvollen Umgang mit den Forschungsdaten zu fördern.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Risiko der Re-Identifizierung besteht auch bei der Erhebung von Forschungsdaten, die ohne Angaben von direkt identifizierenden Personendaten erfolgen. Beispielsweise könnten Antwortmöglichkeiten vorhanden sein, die, wenn sie angekreuzt bzw. ausgewählt werden (auch in Kombination mit anderen Angaben), Rückschlüsse auf bestimmte Personen ermöglichen. Dieser Aspekt ist bei Erstellung einer Umfrage zu beachten. Vorzugsweise ist die Umfrage so zu erstellen, dass kein Rückschluss möglich ist. Sind aufgrund der wissenschaftlichen Fragestellung, detaillierte Angaben erwünscht, die das Risiko einer Identifikation bergen, und werden die Daten bei der betroffenen Person erhoben, sollte diesbezüglich eine Risikoauflärung erfolgen. • Bei online Umfragen sollte im Zuge dieser Maßnahme sichergestellt werden, dass ein Tool genutzt wird, das keine personenbezogenen Daten erfasst, wie z. B. die IP-Adresse. • Wenn bei der Datenüberermittlung personenbezogene Daten sichtbar werden, z. B. durch die Rücksendung der Forschungsdaten per E-Mail an das Forschungsteam, wäre die Anonymität der Teilnehmenden nicht mehr gegeben. • Sind im Fragebogen Freitextfelder enthalten, sollten die Teilnehmenden darauf hingewiesen werden, dort keine personenbezogenen Angaben zu machen. Es sollte geprüft werden, inwieweit diese Option im Fragebogen weitere Datenschutzmaßnahmen erfordert. • Im Informationsschreiben über die Studie sollte darauf hingewiesen werden, dass anonym erhobene Daten nach ihrer Erhebung auf Wunsch der Teilnehmenden hin nicht mehr gelöscht werden können.

- Auch wenn anonyme Forschungsdaten nach dem Abschluss der Studie z. B. in einem Repository veröffentlicht werden sollen, sollten sie lokal sicher gespeichert werden, um die Datenqualität sicherzustellen (Maßnahme gegen unabsichtliche oder absichtliche Datenveränderung/-Manipulation). Dies ist ein Ausdruck des verantwortungsvollen Umgangs mit den erhobenen Daten.
- Bei de-identifizierten Datensätzen (in denen direkt und indirekt personenbezogene Merkmale gelöscht oder unkenntlich gemacht worden sind), die aus vielen Merkmalen, Texten, Bildern oder Videos bestehen, ist ein erhöhtes Re-Identifikationsrisiko gegeben. Ob die Anonymisierung den rechtlichen Anforderungen gerecht wird, ist also vom Anwendungsfall und der Beschaffenheit der Daten abhängig und ein komplexer Begriff, für den es keine laienverständliche einfache Semantik gibt. Wie bereits erwähnt, empfiehlt es sich bei Unsicherheiten die Studienteilnehmenden über das Restrisiko einer Identifizierung aufzuklären.
- Werden Codes zur längsschnittlichen Verknüpfung von Datensätzen eingesetzt, ohne dass eine Zuordnungsliste mit personenbezogenen Daten geführt wird, wie im Fall einer Pseudonymisierung (siehe HE-Schutz_1.3), ist darauf zu achten, dass der Code keine identifizierenden Informationen enthält (z. B. Name, Geburtsdatum, Matrikelnummer).

2) Schutz personenbezogener und sensibler personenbezogener Daten der Studienteilnehmenden

<p> HE-Schutz_2.1</p> <p>Das Forschungsteam sollte mit den einrichtungsinternen Datenschutzbestimmungen vertraut sein. Bei der Verarbeitung personenbeziehbarer Daten sollte der/die behördliche Datenschutzbeauftragte frühzeitig einzbezogen werden.</p>	<p>Definition: Der/Die behördliche Datenschutzbeauftragte, wirkt innerhalb einer Einrichtung auf die Einhaltung des Datenschutzgesetzes hin und überwacht die Prozesse des Datenschutzes. Verantwortlich für den Datenschutz ist in der Regel der Vorstand der Einrichtung. Der/die behördliche Datenschutzbeauftragte berät den Vorstand hinsichtlich der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Der/die behördliche Datenschutzbeauftragte ist nicht Teil des Forschungsteams.</p> <p>Begründung: Diese Maßnahme trägt dazu bei, dass das Forschungsteam die internen Datenschutzbestimmungen der Einrichtung kennt und einhält, dazu steht das Team mit dem/der behördlichen Datenschutzbeauftragten der Einrichtung in Kontakt.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestehen im Forschungsteam Unsicherheiten darüber, ob es sich bei den Daten die in der Studie erhoben werden sollen, um personenbezogene Daten handelt und/oder Unsicherheiten in Bezug auf die einrichtungsinternen Datenschutzregelungen und/oder in Bezug auf die Notwendigkeit der Einbindung des/der behördlichen Datenschutzbeauftragten, sollten diese Punkte direkt mit dem/der behördlichen Datenschutzbeauftragten und/oder mit der zuständigen Ethikkommission geklärt werden. • Die Ethikkommission kann auf die Einbindung des/der behördlichen Datenschutzbeauftragten bestehen. In der Regel wird eine Ethikkommission dem Votum des/der Datenschutzbeauftragten folgen und z. B. Studien nicht zur Durchführung empfehlen, wenn Probleme bei der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gesehen werden.
<p> HE-Schutz_2.2</p> <p>Werden zur Beantwortung der Forschungsfrage personenbezogene Daten und/oder sensible personenbezogene Daten erhoben, kann auf der Grundlage der für das Forschungsteam geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen ein detailliertes Datenschutzkonzept erarbeitet werden, das die Erhebung, Speicherung und Weiterverarbeitung dieser Daten darlegt und mit dem/der behördlichen Datenschutzbeauftragten der Einrichtung abgestimmt wird.</p> <p>Wird auf die Erstellung eines umfassenden Datenschutzkonzeptes verzichtet, sollten die wichtigsten Aspekte der Datenverarbeitung im Studienprotokoll festgehalten werden, z. B. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung, Verantwortliche, ergriffene Datenminimierungsmaßnahmen (Anonymisierung oder Pseudonymisierung). Es sollten diesbezüglich insbesondere auch die Dokumentationsvorgaben der zuständigen Ethikkommission beachtet werden.</p>	<p>Definition: Ein Datenschutzkonzept beschreibt insbesondere die Maßnahmen, die zum Schutz von personenbezogenen Daten im Kontext eines Forschungsvorhabens ergriffen werden, aber auch die Sicherstellung gesetzlicher Pflichten (wie bspw. Wahrung der die Rechte betroffener Personen).</p> <p>Inhalte des Datenschutzkonzeptes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung (in der Regel „Einwilligung der betroffenen Person“) • Ausführung, wie die an einer Studienteilnahme interessierten Personen über die Datenerhebung und -verarbeitung und über ihre Rechte informiert werden • Zweck und Art der Datenerhebung und -verarbeitung • Konkretisierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs), um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten (z. B. Übertragung der Daten von Studienteilnehmenden zum Forschungsteam, Zugriffsberechtigung auf die Daten, Maßnahmen zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten, Art, Dauer und Sicherheit der Datenaufbewahrung). Diese TOMs werden aus der Beschreibung zum Umgang mit den Daten konkretisiert und sind häufig technischer Natur (ggf. enge Zusammenarbeit mit der IT notwendig). • Informationen über die Möglichkeiten die Einwilligung in die Studienteilnahme zu widerrufen sowie Kontaktadressen der zuständigen Stelle für den Widerruf. • Umgang mit bereits erhobenen personenbezogenen Daten, wenn Studienteilnehmende die Teilnahme abbrechen, oder möchten, dass ihre Daten gelöscht werden (Widerruf der Einwilligung). • Informationen zum Verfahren der Löschung /Sperrung von Daten bei gleichzeitiger Verpflichtung zur Archivierung von Forschungsdaten. • Maßnahmen zur regelmäßigen Prüfung der implementierten Datenschutzmaßnahmen • Regelungen zur Datenweitergabe an Dritte; explizite Nennung von geplanter Weitergabe in sogenannte unsichere Drittstaaten (DSGVO) bei Kooperationen (z. B. mit den USA) • Hinweise auf Transparenzportale, in denen Forschungsvorhaben für die Studienteilnehmenden transparent dargestellt werden müssen (z. B. Studienregister) • Vertragliche Aspekte, insbesondere bei der Kooperation mit Dritten oder bei dem Einsatz von Auftragsverarbeitenden (z.B. Nutzung eines bestimmten IT-Tools für Umfragen) • Datenaufbewahrung/Archivierung nach Abschluss der Studie, sowie Datenlöschung. <p>Begründung: Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes nach den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen trägt dazu bei, alle relevanten Aspekte des Datenschutzes bereits in der Studienplanung zu berücksichtigen. Außerdem dient das Konzept als Grundlage für die Dokumentation und den Nachweis der getroffenen Datenschutzmaßnahmen.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sollte ein umfassendes Datenschutzkonzept erstellt werden, ist es empfehlenswert, direkt und frühzeitig entsprechende IT-Mitarbeitende und die/den behördlichen Datenschutzbeauftragten einzubeziehen – dann kann der Rahmen abgesteckt und Hindernisse ausgeräumt werden. Ein Datenschutzkonzept basiert auf einem interdisziplinären Prozess (Recht, IT, Didaktik und Forschungsmethodik) und ist deshalb komplex, aber oft einfacher umzusetzen als erwartet.

