

UNISA



university
of south africa

Richtlinien für die Forschungsethik

Inhalt

Seite

Teil 1

Allgemeine Richtlinien für die Forschungsethik

1. Vorwort
2. Zweck der Richtlinien
3. Ziele
4. Rechte und Pflichten von Unisa
5. Rechte und Pflichten der Forscher bei Unisa
6. Internationale Zusammenarbeit in der Forschung
7. Rechte und Pflichten der Geldgeber, Kunden und Sponsoren

Bibliographie

Teil 2

Richtlinien für die Forschung an menschlichen Teilnehmern

1. Grundlegende Forschungsprinzipien
2. Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmern
3. Einverständniserklärung (Informiertes Einverständnis)
4. Schutz der Privatsphäre, Anonymität und Vertraulichkeit
5. Internationale Zusammenarbeit in der Forschung mit menschlichen Teilnehmern

Bibliographie

Teil 1

Allgemeine Richtlinien für die Forschungsethik

1. Vorwort

1.1 Unisa hat sich dazu verpflichtet,

- die Afrikanische Universität im Dienst der Menschheit zu werden
- Forschung zu betreiben und zu fördern, die allen Menschen in Südafrika von Nutzen ist
- sich durch Integrität, Verantwortlichkeit und Präzision in der Forschung leiten zu lassen
- einen Ethos am Institut zu fördern, der zu einem kritischem Diskurs, intellektueller Neugierde, Toleranz und Meinungsvielfalt führt
- ein Umfeld für Wissenschaftler zu schaffen, in dem sie ihre Arbeit selbstständig und ethisch ausführen können

1.2 Unisa setzt sich für einen hohen Standard wissenschaftlicher Arbeit ein und bemüht sich um herausragende Forschungsqualität, die öffentlicher Überprüfung standhalten kann.

1.3 Unisa tritt für die in der Verfassung verankerten Werte der Menschenwürde, der Gleichberechtigung, der sozialen Gerechtigkeit und Fairness ein.

1.4 Unisa tritt für die in der Verfassung verankerten Prinzipien akademischer Freiheit und Freiheit der wissenschaftlichen Forschung ein.

2. Zweck der Richtlinien

Die Richtlinien für Forschungsethik von UNISA sollen sicherstellen, dass

- eine Kultur der Ethik und wissenschaftlichen Intellektualität unter ihren Mitarbeitern und Studierenden vorherrscht
- die Rechte und Interessen von menschlichen Teilnehmern geschützt werden. Dies ist insbesondere dort von Bedeutung, wo gesammelte Informationen die Privatsphäre und Würde der Teilnehmer verletzen könnten und wo Teilnehmer aufgrund ihrer Jugend, ihres Alters, ihrer Armut, aufgrund von Krankheit, Unwissenheit oder Machtlosigkeit schutzbedürftig sind.
- Forschung ist ethisch zu gestalten, wenn es um folgendes geht: Tiere, genetische Substanzen, Landwirtschaft, lebende Organismen und genetisch modifizierte Organismen, die eine negative Auswirkung auf Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt haben könnten.
- Forschung ist in zunehmend vielfältiger werdenden Forschungsbereichen ethisch zu gestalten. Beispiele sind qualitative¹ und quantitative² Forschung wie auch gemeinschaftliche Forschung von internationalen Forschern und Instituten in gastgebenden Ländern. Solche Zusammenarbeit wirft besondere ethische Probleme auf, zu denen die mögliche Ausbeutung von schutzlosen Bevölkerungsgruppen, geistige Eigentumsrechte von einheimischen Bevölkerungsgruppen und Nutzen für das gastgebende Land gehören.

¹ Dies ist Forschung, die sich bemüht, Phänomene in ihrer Gesamtheit zu erfassen. Dazu gehört die Erforschung sozialer und kultureller Probleme. Ferner ist die Forschung darauf gerichtet, durch interaktive Prozesse subjektive Informationen zu sammeln. Sie ist nicht zahlenmäßig strukturiert, sondern intuitiv und versucht, menschliche Erfahrungen zu verstehen und thematische und erzählende Informationen zu analysieren. Der Forscher arbeitet mit Menschen in einer nachhaltigen Weise. Siehe MCR Guidelines on *Ethics for Medical Research: General Principles*, Kapitel 8, über das Thema Ethik und qualitative Forschung.