	<ul style="list-style-type: none"> • Es können weitere Inhalte für das Datenschutzkonzept wichtig sein, die in der Aufzählung unter „Inhalte des Datenschutzkonzeptes“ nicht genannt werden.
HE-Schutz_2.3 <p>Das Forschungsteam sollte sicherstellen, dass alle an der Studie beteiligten Personen über die für die Studie geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen und das darauf basierende Datenschutzkonzept informiert und zu deren Einhaltung verpflichtet werden.</p> <p>Bei einrichtungsübergreifenden Forschungs-kooperationen, in deren Zusammenhang personenbezogene Daten verarbeitet werden, ist zudem der Abschluss eines Vertrages über eine Verarbeitung in gemeinsamer Verantwortlichkeit empfohlen (Art. 26 DSGVO).</p>	<p>Begründung: Die Maßnahme trägt dazu bei, dass die personenbezogenen Daten der Studienteilnehmenden bestmöglich geschützt und die geltenden Datenschutzbestimmungen eingehalten werden. Zudem dient sie dazu, die jeweiligen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten klar zuzuweisen.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diese Maßnahme wird sowohl bei der Verarbeitung personenbezogener und/oder sensibler personenbezogener Daten im Rahmen einer Primärdatenerhebung als auch für eine Sekundärdatenanalyse empfohlen. • Zusätzlich sollten Personen, die einer Verschwiegenheitspflicht (wie der ärztlichen Schweigepflicht) unterliegen (z. B. Ärzt*innen und Medizinstudent*innen) unbedingt über deren Gültigkeit und verschärfende Regelungen informiert werden. Zum Beispiel unterliegen sie in Deutschland bei Verstößen dem Strafrecht nach § 203 StGB. So gilt die ärztliche Schweigepflicht beispielsweise über den Tod von Patient*innen hinaus, die Datenschutz-Gesetzgebung aber nicht. Die Schweigepflicht gilt auch gegenüber in Ausbildungsforschungsstudien zur Kenntnis gelangten Details zu Studienteilnehmer*innen und Mitarbeiter*innen.
HE-Schutz_2.4 <p>Werden im Rahmen der Datenerhebung Video-, Bild- oder Tonaufnahmen von den Studienteilnehmenden gemacht, sollten entweder pseudonymisierte oder anonymisierte Transkripte erstellt oder die Aufnahmen pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Ist dies aus wissenschaftlichen und/oder praktischen Gründen nicht möglich, sollten angemessene Datensicherheitsmaßnahmen für die Auswertung und Aufbewahrung der Aufnahmen getroffen werden.</p> <p>Die Studienteilnehmenden sollten über die Datenverarbeitung korrekt informiert werden.</p>	<p>Definitionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Anonymisierung</i> bedeutet in diesem Zusammenhang das Ersetzen oder Verändern von Merkmalen, die eine Person direkt oder indirekt identifizieren, z. B. das Verpixeln von Gesichtern und Übertonen oder Verändern von beispielsweise Namen und Ortsangaben. Zur Definition von <i>anonyme Daten</i> siehe Maßnahme HE-Schutz_1.4. • Im Kontext von Video-, Bild- oder Tonaufnahmen kann von einer <i>Pseudonymisierung</i> gesprochen werden, wenn die dazugehörige Aufnahme oder das Transkript für Personen mit Zugang zur Entschlüsselungsliste über ein Pseudonym zu der betroffenen Person verknüpfbar bleibt. Zur Definition von <i>Pseudonym</i> siehe Maßnahme HE-Schutz_1.3. Das Vorgehen bei der Pseudonymisierung entspricht dem der Anonymisierung, da das Dokument oder Medium in beiden Fällen anonymisiert wird. Der Unterschied besteht darin, dass bei der Pseudonymisierung zusätzlich ein semantikfreier Identifier vergeben wird, um den Personenbezug bei Bedarf durch berechtigte Personen wiederherstellen zu können. <p>Begründung: Video-, Bild- und Tonaufnahmen enthalten personenbezogene Informationen, wie z. B. die Stimme, das Aussehen und die Äußerungen, die direkt oder indirekt Rückschlüsse auf die Identität der Studienteilnehmenden zulassen. Die Maßnahme trägt zum Schutz der Studienteilnehmenden bei und zeigt Möglichkeiten der datenschutzkonformen Verarbeitung der erhobenen Forschungsdaten auf.</p> <p>Allgemeine Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Fällen, in denen während des gesamten Forschungsprozesses weder die Aufnahmen noch die Transkripte anonymisiert oder pseudonymisiert werden (z. B., weil nur so die Forschungsfrage adäquat beantwortet werden kann), bedarf es einer entsprechenden Aufklärung der an der Studienteilnahme interessierten Personen sowie einer expliziten Einwilligung von denjenigen, die sich für die Studienteilnahme entscheiden. Maßnahmen im Rahmen des Datenschutzes müssen eingehalten werden. • Bei der Arbeit mit Video-, Bild- oder Tonaufnahmen sollte darauf geachtet werden, dass die Anzahl der Studienteilnehmenden ausreichend hoch ist, sodass eine anonymisierte Stichprobenbeschreibung und Ergebnisdarstellung in einer Publikation möglich sind. Ist eine hohe Anzahl an Studienteilnehmenden aus methodischen Gründen nicht vorgesehen, sollten andere Möglichkeiten gefunden werden, die Merkmale der Teilnehmenden und die Ergebnisdarstellung in der Veröffentlichung so zu beschreiben, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. <p>Mögliche Vorgehensweise und Hinweise dazu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine mögliche Vorgehensweise im Rahmen dieser Maßnahme besteht darin, entweder die Video-, Bild- oder Tonaufnahmen oder deren Transkripte zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren und die Originalaufnahmen zu löschen, sobald es im Forschungsprozess möglich ist. Dazu gehört auch, bis zur Löschung

- der Originalaufnahmen angemessene Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen und den Zugriff auf die Originalaufnahmen auf Mitglieder des Forschungsteams zu beschränken, die diesen zwingend benötigen.
- Die Löschung der Originalaufnahmen ist jedoch nicht immer vorgesehen, z. B. wenn die Fördereinrichtung vorgibt, dass die Originalaufnahmen für einen bestimmten Zeitraum über das Ende der Studie hinaus gespeichert werden müssen. Auch wenn eine Speicherung der Originalaufnahmen erforderlich ist, sollte geprüft werden, ob eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Transkripte oder der Aufnahmen für die Analyse sinnvoll ist, z. B. um eine Verblindung der Forschenden gegenüber den Teilnehmenden zu gewährleisten.
 - Liegt keine verbindliche Vorgabe vor, die im Rahmen der Studie erhobenen Video-, Bild- oder Tonaufnahmen über das Ende der Studie hinaus für einen bestimmten Zeitraum zu speichern, aber die Forschenden möchten die Daten dennoch archivieren, sollte geprüft werden, ob es für die Ziele der Speicherung ausreicht, die anonymisierten Transkripte bzw. Aufnahmen über das Ende der Studie hinaus zu speichern.
 - Unabhängig davon, in welcher Form die im Rahmen der Studie erhobenen Daten (Rohdaten oder bereits weiterverarbeitete Daten) gespeichert werden und ob es eine Vorgabe zur Speicherung der Daten über das Ende der Studie hinaus gibt, sollten während des gesamten Prozesses die Datenschutzmaßnahmen eingehalten werden und die an der Studienteilnahme interessierten Personen über das Vorgehen und ihre Rechte aufgeklärt werden. Es ist deshalb empfehlenswert bereits bei der Studienplanung zu prüfen, ob verbindliche Vorgaben oder individuelle Ansprüche zur Archivierung der erhobenen Daten bestehen und welche Ziele damit verbunden sind, um im Rahmen der örtlichen gesetzlichen Vorgaben entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können.

3) Schutz der Privatsphäre und der Identität von Personen, die an einer Studie teilnehmen, sowie von Personen, die sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder die Teilnahme abbrechen



Wenn beim Vorgang der Datenerhebung unbefugte Dritte anwesend sind, sollte sichergestellt werden, dass diese keine Kenntnis über die von den Studienteilnehmenden im Rahmen der Studie gemachten Angaben erhalten.

Definition: Als *Dritte* oder *unbefugte Dritte* werden natürliche oder juristische Personen, Behörden, Einrichtungen oder andere Stellen bezeichnet, die nicht zur Gruppe der betroffenen Person gehören, einschließlich dem/der Verantwortlichen, dem/der Auftragsverarbeitenden und den Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeitenden befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten (Art. 4 Nr. 10 DSGVO).

Begründung: Die Maßnahme trägt dazu bei, dass die Teilnehmenden ihre Informationen in einem sicheren und diskreten Umfeld teilen können, ohne befürchten zu müssen, dass ihre Antworten Unbefugten offengelegt werden

Hinweise:

- **Einzelerhebung durch Fragebogen:** Befinden sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung mehrere potenzielle Studienteilnehmende gleichzeitig in einem Raum und füllen das Datenerhebungsinstrument (online oder analog) einzeln aus, so sollte nur der/die jeweilige Studienteilnehmende unmittelbare Kenntnis davon haben, was er/sie notiert. Entsprechend sollte beachtet werden, dass die Räumlichkeiten genügend Raum bieten, die Befragung vertraulich zu beantworten oder die Teilnehmenden selbst entscheiden können, wo sie den Fragebogen ausfüllen.
- **Einzelinterview:** Nur die bei der Datenerhebung anwesenden Personen vom Forschungsteam und die Person, die an der Studie teilnimmt, sollten unmittelbare Kenntnis davon haben, was im Interview mündlich geäußert wird. Die Interview-Termine sollten so gelegt werden, dass sich die Teilnehmenden nicht begegnen, und die Interviews sollten in einem die Privatsphäre schützenden Bereich stattfinden.
- **Gruppenerhebungsformat:** Befinden sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung mehrere Studienteilnehmende und Mitglieder des Forschungsteams gleichzeitig in einem Raum und es wird z. B. ein Gruppeninterview durchgeführt, so sollten nur die Studienteilnehmenden und die Mitglieder des Forschungsteams unmittelbare Kenntnis davon haben, was die Anwesenden mündlich äußern. Eine Vertraulichkeitsvereinbarung zwischen den Teilnehmenden kann dazu beitragen, dass vertrauliche Informationen nicht an Dritte weitergegeben werden. Unbefugte Dritte sind in diesem Fall Personen, die nicht an der Studie teilnehmen, z. B. technisches Personal oder zufällige Passanten.
- Wenn beim Vorgang der Datenerhebung unbefugte Dritte anwesend sind, sollte außerdem sichergestellt werden, dass diese keine Kenntnis über die Nichtteilnahme an der Studie oder den Abbruch der Studienteilnahme erhalten.

4) Umgang mit möglichen Risiken und Belastungen für Personen, die an der Studie teilnehmen oder von ihr betroffen sind