² Diese Forschung richtet sich auf kurzgefasste Konzepte wie auch auf Variablen. Sie sammelt Informationen unter kontrollierten Bedingungen und verwendet dazu strukturierte und bewährte Vorgehensweisen. Objektivität in der Analyse der Information wird angewendet. Numerische Informationen werden durch statistische Verfahren ausgewertet. Dazu gehört ein logistisches und deduktives Denken. Der Forscher beeinflusst den zu erforschenden Vorgang nicht.

- die ethische und wissenschaftliche Korrektheit der Forschung nicht gefährdet wird, wenn ein Mangel an Forschungsgeldern die Forschungsmöglichkeiten eingrenzt und kostensparende Vorgehensweisen zwingend erforderlich macht.

3. Ziele

3.1 Die Richtlinien für Forschungsethik sollen die Forschungsarbeit bei UNISA nicht einschränken oder davon abhalten, sondern vielmehr dazu dienen,

- Forscher zu befähigen,
 - ihre Fähigkeit zu erweitern, ethisch verantwortete Forschung durchzuführen
 - ihre Unabhängigkeit zu bewahren, insbesondere dort, wo sie unter unangemessenem Einfluss oder Druck stehen, der ihre eigene Integrität oder die Integrität ihrer Forschungsarbeit beeinträchtigen könnte
- unethische Forschungspraxis zu verhindern
- Entscheidungsträgern eine Grundlage zu bieten und für ein Umfeld zu sorgen, das die Ausübung ethisch verantworteter Forschung ermöglicht
- ein zusätzliches Hilfsmittel für den Unterricht und die Ausbildung der Studierenden im Bereich der Forschung zu bieten
- Ethik zu einem wesentlichen Bestandteil der Forschungsplanung und –Methodik zu machen
- die Selbstständigkeit, Qualität, Rechtmäßigkeit und Glaubwürdigkeit der Forschung zu erhalten und zu fördern
- die Rechte der Probanden³ zu schützen und zu fördern und ihrem Vertrauen in die Forscher und die Forschung Achtung zu erweisen
- das ethische Überprüfungsverfahren der Forschung an der Universität dort zu stärken, wo Menschen, Tiere oder andere lebende bzw. genetisch veränderte Organismen beteiligt sind

3.2 Anwendung der Richtlinien

3.2.1 Die Richtlinien beziehen sich auf alle Tätigkeiten, durch die Forschungsinformationen eingeholt, interpretiert, verarbeitet und verbreitet werden, wie z. B. durch Beispielbefragungen, Interviews, Datenverarbeitung und Forschungsberichte.

3.2.2 Die Richtlinien gelten für alle, die an der Forschung beteiligt sind. Dazu gehören UNISA, die Forscher selbst, Studierende, Forschungsteilnehmer, Forschungskollegen, Fachberater, Kunden, Geldgeber und Sponsoren.

3.2.3. Die Richtlinien gelten nicht rückwirkend. Jedoch müssen Forscher, die eine Forschung durchführen, bei der menschliche Teilnehmer, Tiere, oder andere lebende oder genetisch veränderte Organismen beteiligt sind, der zuständigen Ethikkommission darüber Rechenschaft geben, inwiefern ihre gegenwärtige Forschung mit den Richtlinien übereinstimmt.

3.3 Die Richtlinien sind im Zusammenhang mit folgenden Richtlinien von UNISA zu lesen:

- den Richtlinien für Forschung
- den Richtlinien für Stipendien vom Forschungsfonds
- der Abwesenheitsregelung für Forschungs- und Entwicklung
- den Richtlinien über die Verletzung von Urheberrechten und den Diebstahl geistigen Eigentums
- den Richtlinien für die Herausgabe von Fachzeitschriften

3.4 Die Richtlinien können, sofern erforderlich, von UNISAs Ethikkommission überarbeitet werden.

³ D.h., der Menschen, an denen die Forschung durchgeführt wird.

4. Rechte und Pflichten von UNISA

4.1 UNISA hat die Selbständigkeit und die akademische Freiheit der Forscher zu achten.

4.2 UNISA hat für ein Umfeld zu sorgen und es aufrechtzuerhalten, in dem Forscher ethische Forschung durchführen können.

4.3 UNISA hat die Beachtung der Richtlinien für ethische Forschung zu fördern und angemessene Schritte einzuleiten, um gegen Druck zu schützen, der sich auf die Befolgung der Richtlinien nachteilig auswirkt.