  HE-Schutz_4.1 <p>Das Forschungsteam sollte bereits bei der Studienplanung potenzielle psychische, physische sowie soziale Risiken und Belastungen durch die Studienteilnahme identifizieren und die an einer Studienteilnahme interessierten Personen angemessen über diese potenziellen Risiken und Belastungen informieren.</p>	<p>Definitionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mit <i>psychischen Belastungen</i> ist die Gesamtheit der Einflüsse gemeint, die durch die Teilnahme an der Studie auf die teilnehmende Person einwirken und sich psychisch, d. h. auf das Erleben und Verhalten der Person belastend auswirken können. Beispielsweise können Trigger (z. B. sensible Themen) bei der Datenerhebung eine starke emotionale Reaktion hervorrufen. Mit <i>physischen Belastungen</i> sind alle körperlichen Anstrengungen gemeint, die mit einer Studienteilnahme verbunden sein können und ggf. über die alltägliche physische Beanspruchung hinausgehen. Mit <i>sozialen Risiken</i> ist gemeint, dass die Teilnahme an einer Studie Einfluss darauf haben kann, wie die Studienteilnehmenden von anderen Personen wahrgenommen werden, und dass sich möglicherweise dadurch ihr Status in einer Gruppe oder ihre soziale Einbindung verändert. <p>Begründung: Die frühzeitige Identifikation und offene Kommunikation möglicher Belastungen tragen dazu bei, dass die Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an der Studie informiert und ohne versteckte Risiken erfolgen kann.</p>
 HE-Schutz_4.2 <p>Das Forschungsteam sollte die Datenerhebung so gestalten, dass die in der Studienplanung identifizierten potenziellen psychischen und physischen Belastungen für die Studienteilnehmenden auf ein vertretbares Minimum reduziert werden. Bei der Datenerhebung können Belastungen auftreten, deren mögliches Vorkommen während der Studienplanung nicht berücksichtigt wurde. Auf diese sollte angemessen reagiert werden.</p>	<p>Begründung: Durch die gezielte Anpassung der Datenerhebung können unnötige Belastungen reduziert werden, was zum Schutz der psychischen und physischen Gesundheit der Studienteilnehmenden beiträgt und ein sicheres Umfeld während der Datenerhebung schafft. Eine angemessene Reaktion auf in der Datenerhebungssituation neu auftretende Belastungen, z. B. wenn es in einem Interview zu einer starken emotionalen Reaktion kommt, kann die Intensität der Belastung für die Studienteilnehmenden reduzieren, zu einer Anpassung zukünftiger Datenerhebungssituationen führen und/oder die vom Forschungsteam an der Datenerhebung beteiligten Personen für weitere Belastungen sensibilisieren.</p> <p>Hinweis: Sind Patient*innen bei der Datenerhebung anwesend, ohne dass von ihnen Daten erhoben werden, z. B. bei einer Beobachtungsstudie von Lehrsituationen am Krankenbett, sollte die Datenerhebung keine negativen Konsequenzen für die weitere medizinische Behandlung haben.</p>
 HE-Schutz_4.3 <p>Das Forschungsteam sollte prüfen, welche Personen bzw. Personengruppen, die für die Teilnahme an der Studie in Frage kommen, vulnerabel sein könnten. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass das Forschungsteam die Teilnahme vulnerabler Personen sorgfältig gegen potenzielle Risiken und Belastungen durch die Studienteilnahme abwägen kann. Bei Bedarf sollten erweiterte Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um eine sichere Teilnahme für vulnerable Personen zu gewährleisten. Personen, bei denen das Risiko einer</p>	<p>Definition:</p> <p>In Ausbildungsforschungsstudien können Personen mit folgenden Faktoren vulnerabel sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> Abhängigkeitsverhältnisse zwischen Studienteilnehmenden und Forschenden Angehörige marginalisierter Gruppen, z. B. ethnische Minderheiten oder Menschen mit Fluchterfahrung Erhöhtes Schadensrisiko während der Studienteilnahme aufgrund einer körperlichen und/oder psychischen Erkrankung oder einer Schwangerschaft Fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit, eine informierte und autonome Entscheidung über die Teilnahme oder Nichtteilnahme zu treffen. <p>Beispiel: Soll in einer Studie z. B. der Zusammenhang zwischen Schlafentzug und kognitiver Leistungsfähigkeit bei Medizinstudierenden untersucht werden, kann es vorkommen, dass die Risiken des Schlafentzuges für bestimmte Personen, etwa mit Epilepsie oder Diabetes, nicht ausreichend minimiert werden können. In solchen Fällen wäre die Teilnahme mit zu großen gesundheitlichen Risiken verbunden, weshalb Personen mit diesen Merkmalen (Epilepsie, Diabetes) nachvollziehbar von der Teilnahme ausgeschlossen werden sollten.</p> <p>Begründung: Diese Maßnahme trägt dazu bei, dass potenziell vulnerable Personen nicht per se von der Studienteilnahme ausgeschlossen werden, sondern nur dann, wenn das Risiko nicht vertretbar minimiert werden kann. Des Weiteren soll sie dazu führen, dass das Forschungsteam Maßnahmen ergreift, um die Studienteilnahme für potenziell vulnerable Personen so sicher wie möglich zu gestalten.</p> <p>Hinweise:</p>

<p>Teilnahme nicht vertretbar ist, sollten nachvollziehbar und transparent von der Teilnahme ausgeschlossen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Falls vulnerable Personen an der Studie teilnehmen, sollten weitere relevante gesetzliche Bestimmungen geprüft sowie die Beratungsinhalte der zuständigen Ethikkommission beachtet werden, um den Schutz und die informierte und freiwillige Teilnahme dieser Personen zu gewährleisten, wie z. B. die Einwilligung durch eine gesetzliche Vertretung, wenn eine Person nichteinwilligungsfähig ist. Die Prüfung, ob und welche Personen vulnerabel sein könnten, ist selbst keine Stigmatisierung. Die Zuschreibung von Vulnerabilität zum Schutz einer Person mit der etwaigen Konsequenz eines Ausschlusses der Person von einer Studie muss mit der daraus ggf. resultierenden Benachteiligung der Person abgewogen werden.
<p> HE-Schutz_4.4</p> <p>Das Forschungsteam sollte darauf hinwirken, dass Nachteile durch die Teilnahme oder Nichtteilnahme an der Studie im Hinblick auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung, das Studium oder auf den Karriereweg der betroffenen Personen vermieden werden.</p>	<p>Beispiel: Ein neues Lehrformat wird in einer Pflichtveranstaltung erprobt und wissenschaftlich begleitet. Ein Teil der Studienteilnehmenden wird mit dem neuen Lehrformat unterrichtet und der andere Teil mit dem herkömmlichen Format. Es ist möglich, dass die Gruppe, die mit dem neuen Lehrformat unterrichtet wurde, bessere Prüfungsergebnisse erzielt als die Gruppe mit dem herkömmlichen Unterrichtsformat - oder umgekehrt. In diesem Fall könnte ein Cross-Over-Studiendesign geplant werden, bei dem in der ersten Phase eine Hälfte der Studierenden mit dem neuen Lehrformat unterrichtet wird und die andere Hälfte mit dem traditionellen Lehrformat. Nach der ersten Phase erfolgt die Datenerhebung im Rahmen der Studie. In der zweiten Phase wird die (Nicht-)Intervention zwischen den Gruppen getauscht und im Anschluss erfolgt die reguläre Prüfung, z. B. in Form einer Klausur im Rahmen des Studiums oder der Aus-, Weiter- oder Fortbildung.</p> <p>Begründung: Die Teilnahme oder Nichtteilnahme an einer Ausbildungsforschungsstudie sollte auf den Verlauf und/oder den Erfolg der Aus-, Weiter- und Fortbildung, das Studium oder auf den Karriereweg keinen negativen Einfluss nehmen. Um dies zu gewährleisten, ist ein angemessener Nachteilsausgleich wichtig.</p> <p>Hinweis: Nachteile, wie z. B. schlechtere Prüfungsergebnisse, die im Rahmen der Studienteilnahme auftreten, können z. B. durch das Angebot von Nachhol- bzw. Wiederholungsmöglichkeiten von Lerninhalten und Prüfungen ausgeglichen werden.</p>
<p> HE-Schutz_4.5</p> <p>Täuschungstechniken sollten nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden, wenn diese notwendig sind, um die Forschungsfrage zu beantworten.</p>	<p>Definition: Mit <i>Täuschungstechniken</i> sind Methoden gemeint, bei denen an der Studienteilnahme interessierte Personen und Studienteilnehmende entweder nichtzutreffende Informationen über die Studie erhalten oder Informationen über die Studie zurückgehalten werden, um z. B. die Erhebung unverzerrter Daten zu ermöglichen.</p> <p>Begründung: Eine Täuschung von an einer Studienteilnahme interessierten Personen und Studienteilnehmenden ist in der Regel ethisch nicht vertretbar. Wenn allerdings durch den Einsatz von Täuschungstechniken ein bedeutsamer Erkenntnisgewinn erwartet wird, der anders nicht zu erreichen ist, kann der Einsatz gerechtfertigt sein. Es sollte sichergestellt werden, dass die physischen und/oder psychischen Risiken und Belastungen beim Einsatz solcher Techniken minimal sind.</p> <p>Hinweis: Wenn Täuschungstechniken eingesetzt werden, sollte im Informationsschreiben und im Aufklärungsgespräch darauf hingewiesen werden, dass nicht alle Informationen über die Datenerhebung gegeben werden können. Es sollte auch darüber informiert werden, dass nach der Datenerhebung eine umfassende Aufklärung erfolgt und die Möglichkeit besteht, die erhobenen Daten im Nachhinein löschen zu lassen.</p>
<p> HE-Schutz_4.6</p> <p>Wenn eine Person des Forschungsteams während der Datenerhebung anwesend ist, sollte sichergestellt werden, dass diese Person gegenüber den Studienteilnehmenden unbefangen ist. Dies ist besonders wichtig, wenn die anwesende Person das, was die Teilnehmenden während der Datenerhebung machen oder sagen, direkt wahrnimmt.</p>	<p>Definition: Unter <i>unbefangen</i> wird hier verstanden, dass die anwesende Person des Forschungsteams keine persönliche oder berufliche Beziehung zu den Studienteilnehmenden hat und sich gegenüber den Studienteilnehmenden zugewandt, aber neutral verhält.</p> <p>Beispiele für potenziell befangene Personen, wenn Lernende Studienteilnehmende sind: Lehrende mit und ohne Prüfungsberechtigung, Mitstudierende, Mitausbildende</p> <p>Begründung: Die Maßnahme trägt dazu bei, ein sicheres Umfeld bei der Datenerhebung zu schaffen, damit Studienteilnehmende sich frei und ohne Bedenken äußern können.</p> <p>Hinweis: In qualitativen Interviews kann es vorteilhaft sein, wenn sich Forschende und Teilnehmende bereits persönlich kennen und vertrauen. Dies kann zu einer Interviewsituation führen, die es den Teilnehmenden ermöglicht, sich frei zu äußern. Es kann dennoch hilfreich sein, vor der Datenerhebung zu prüfen, ob eine Befangenheit vorhanden ist. Ist dies der Fall, sollte eine andere Person aus dem Forschungsteam die Datenerhebung durchführen.</p>



HE-Schutz_4.7

Das Forschungsteam sollte potenziell unbeteiligt Betroffene vor Beginn der Datenerhebung identifizieren, um sie über die Datenerhebung zu informieren und bei Bedarf Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Privatsphäre zu schützen.

Definition: *Unbeteiligt Betroffene* sind Personen, die nicht an der Datenerhebung teilnehmen, aber von ihr betroffen sind. Das bedeutet, dass von diesen Personen keine Daten erhoben werden, die Datenerhebung sich aber auf sie auswirken kann.

Beispiele für eventuell unbeteiligt Betroffene: Mitarbeitende unterschiedlicher Berufsgruppen in der Gesundheitsversorgung, Patienten*innen, Angehörige von Patienten*innen, minderjährige Patienten*innen/Angehörige, nichteinwilligungsfähige Patienten*innen, Lehrende, Simulationspersonen

Beispiele für mögliche Auswirkungen der Datenerhebung auf unbeteiligt Betroffene: Befinden sich in einem Krankenzimmer Angehörige/Besucher*innen und wird in diesem Zimmer zu Forschungszwecken der Unterricht am Krankenbett gefilmt, werden die Angehörigen/Besucher*innen ggf. gebeten, das Zimmer zu verlassen.

Begründung: Wenn bekannt ist, ob es potenziell unbeteiligt Betroffene gibt, können diese über die Studie informiert, eine unbeabsichtigte Datenerhebung vermieden und gegebenenfalls weitere Maßnahmen ergriffen werden, um die Rechte und die Privatsphäre sowohl der Studienteilnehmenden als auch der unbeteiligt Betroffenen zu schützen.

5) Gewährleistung der informierten und freiwilligen Entscheidung zur Studienteilnahme oder Nichtteilnahme

 HE-Schutz_5.1 Das Forschungsteam sollte sicherstellen, dass die Informationen, mit denen Personen auf die Studie aufmerksam gemacht werden, keine falschen Erwartungen wecken oder Versprechungen enthalten.	<p>Begründung: Personen sollten in übersichtlicher Form mit den wichtigsten Informationen auf die Studie aufmerksam gemacht werden, damit sie auf dieser Grundlage entscheiden können, ob sie weitere Schritte unternehmen, um ggf. an der Studie teilnehmen zu können. Versprechungen können Erwartungen und ungerechtfertigten Druck aufbauen und stehen im Widerspruch zum Prinzip der freiwilligen und informierten Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme.</p> <p>Beispiel: „Besser in der Pharma-Klausur abschneiden? Nehmen Sie an unserer Studie teil!“ Diese Überschrift könnte so verstanden werden, dass die Teilnahme an der Studie mit besseren Leistungen in der Pharmakologie verbunden ist, obwohl dies nicht garantiert werden kann.</p>
 HE-Schutz_5.2 Erhalten die Studienteilnehmenden eine Anerkennung für ihre Teilnahme, sollte diese im Informationsschreiben aufgeführt und so gestaltet werden, dass die Freiwilligkeit der Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Studie nicht beeinträchtigt wird.	<p>Definition: Unter Anerkennung wird hier eine Form der Wertschätzung der Zeit und Mühe der Teilnehmenden verstanden, wie z. B. ein Gutschein in geringer Höhe. Durch die Anerkennung kann der Aufwand der Teilnahme honoriert werden, ohne dabei Druck zur Teilnahme aufzubauen.</p> <p>Begründung: Eine zu großzügige oder unangemessene Anerkennung könnte die Freiwilligkeit der Entscheidung untergraben, indem sie Druck auf potenzielle Teilnehmende ausübt oder als Anreiz wirkt, der die Risiken und den Aufwand der Teilnahme überkompenziert. Die Maßnahme kann das Risiko reduzieren, dass sich Personen durch die Anerkennung zur Studienteilnahme gedrängt fühlen und dadurch die Unabhängigkeit ihrer Entscheidung gefährdet wird.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Anerkennung sollte auf gerechte und nachvollziehbare Weise unter den Studienteilnehmenden verteilt werden, indem z. B. jede Person eine Anerkennung erhält oder ein Losverfahren durchgeführt wird. Handelt es sich bei den Studienteilnehmenden um Studierende, Auszubildende oder Personen in der Weiterbildung, sollte die Anerkennung keinen Einfluss auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung, das Studium oder auf den Karriereweg haben. Die Übernahme von Fahrtkosten zum Ort der Datenerhebung, kann ebenfalls relevant sein, ist jedoch nicht als Anerkennung für die Studienteilnahme anzusehen, sondern ist als Aufwandsentschädigung zu betrachten.
 HE-Schutz_5.3 Das Forschungsteam sollte sicherstellen, dass eine Beendigung der Studienteilnahme jederzeit und ohne negative Konsequenzen möglich ist und die an der Studienteilnahme interessierten Personen ausdrücklich darüber informieren.	<p>Begründung: Die Maßnahme umfasst drei Komponenten: 1) Sicherstellung der Möglichkeit, die Studienteilnahme jederzeit zu beenden, 2) Gewährleistung, dass ein Abbruch der Teilnahme keine negativen Konsequenzen für die Aus-, Weiter- und Fortbildung, das Studium oder auf den Karriereweg hat und 3) Information der an einer Studienteilnahme interessierten Personen über diese Bedingungen. Sie trägt dazu bei, dass die Teilnahme auf freiwilliger Basis erfolgt und die Teilnehmenden sich nicht gezwungen fühlen, bis zum Abschluss der Studie durchzuhalten.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sind Patient*innen Studienteilnehmende einer Ausbildungsforschungsstudie, sollte sichergestellt werden, dass ein Abbruch der Teilnahme keine negativen Auswirkungen auf die weitere medizinische Behandlung hat. Dies sollte auch dann sichergestellt werden, wenn Patient*innen bei der Datenerhebung anwesend sind und keine Daten von ihnen erhoben werden. Beispielsweise wenn bei einer Beobachtungsstudie von Lehrsituationen am Krankenbett die Studienteilnehmenden, z. B. Medizinstudierende oder Auszubildende in der Pflege, die Teilnahme abbrechen. In der Information bzw. Aufklärung über die Studie sollte darauf hingewiesen werden, dass bereits erhobene anonyme oder anonymisierte Daten auch bei einem Abbruch der Studienteilnahme nicht mehr gelöscht werden können.