4.4 UNISA kann für Forschung, die aus Drittmitteln finanziert wurde, eine Gebühr für die Überprüfung erheben. Einzelheiten sind in der Anlage „A“ enthalten.

4.5 Allgemein gilt, dass das Recht auf alles geistige Eigentum, das aus der Forschung mit finanziellen Mitteln von UNISA oder Gebrauch seiner Einrichtungen hervorgeht, auf UNISA übergeht. Jedoch können Vereinbarungen getroffen werden, nach denen Ergebnisse und Gewinne aus der Forschung mit den beteiligten Forschern, Geldgebern und/oder Forschungsteilnehmern bzw. beteiligten Gemeinschaften geteilt werden. Dazu gehören geistiges Eigentumsrecht sowie Daten, Technologien und Instrumente, die für die Forschung entwickelt wurden, wie beispielsweise Fragebögen und analytische Konzepte und Methoden.

4.6 Alle Forschung, die Menschen, Tiere oder andere lebende oder genetisch veränderte Organismen betrifft, muss zuerst von einer zuständigen Ethikkommission für unbedenklich erklärt werden, bevor mit der Forschung begonnen werden kann. Dazu gehört Forschung, die

- auf dem Gelände von UNISA bzw. in Einrichtungen von UNISA durchgeführt wird
- Mitarbeiter oder Studierende von UNISA mit unterschiedlichen Befugnissen beteiligt, einschließlich gemeinschaftlicher oder instituts – bzw. länderübergreifende Studien

oder die

- von UNISA bzw. über UNISA erworbene Mittel finanziert wird

4.6.1 Unter gewissen Umständen kann eine Klassengenehmigung für Forschungsprojekte von Studierenden erhalten werden.

4.6.2 UNISA hat das Recht, Forschung, die von einer ihrer Ethikkommissionen genehmigt worden ist, zu überwachen und die Einreichung von regelmäßigen Berichten oder anderen Informationen über die Forschung einzufordern. UNISA kann disziplinarische Maßnahmen einleiten oder die Forschung stoppen, sobald ethische Prinzipien verletzt bzw. die Integrität der Universität gefährdet wird.

4.6.3 In Ausübung dieses Rechtes registriert die Leitung der Forschungsabteilung von UNISA sämtliche Forschungen, die ethisch genehmigt wurden.

4.6.4 UNISA ist nur für Forschung verantwortlich, die von einer ihrer Ethikkommissionen genehmigt wurde.

4.6.5 Detailangaben des Überprüfungsverfahrens der Ethikkommission finden sich in Anlage „A“.

5. Rechte und Pflichten der Forscher bei UNISA

5.1 Forscher haben das Grundrecht auf akademische Freiheit und wissenschaftliche Forschungsfreiheit

5.2 Forschungsintegrität

5.2.1 Forscher müssen kompetent und rechenschaftspflichtig sein. Sie haben in verantwortlicher Weise zu handeln und sich um höchst mögliche Integrität und wissenschaftliche Qualität in ihrer Forschung zu bemühen.

5.2.2 Forscher haben sowohl das Recht als auch die Pflicht, Forschung zu unterlassen bzw. nicht fortzuführen, die gegen die Richtlinien der Forschungsethik verstößt, die Integrität und/oder die Gültigkeit der Forschung verletzt und/oder ihre Selbständigkeit in der Forschung gefährdet. Wenn Forscher Richtlinien oder ethische Prinzipien verletzt sehen, oder den Eindruck haben, dass die Untersuchung unethisch ist, sollten sie alles in ihrer Macht Stehende einsetzen, um dies zu korrigieren. Dazu gehört auch die Berichterstattung an die zuständige Ethikkommission (Einzelheiten siehe Anlage „A“). Sollten die Abhilfemaßnahmen scheitern, haben die Forscher die Untersuchung zu beenden bzw. ihre Beteiligung daran aufzugeben.

5.2.3 Forscher können nur Forschungen unternehmen, die Menschen, Tiere oder andere lebende bzw. genetisch veränderte Organismen umfassen, wenn diese von der betreffenden Ethikkommission genehmigt worden ist.