 HE-Schutz_5.4 Das Forschungsteam sollte ein Informationsschreiben mit allen relevanten Informationen zur Studie erstellen, das den an einer Studienteilnahme interessierten Personen zur Verfügung gestellt wird.	<p>Inhalte des Informationsschreibens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziel und Zweck der Studie • Studienablauf und Dauer • Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme • Bei Interventionsstudien: Methoden der Zuteilung von Teilnehmenden zu der Versuchs- und Kontrollgruppe • Art und Weise der Datenerhebung und -auswertung • Potenzielle Risiken und Belastungen durch die Teilnahme • Potenzieller Nutzen durch die Teilnahme • Informationen zum Schutz der Privatsphäre und zum Datenschutz • Informationen über das Vorgehen beim Wunsch auf Löschung der Forschungsdaten • Ggf. Informationen über eine Anerkennung und/oder Aufwandsentschädigung für die Teilnahme • Ggf. Informationen über den Versicherungsschutz der Teilnehmenden (z. B. Wegeversicherung) • Ansprechpersonen bei Fragen <p>Begründung: Personen, die an einer Studienteilnahme interessiert sind, sollten durch das Informationsschreiben in die Lage versetzt werden, die mit der Studienteilnahme verbundenen potenziellen Risiken und Belastungen einzuschätzen und gegen den Nutzen der Studienteilnahme abzuwägen. Sie sollten außerdem ihre potenzielle Eignung für die Studienteilnahme einschätzen können. Auf der Grundlage des Informationsschreibens sollten die Personen entscheiden können, ob sie sich beim Forschungsteam für ein Aufklärungsgespräch anmelden oder, falls ein Aufklärungsgespräch für die Studie nicht erforderlich ist, an der Datenerhebung teilnehmen möchten.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es können weitere Inhalte für das Informationsschreiben wichtig sein, die in der Aufzählung unter „Inhalte des Informationsschreibens“ nicht genannt werden. • Es sollte dokumentiert werden, warum und welche Inhalte, die in der Aufzählung unter „Inhalte des Informationsschreibens“ genannt werden, im Informationsschreiben nicht aufgeführt werden. • Das Informationsschreiben sollte zielgruppengerecht formuliert sein. Für minderjährige Personen und Personen, die eingeschränkt einwilligungsfähig oder nichteinwilligungsfähig sind, kann eine Anpassung des Informationsschreibens bzw. der Art der Informationsvermittlung nötig sein, wenn diese Personengruppen als Studienteilnehmende in Frage kommen.
 HE-Schutz_5.5 Werden personenbezogene Daten und/oder sensible personenbezogene Daten erhoben, hat das Forschungsteam eine Datenschutzerklärung bzw. eine Information über die Datenverarbeitung zu erstellen, die den gelgenden datenschutzrechtlichen Vorgaben entspricht. Die Erklärung muss den Personen, die an einer Studienteilnahme interessiert sind, zur Verfügung gestellt werden und im Rahmen des Aufklärungsgesprächs, sofern ein solches durchgeführt wird, besprochen werden.	<p>Inhalte der Datenschutzerklärung/Information über Datenverarbeitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Kontaktdata des Verantwortlichen (d. h. die Einrichtung(en), welche Forschungsvorhaben durchführt (durchführen) und dortige Studienverantwortliche) • Ggf. Name und Kontaktdata des/der behördlichen Datenschutzbeauftragten • Zweck der Datenverarbeitung • Art der erhobenen Daten • Rechtsgrundlage (i. d. R. „Einwilligung der betroffenen Person“, sofern Verarbeitung auf Basis von Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO erfolgt, Begründung des „berechtigten Interesses“) • Ggf. Datenweitergabe / Empfänger der Daten • Ggf. Absicht der Datenübermittlung in ein Drittland/internationale Organisation, Nicht- bzw. Vorhandensein eines Angemessenheitsbeschlusses sowie mögliche Garantien zum Schutz der Daten • Dauer der Datenspeicherung oder Kriterien zur Festlegung der Dauer • Rechte der betroffenen Person (u. a. Auskunft, Berichtigung, Löschung) • Bei Verarbeitung auf Basis einer Einwilligung: Information über das Widerrufsrecht • Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde

<p>Basiert die Datenverarbeitung nicht auf einer Einwilligung, sondern einer anderen Rechtsgrundlage, besteht gleichermaßen eine Pflicht über die Datenverarbeitung zu informieren, sofern personenbezogene Daten verarbeitet werden (d. h. direkt identifizierende oder pseudonyme Daten).</p>	<p>Begründung: Die Datenschutzerklärung soll Personen in die Lage versetzen, auf der Grundlage der darin enthaltenen Informationen eine informierte Entscheidung darüber zu treffen, ob sie ihre Daten preisgeben wollen oder nicht. Sie soll Transparenz schaffen und sicherstellen, dass an einer Studienteilnahme interessierte Personen und Teilnehmende ihre Rechte verstehen und wissen, wie ihre Daten verwendet und geschützt werden. Die Information über die Datenverarbeitung sowie deren Inhalt ist in Art. 13 und Art. 14 DSGVO geregelt.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es können weitere Inhalte für die Datenschutzerklärung wichtig sein, die in der Aufzählung unter „Inhalte der Datenschutzerklärung“ nicht genannt werden. • Ethikkommissionen bieten häufig Vorlagen für Datenschutzerklärungen an, die genutzt werden sollten, um die Rechtsgültigkeit zu gewährleisten. • Werden im Rahmen der Studie Daten erhoben, die keinen Personenbezug aufweisen, sollten die Forschenden trotzdem den verantwortungsvollen Umgang mit den Daten und die Schutzmaßnahmen vor dem Zugriff unbefugter Dritter darlegen, z. B. bei einer anonymen Online-Befragung im Informationsschreiben.
<p> HE-Schutz_5.6</p> <p>Das Forschungsteam sollte sicherstellen, dass die Einwilligungserklärung für die Studienteilnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> • den gesetzlichen Vorgaben entspricht, • für alle Personengruppen, die für die Studienteilnahme in Frage kommen, in entsprechender Form vorliegt, • zu Form und Inhalt der Datenerhebung passt sowie • informiert und freiwillig erfolgt. 	<p>Definition: Mit <i>Einwilligungserklärung</i> ist die Handlung gemeint, mit der Personen zeigen, dass sie an der Studie teilnehmen wollen. Voraussetzung für die Studienteilnahme ist, dass die Einwilligung informiert und freiwillig im Sinne des <i>informed consent</i> erfolgt. <i>Informiert</i> bedeutet, dass die an der Studienteilnahme interessierte Person das Informationsschreiben gelesen und verstanden hat. <i>Freiwillig</i> bedeutet, dass kein Druck oder Zwang auf die an der Studienteilnahme interessierte Person ausgeübt wird, um die Einwilligung zur Teilnahme zu erhalten (vgl. Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).</p> <p>Beispiele für Formen der Einwilligungserklärung: Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung, mündliche Bestätigung der Teilnahme oder Opt-in bei Onlineerhebungen.</p> <p>Begründung: Die Maßnahme trägt dazu bei, dass die Einwilligungserklärung den Vorgaben entspricht und für die Studie angemessen ist.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minderjährige Personen, die an der Studienteilnahme interessiert sind: Sowohl die minderjährige Person als auch die sorgeberechtigte(n) Person(en) sollte die Einwilligung zur Studienteilnahme geben. Das Einwilligungsformular, sollte ggf. für die entsprechende Altersgruppe sprachlich angepasst werden. Es sollte außerdem geprüft werden, ob weitere Regelungen zum Umgang mit minderjährigen Personen im Forschungskontext zu beachten sind. • Nichteinwilligungsfähige Personen, für die eine Studienteilnahme potenziell möglich ist: Die Einwilligungserklärung sollte von der vorsorgebevollmächtigten Person oder der gesetzlichen Betreuung gegeben werden. Der nichteinwilligungsfähigen Person sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich zu äußern, ob sie an der Studie teilnehmen möchte oder nicht. Dies kann z. B. durch Körperhaltung, Mimik und verbale Äußerungen erfolgen und sollte auch während der Datenerhebung beobachtet werden. Außerdem sollte geprüft werden, ob weitere Regelungen zum Umgang mit nichteinwilligungsfähigen Personen im Forschungskontext zu beachten sind. • Personen mit fraglicher Einwilligungsfähigkeit, die an der Studienteilnahme interessiert sind: Besteht der Eindruck, dass eine Person nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähig sein könnte, z. B. aufgrund einer psychischen Belastung in einer Ausnahmesituation, kann die Möglichkeit gegeben werden, die Einwilligung oder Ablehnung der Studienteilnahme zu einem späteren Zeitpunkt abzugeben. Es können weitere Maßnahmen sinnvoll sein, um für diese Personen eine informierte und freiwillige Einwilligung zu ermöglichen. • Sollen für die Studie natürliche Forschungsdaten, z. B. Portfolios oder Essays, die im Rahmen von Prüfungen abgegeben wurden, analysiert werden, kann dies die Einwilligung der Verfasser*innen erfordern. Dies kann auch bei Sekundärdatenanalysen der Fall sein. Die Bedingungen und Anforderungen für die Verwendung von natürlichen Forschungsdaten und Sekundärdaten sollte dementsprechend genau geprüft und umgesetzt werden.

<p>HE-Schutz_5.7</p> <p>Das Forschungsteam sollte mit den an einer Studienteilnahme interessierten Personen ein persönliches Aufklärungsgespräch führen, falls dies für die Teilnahme an der Studie erforderlich ist.</p>	<p>Definition: Ein persönliches Aufklärungsgespräch ist ein direkter Austausch zwischen einer autorisierten Person des Forschungsteams und der an einer Studienteilnahme interessierten Person.</p> <p>Begründung: Ein persönliches Aufklärungsgespräch ist bei bestimmten Studien erforderlich, um sicherzustellen, dass an einer Studienteilnahme interessierte Personen das Informationsschreiben und die Datenschutzerklärung/Information über Datenverarbeitung vollständig verstehen und eine informierte Entscheidung (<i>informed consent</i>) über die Teilnahme oder Nichtteilnahme treffen können. Insbesondere bei komplexen Studien, die mit Risiken verbunden sind oder für die besondere ethische und/oder datenschutzrechtliche Anforderungen gelten, ermöglicht das persönliche Gespräch die Klärung aller offenen Fragen und stellt sicher, dass die Studie und ihre Auswirkungen vollständig verstanden werden.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ob ein persönliches Aufklärungsgespräch für die Teilnahme erforderlich ist, sollte bei der Studienplanung geprüft werden. Dabei sollten die Art der Studie und die gesetzlichen Bestimmungen beachtet werden. • Aufklärungsgespräch mit minderjährigen Personen, die an der Studienteilnahme interessiert sind: Das Aufklärungsgespräch sollte mit der minderjährigen Person und den sorgeberechtigten Personen geführt werden. Der Aufbau und der Ablauf des Gesprächs sollte ggf. für die entsprechende Altersgruppe sprachlich angepasst werden, um eine informierte und freiwillige Entscheidung für oder gegen die Studienteilnahme sicherzustellen. Es sollte außerdem geprüft werden, ob weitere Regelungen zum Umgang mit minderjährigen Personen im Forschungskontext zu beachten sind. • Aufklärungsgespräch mit nichteinwilligungsfähigen Personen, für die eine Studienteilnahme potenziell möglich ist: Das Aufklärungsgespräch sollte mit der vorsorgebevollmächtigten Person oder der gesetzlichen Betreuung geführt werden. Es sollte versucht werden, die nichteinwilligungsfähige Person so gut wie möglich aufzuklären. Es sollte außerdem geprüft werden, ob weitere Regelungen zum Umgang mit nichteinwilligungsfähigen Personen im Forschungskontext zu beachten sind.
<p>HE-Schutz_5.8</p> <p>Ist für die Teilnahme an der Studie kein persönliches Aufklärungsgespräch erforderlich, sollte das Forschungsteam sicherstellen, dass dennoch Fragen von an der Studienteilnahme interessierten Personen fachgerecht beantwortet werden können.</p>	<p>Begründung: Durch die Klärung offener Fragen wird sichergestellt, dass die Bedingungen für die Studienteilnahme verstanden wurden und eine informierte Entscheidung getroffen werden kann.</p> <p>Hinweis: Aus dem Forschungsteam sollte mindestens eine Person für die Beantwortung von Fragen verantwortlich sein und im Informationsschreiben mit Kontaktdata angegeben werden. Zudem sollte eine Vertretung für diese Person ernannt werden.</p>
<p>HE-Schutz_5.9</p> <p>Das Forschungsteam sollte sicherstellen, dass Personen ausreichend Bedenkzeit erhalten, um sich für oder gegen die Teilnahme an der Studie entscheiden zu können, wenn eine mündliche oder schriftliche Einwilligungserklärung erforderlich ist.</p>	<p>Begründung: Die Maßnahme trägt dazu bei, die Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Studie ohne Zeitdruck treffen zu können. Die Bedenkzeit ermöglicht den an einer Studienteilnahme interessierten Personen, das Informationsschreiben noch einmal zu lesen, weitere Fragen zu klären und eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen.</p> <p>Hinweis: Die Bedenkzeit sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den potenziellen Risiken und Belastungen der Studienteilnahme stehen. In Empfehlungen diesbezüglich werden häufig 48 Stunden als Orientierung angegeben. Es sollte jedoch geprüft werden, ob dieses Zeitfenster zu der geplanten Studie passt.</p>