5.2.4 Forscher dürfen nur Forschung durchführen, die, ihrem Verständnis zufolge, der Gesellschaft Nutzen bringt und Fachkenntnisse zur Thematik beiträgt. Sie sind angehalten, mit Ressourcen umsichtig umzugehen und eine unnötige Verdopplung von Forschungsarbeit zu vermeiden.

5.2.5 Forscher haben sowohl das Recht als auch die Pflicht, alle nötigen Anstrengungen zu unternehmen, um die Forschungsergebnisse in angemessener Art und Weise und zur angemessenen Zeit der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse hat so zu erfolgen, dass die Forschungsteilnehmer bzw. beteiligten Gemeinschaften keinen Schaden erleiden.

5.2.6 Forscher dürfen keine geheime Forschung oder Forschung unter Verschluss beginnen oder irgendeinen geheimen Auftrag annehmen, der unter dem Vorwand von Forschung ausgeführt wird, dessen Forschungsbefunde aber vertraulich bleiben müssen. Sie haben sich dafür einzusetzen, ihre Kunden, Sponsoren und Geldgeber von der Wichtigkeit zu überzeugen, die Forschungsbefunde in wissenschaftlichen Zeitschriften zu veröffentlichen.

5.2.7 Forscher haben eine Verantwortung denen gegenüber, die an ihrer Forschung beteiligt bzw. davon betroffen sind. Sie haben sich in angemessener Weise zu bemühen, unerwünschte bzw. schädliche Folgen der Forschung vorzusehen und davor zu schützen. Ebenso haben sie angemessene Schritte zur Korrektur einzuleiten, wenn sie auf Missbrauch bzw. eine verfälschte Darstellung ihrer Arbeit stoßen.

5.2.8 Forscher haben im Hinblick auf ihr eigenes Handeln bei der Forschung und im Hinblick auf ihre Stellungnahme zur Forschung anderer Forscher aufrichtig zu sein. Dies bezieht sich auf die gesamte Reichweite der Forschung, einschließlich der Erzeugung und Auswertung von Daten, der Veröffentlichung von Ergebnissen und der Anerkennung direkter und indirekter Beiträge von Kollegen, Mitarbeitern und anderen.

5.2.9 Forscher dürfen in keinem Stadium ihrer Forschung geistiges Eigentum stehlen, Raubkopien anfertigen oder eine Verfälschung oder Erfindung von Forschungsergebnissen vornehmen. Über die Forschungsergebnisse ist sorgfältig und wahrheitsgemäß Bericht zu erstatten. Historische Unterlagen und Studienmaterial sind aufzubewahren und zu schützen.

5.2.10 Plagiate, Fälschungen, Erfindungen von Forschungsergebnissen und wissenschaftliches Fehlverhalten gelten allgemein als ernsthafte straffällige Verstöße. Diese werden von der zuständigen Ethikkommission untersucht und die Untersuchungsergebnisse werden an UNISA oder an die Sponsoren der Forschung weiter gemeldet. (Siehe Anlage „A“, Disziplinarordnung für Angestellte und für Studenten).

5.2.11 Forscher, die Forschung betreiben, welche Menschen, Tiere oder andere lebende oder genetisch veränderte Organismen umfasst, werden ersucht, regelmäßig Bericht an die zuständige Ethikkommission zu erstatten. Über unerwartete widrige Ereignisse ist diese Kommission umgehend zu benachrichtigen.

5.3 Die Beziehung der Forscher untereinander

5.3.1 Die hauptverantwortlichen Forscher sind für das ethische Verhalten der Junioren, Assistenten, Studierenden und Auszubildenden unter ihrer Supervision verantwortlich. Zugleich sind die Junioren, Assistenten, Studierenden und Auszubildenden dafür verantwortlich, ethisch zu handeln und die Richtlinien der Forschungsethik zu beachten.

5.3.2 Junioren, Assistenten, Studierende und Auszubildende haben das Recht, angemessene Schulung und Anleitung in allen Aspekten der Forschung, einschließlich dem Aspekt des ethischen Verhaltens zu erhalten. Umgekehrt haben die hauptverantwortlichen Forscher die Verantwortung, für die Einhaltung zu sorgen. Die Forschungsverantwortlichen haben den Junioren, Assistenten, Studierenden und Auszubildenden nur solche Verantwortungen zu übertragen, die sie aufgrund ihrer Kompetenzen, ihrer Bildung, Ausbildung oder Erfahrung, entweder eigenständig oder unter Supervision, auch angemessen wahrnehmen können.

5.3.3 Forscher haben sich von diskriminierenden, verletzenden oder ausbeuterischen Praktiken und Belästigungen zu enthalten. Sie dürfen weder ihre eigenen Ansichten, Ideologien oder Glaubensüberzeugungen anderen aufzwingen noch versuchen, von irgend jemanden, einschließlich anderen Forschern, Junioren, Assistenten, Auszubildenden oder Studierenden, persönlichen, sexuellen oder wirtschaftlichen Nutzen zu ziehen.

5.3.4 Forscher dürfen andere Forscher, einschließlich Junioren, Assistenten, Studierende und Auszubildende nicht durch Täuschung oder Zwang dazu bringen, als Forschungsteilnehmer zu fungieren. Studierende, die entweder als Forschungsteilnehmer oder Forschungsassistenten fungieren, haben das Recht, ihre Mitwirkung an der Forschung zu beenden, ohne dass dies für sie nachteilige Folgen haben darf.

5.3.5 Studierende, die an einer Forschung mitarbeiten müssen, um ihre Studiengebühren zu bezahlen, dürfen nicht von Beratern oder Mentoren ausgenutzt oder als billige Arbeitskraft missbraucht werden.

5.3.6 Außer den Forschern und Studierenden sind andere Mitarbeiter der Verwaltung von UNISA, die Zugang zu Daten oder identifizierenden Informationen haben, über ethische Fragen und die Richtlinien für Forschungsethik zu informieren, einschließlich über das Recht der Teilnehmenden auf Vertraulichkeit.

5.4 Gemeinsame Nutzung von Forschungsdaten

5.4.1 Forscher haben den Schutz der Interessen von Mitforschenden und Forschungsteilnehmern zu gewährleisten, einschließlich des Rechtes der Teilnehmenden auf Vertraulichkeit, sobald Daten ausgetauscht oder in irgendeiner Form bekannt gegeben werden.

5.4.2 Daten, die keine Teilnehmer identifizieren und die in Form von anonymen oder abstrakten Fakten existieren,⁴ können unter Forschern und Kollegen gemeinsam genutzt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, falls erforderlich, auch vor der Veröffentlichung der Studie.

5.4.3 Soweit als möglich haben Forscher darauf zu achten, dass relevante Forschungsergebnisse in verständlicher und nicht schädigender Art und Weise an die Teilnehmenden des Forschungsprojekts oder an teilnehmende Gemeinschaften zurückgelangen.

5.5 Berichterstattung und Veröffentlichung von Forschung

5.5.1 Die Berichterstattung über Forschungsergebnisse dient der Förderung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Forscher, die eine Untersuchung durchführten, haben das Recht und die Pflicht, Forschungsergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften, Büchern oder sonstigen Medien zu veröffentlichen. Wenn sie sich damit einverstanden erklären, diese Verpflichtung an andere Individuen oder Organisationen zu delegieren, darf dies nur mit der gegenseitigen Verpflichtung geschehen, die Forschungsergebnisse innerhalb einer vereinbarten Frist, mit einem vereinbarten Inhalt und in einer vereinbarten Art und Weise zu veröffentlichen.

5.5.2 Wo ein Konflikt zwischen der Förderung von wissenschaftlichem Wissen und des Schutzes von geistigem Eigentum (z.B. bei Patenten) besteht, haben sich Forscher darum zu bemühen, den Patentinhaber von der Wichtigkeit der Veröffentlichung seiner Forschungsergebnisse zu überzeugen.

5.5.3 Wenn ein Kunde/Sponsor/Geldgeber die Nichtveröffentlichung der Ergebnisse von Forschungen fordert, die an Menschen, Tieren, oder anderen lebenden oder genetisch veränderten Organismen durchgeführt wurden, bzw. wenn eine vorherige Billigung für die Art und Weise und den Inhalt der Berichterstattung gegeben werden muss, ist es möglich, dass ein solches Forschungsvorhaben von der zuständigen Ethikkommission abgelehnt wird. Sollte die Bitte um Nichtveröffentlichung auf strategischen oder anderen einsichtigen Gründen basieren, kann die Kommission in Betracht ziehen, die Forschungsergebnisse für maximal ein Jahr nach Abschluss der Forschungsarbeit nicht zu veröffentlichen. Wo eine Bitte um Nichtveröffentlichung besteht, ist das zuständige College, Institut oder Zentrum zu Rate zu ziehen. Siehe Anlage „A“.