 HE-Schutz_5.10 <p>Wenn ein Mitglied des Forschungsteams</p> <ul style="list-style-type: none"> • auf die Studie aufmerksam macht und/oder • ein Aufklärungsgespräch durchführt und/oder • beim Unterzeichnen der Einwilligungserklärung anwesend ist, <p>sollte sichergestellt werden, dass diese Person, gegenüber der zu informierenden oder an einer Studienteilnahme interessierten Person unbefangen ist.</p>	<p>Definition: Unter <i>unbefangen</i> wird hier verstanden, dass die anwesende Person des Forschungsteams keine persönliche oder berufliche Beziehung zu den an der Studienteilnahme interessierten Personen hat und sich diesen Personen gegenüber zugewandt, aber neutral verhält.</p> <p>Beispiel: Eine Person ist sowohl Lehrkraft als auch Teil eines Ausbildungsforschungsteams. Es wird eine Studie durchgeführt, für die Personen in Frage kommen, mit denen die Person des Forschungsteams als Lehrkraft Kontakt hat. Wenn diese Person mit der Doppelrolle (Lehrkraft und Ausbildungsforschende*) in den Situationen, die in der Maßnahme beschrieben werden, anwesend ist, wäre es möglich, dass sich die an der Studienteilnahme interessierten Personen zur Teilnahme gedrängt fühlen, weil negative Konsequenzen bei einer Nichtteilnahme vermutet werden.</p> <p>Begründung: Die Unbefangenheit der beteiligten Personen aus dem Forschungsteam trägt dazu bei, das Risiko einer Beeinflussung der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme durch Machtverhältnisse, persönliche Beziehungen oder Abhängigkeiten zu reduzieren. Dies trägt zum Schutz der Autonomie der potenziell Teilnehmenden bei und fördert eine Entscheidung für oder gegen die Studienteilnahme aufgrund eigener Entscheidungen und nicht aufgrund von Erwartungen oder Verpflichtungen von außen.</p> <p>Hinweis: Besteht keine Möglichkeit, dass eine Person in den in der Maßnahme beschriebenen Situationen anwesend ist, die keine berufliche oder persönliche Beziehung zu den an der Studienteilnahme interessierten Personen hat, sollten die Beteiligten abwägen, ob ein unbefangener Umgang möglich ist.</p>
 HE-Schutz_5.11 <p>Informationen über eine Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an der Studie sollte das Forschungsteam vertraulich behandeln und an einer Studienteilnahme interessierte Personen ausdrücklich über die Verpflichtung zur Vertraulichkeit informieren.</p>	<p>Begründung: Diese Maßnahme umfasst zwei wesentliche Komponenten: 1) Die Verpflichtung des Forschungsteams, die in der Maßnahme genannten Informationen vertraulich zu behandeln, und 2) die Information der an einer Studienteilnahme interessierten Personen über diese Vertraulichkeit. Der vertrauliche Umgang mit diesen Informationen trägt dazu bei, dass die Teilnehmenden selbst entscheiden können, ob und wie sie ihre Teilnahme oder Nichtteilnahme ihrem Umfeld mitteilen. Dies kann helfen, mögliche negative Reaktionen auf eine Teilnahme oder Nichtteilnahme an der Studie aus dem sozialen Umfeld zu vermeiden.</p>

6) Sicherstellung der unabhängigen ethischen Begutachtung und der Rechtskonformität der Studienplanung und -durchführung

 HE-Schutz_6.1 Das Forschungsteam sollte das Studienprotokoll der zuständigen Ethikkommission zur Prüfung vorlegen.	<p>Definition: Eine Ethikkommission ist ein unabhängiges Gremium, das möglichst anhand objektiver Kriterien die ethischen und rechtlichen Bedingungen sowie die Angemessenheit eines Studienvorhabens bewertet und z. B. in Form einer kollegialen Beratung mit den Forschenden diskutiert.</p> <p>Begründung: Ausbildungsforschungsstudien in den Gesundheitsberufen haben meist ein geringes Schadensrisiko für die Teilnehmenden. Trotzdem kann die unabhängige Begutachtung dazu beitragen, die ethische Vertretbarkeit der Studie zu gewährleisten. Unabhängig davon, ob eine Beratung durch eine Ethikkommission (z. B. berufsrechtlich) verpflichtend oder freiwillig ist, stellt eine unabhängige Prüfung des Studienvorhabens in den meisten Fällen ein sinnvolles Instrument dar. Darüber hinaus verlangen wissenschaftliche Fachzeitschriften bei der Veröffentlichung von Originalarbeiten mit Menschen häufig von den Autor*innen den Nachweis einer Beratung durch eine Ethikkommission.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ob eine Ethikkommission konsultiert werden muss, hängt von mehreren Faktoren ab, z. B. vom (Bundes-)Land bzw. Kanton, in dem die Studie durchgeführt wird, der Art der Studie, den Studienteilnehmenden, den Forschenden (z. B. Mitglied der Ärztekammer bzw. der Standesvertretung) sowie den institutionellen bzw. universitären Bestimmungen. • Es ist möglich, dass keine Ethikkommission zugänglich ist. Dennoch sollte detailliert dokumentiert werden, wie forschungsethische und rechtliche Aspekte berücksichtigt wurden. Außerdem kann der Austausch mit erfahrenen Kolleg*innen, die nicht an der Studie beteiligt sind, hilfreich sein.
 HE-Schutz_6.2 Das Forschungsteam sollte sicherstellen, dass relevante Gesetze auf Bundes-, Kanton- oder Landesebene bei der Studienplanung, Durchführung und Veröffentlichung eingehalten werden.	<p>Definition: Mit <i>relevante Gesetze</i> sind alle Gesetze gemeint, die bei der Durchführung der Studie beachtet werden müssen und z. B. dem Schutz der Studienteilnehmenden dienen.</p> <p>Beispiele: Arbeitsrechtliche Regelungen, Mutterschutzgesetze und -regelungen, Jugendschutzgesetze und -regelungen, Berufsordnungen</p> <p>Begründung: Die Einhaltung der geltenden Gesetze trägt zum Schutz der Studienteilnehmenden und der potenziell von der Studie Betroffenen bei.</p>