5.5.4 Über die Forschungsergebnisse ist Bericht zu erstatten, unabhängig davon, ob sie den erwarteten Ergebnissen entsprechen oder ihnen widersprechen.

5.5.5 Forscher haben in ihren Veröffentlichungen die Finanzquellen und Sponsoren offen zu legen, sofern es solche gibt, es sei denn, ein zwingender Beweggrund spricht dagegen.

5.5.6 Forscher haben in ihren Veröffentlichungen die methodische Vorgehensweise zu erklären und darzulegen, wie etwaige ethische Probleme gelöst wurden.

5.5.7 Bei jeglicher Art von Berichterstattung über die Forschungsergebnisse sind folgende Leitlinien für die Anerkennung von Urheberschaften zu beachten

- Die Urheberschaft und, im Falle von mehr als einem Autor, deren Reihenfolge, beruht auf der Quantität des Beitrages von Ideen, Konzeptualisierungen bzw. der eigentlichen Durchführung der Forschung, Analyse, Berichterstattung oder der Verfassung irgendeiner Veröffentlichung, die auf der Forschung basiert. Die Urheberschaft und ihre Reihenfolge darf nicht auf dem Status von Einzelpersonen innerhalb der Institution oder andernorts basieren.
- Alle anderen Personen, die nicht die Kriterien der Urheberschaft erfüllen, deren Beiträge aber die Durchführung und Fertigstellung der Forschung oder Veröffentlichung ermöglichten, sind entsprechend anzuerkennen.
- Ein Studierender ist als Haupt- oder Erstverfasser bei einer Veröffentlichung von mehreren Autoren aufzuführen, wenn deren Inhalt wesentlich auf dem Inhalt der Master- oder Doktorarbeit des Studierenden beruht.
- Wo Daten oder Informationen aus anderen Studien oder Veröffentlichungen zitiert oder berücksichtigt werden, ist die Quelle anzugeben.

5.5.8 Im Falle einer Verbreitung der Forschungsergebnisse durch die Medien, haben Forscher sich darum zu bemühen, dem Medienpersonal die Begrenzungen und Implikationen von Forschungsergebnissen verständlich zu

⁴ Das heißt, die Zusage, dass Informationen nicht auf Individuen oder spezifische Organisationen oder Institutionen zurückverfolgt werden können.

machen und sich dafür einzusetzen, dass verzerrte oder fälschliche Darstellungen in den Medienberichten möglichst minimiert werden.

5.6 Fachliche Kritik

5.6.1 Neben der ethischen Begutachtung ist die kollegiale (wissenschaftliche) Kritik ein unentbehrlicher Teil der Forschung. Der Zweck der kollegialen fachlichen Kritik ist es, die Forschung zu verbessern und zu fördern und die Einhaltung ethischer Prinzipien zu ermöglichen. Forscher sind zu ermutigen, ihre eigene Forschung einem solchen Prüfungsprozess zu unterziehen.

5.6.2 Forscher sind zu ermutigen, sich selbst als Fachkollegen für die Überprüfung von Forschungen in der Disziplin zur Verfügung zu stellen, in der sie ausreichende Kompetenz und Fachkenntnisse besitzen.

5.6.3 Fachkollegen haben die ethischen Aspekte der Forschung und der Veröffentlichung zu beachten. Sie müssen objektiv, unparteiisch und konstruktiv handeln.

5.6.4 Sollten Fachkollegen, welche eine Forschung überprüfen, aktuelle oder potentielle Konflikte persönlicher oder professioneller Art mit der zu prüfenden Arbeit haben, die eine Prüfung auf wissenschaftliche und ethische Weise gefährden, haben sie diese entweder offen zu legen oder aber die Überprüfung der entsprechenden Arbeit abzulehnen. Hierbei ist, je nach Art und Ernsthaftigkeit des Interessenkonfliktes, über ihre Rolle zu entscheiden.

5.6.5 Bei Entdeckung von wissenschaftlichem Fehlverhalten oder der Verletzung ethischer Normen, hat der Fachkollege, der die Arbeit prüft, entsprechende Schritte einzuleiten, um dies der zuständigen Ethikkommission zu melden. Siehe Anhang „A“.

6. Internationale Zusammenarbeit in der Forschung

6.1. Vor Einreichung eines gemeinsamen Forschungsantrags (Proposal) an die Ethikkommission, haben sich das gastgebende Forschungsinstitut und die mit ihm zusammenarbeitenden Institute in allen Aspekten der Forschung zu einigen. Dazu gehört auch die gemeinsame Nutzung von geistigen Urheberrechten, das Management des Forschungsprozesses, die Datenverwaltung, der Umgang mit Daten und Forschungsproben, die Aufteilung der Verantwortlichkeiten, Finanzen, Forschungsleistung, Veröffentlichungsstrategie, die Aufteilung von Gewinn und Belastung, die Entwicklung einer Infrastruktur und der Forschungskapazität in dem Gastland sowie ein Vertrauensmann, um etwaigen Streit zu schlichten.

6.2. Die geistigen Urheberrechte der Beteiligten sind so zu respektieren und anzuerkennen wie vor Forschungsbeginn vereinbart.

6.3 Forschung darf in einem Gastland nicht ausgeübt werden ohne lokale Zusammenarbeit in der Planung und Durchführung des Forschungsprojektes.

7. Rechte und Pflichten der Geldgeber, Kunden und Sponsoren

7.1 Forscher haben dafür zu sorgen, dass sie einen explizit formulierten schriftlichen Forschungsauftrag von dem Kunden/Sponsoren/Geldgebern erhalten, in dem die Konditionen und Bedingungen der Forschung klar dargelegt werden (z.B. Forschungsproblem, erwartete Ergebnisse, finanzielle Verpflichtungen und Zeitrahmen).

7.2 Die Annahme eines Auftrags ist durch einen gesetzlich bindenden schriftlichen Vertrag zwischen beiden Parteien zu besiegeln. Dieser Vertrag soll die vereinbarten Konditionen weiter ausführen. Dazu gehören auch die Rechte und Pflichten der beteiligten Parteien sowie die Konditionen für die gemeinsame Nutzung des geistigen Urheberrechtes und der Gewinne.

7.3 Die Art der Verbreitung und Veröffentlichung der Ergebnisse der Forschungsstudie ist zu klären.

7.4 Forscher haben das Recht des Kunden/Sponsoren/Geldgebers zu achten, in jedem Stadium der Forschung von ihnen Informationen einzufordern. Jedoch kann sich UNISA im Falle von Einmischungen, welche die wissenschaftliche Integrität der Forschung oder die Interessen der Forschungsteilnehmer gefährden könnten, gezwungen sehen, die Zusammenarbeit zu kündigen.

7.5 Kunden/Geldgeber/Sponsoren sind über die ethischen Forschungsrichtlinien von UNISA in Kenntnis zu setzen. Sie haben das Recht, eine Kopie der Richtlinien zu erhalten und zu erwarten, dass der für die Finanzierung von den Forschern und UNISA eingereichte Forschungsantrag die erforderlichen Informationen über ethische Fragen enthält und mit den Richtlinien übereinstimmt.

7.6 Kunden/Geldgeber/Sponsoren haben die UNISA Richtlinien für Forschungsethik zu respektieren und dürfen nicht von den Forschern bzw. UNISA die Ausführung einer Forschung erwarten, die diesen Richtlinien in irgendeinem Punkt widerspricht.

7.7 Wo Klienten/Sponsoren/Geldgeber direkt oder indirekt als Informationsregulatoren agieren und den Zugang zu den Forschungsteilnehmern kontrollieren, dürfen die Forscher ihre Pflicht, eine separate Einverständniserklärung von den Teilnehmern zu erhalten und deren Rechte zu schützen, nicht auf die Informationsregulatoren übertragen.

Bibliographie

1. South African Human Sciences Research Council *Draft Code of Research Ethics*
[http://www.hsrc.ac.za/Corporate information-6.html](http://www.hsrc.ac.za/Corporate%20information-6.html)
2. National Committee for Ethics in Social Science Research in Health (NCESSRH) 2003 (http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical_1.html)
<http://www.gal.ac.uk/R-E/pub/policies/goodpractice>
3. South African Medical Research Council *Guidelines on Ethics for Medical Research: General Principles (Book 1) (2002)*
4. Access and benefit sharing: good practice for academic research on genetic resources website:
<http://abs.scnat.ch>

Teil 2

Richtlinien für die Forschung mit menschlichen Teilnehmern

1. Grundlegende Prinzipien für Forschung

1.1 Moralische Prinzipien

UNISA unterstützt die folgenden vier international eingeführten und anerkannten moralisch-ethischen Prinzipien als Grundlage für die Forschung:

- Autonomie (Forschung hat die Selbständigkeit, die Rechte und die Würde der Forschungsteilnehmer zu respektieren)
- Nützlichkeit (Forschung hat einen positiven Beitrag für das Wohlergehen von Menschen zu erbringen)
- Unschädlichkeit (Forschung darf insbesondere den an der Forschung Beteiligten, aber auch Menschen im allgemeinen, keinerlei Schaden zufügen)
- Gerechtigkeit (Nutzen und Risiken der Forschung müssen in fairer Weise verteilt sein)

Die Prinzipien sind hier nicht in Reihenfolge ihrer Priorität aufgeführt. In strittigen Fällen ist darauf zu achten, die vier Prinzipien gegeneinander abzuwägen.

1.2 Allgemeine ethische Prinzipien

Als Zusatz und Erweiterung zu den oben genannten moralischen Prinzipien, haben Forscher die folgenden zehn allgemeinen ethischen Prinzipien zu beachten. Wiederum ist zu betonen, dass diese ethischen Prinzipien nicht bereits alle ethischen Probleme und Streitfälle lösen, mit denen Forscher konfrontiert werden können. Für Forscher kann es erforderlich sein, die Anforderungen der moralischen Prinzipien für Forschung abzuwägen und je nach Kontext und Umständen der jeweiligen Forschung, einem Prinzip den Vorrang über einem anderen zu geben.

(i) Notwendigkeit und Relevanz

Bevor eine Forschung unternommen wird, sind die bereits bestehende Literatur zu dem zu untersuchenden Thema oder der Thematik bzw. mögliche zugängliche Alternativen in angemessener Weise zu berücksichtigen. Angesichts der knappen Ressourcen in Südafrika ist eindeutig nachzuweisen, dass die Forschung für den Erwerb von Wissen und/oder für das öffentliche Wohlergehen wesentlich notwendig ist.

(ii) Maximierung des öffentlichen Interesses und der sozialen Gerechtigkeit

Forschung muss zum Wohle der Gesellschaft mit dem Motiv durchgeführt werden, das öffentliche Interesse und soziale Gerechtigkeit zu maximieren. Alle Bemühungen sind dafür einzusetzen, Information über die bereits stattgefundenen Forschung bzw. die Ergebnisse und Implikationen der abgeschlossenen Forschungsarbeit in angemessener Art und Weise und zu angemessener Zeit zu veröffentlichen.

(iii) Kompetenz, Fähigkeit und Engagement in der Forschung

Forscher müssen auf professioneller und persönlicher Ebene für die Forschung qualifiziert sein. Engagement für Forschung im Allgemeinen und für das relevante Thema im Besonderen sind eine wesentliche Voraussetzung für gute und ethisch verantwortliche Forschung.

(iv) Respektierung und Schutz der Rechte der Teilnehmenden

Die Forscher haben die Würde, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit⁵ von Informationen der Teilnehmer zu achten und zu schützen und sie niemals Prozeduren oder Risiken auszusetzen, die nicht direkt mit dem Forschungsprojekt und seiner Methodik im Zusammenhang stehen. Forschung und das Streben nach mehr Wissen dürfen nicht auf Kosten der Rechte der Teilnehmer zum obersten Ziel erklärt werden.

(v) Informierte und nicht erzwungene Zustimmung

Autonomie erfordert, dass die Teilnahme Einzelner freiwillig, spezifisch und auf der Basis von informierter Zustimmung zu erfolgen hat. Direkter oder indirekter Zwang sowie zu starke Beeinflussung von Menschen im Namen der Forschung sind zu vermeiden. Sie verhindern eine autonome Entscheidung und können dazu führen, dass Menschen gegen ihr besseres Wissen an Studien teilnehmen, die Risiken beinhalten.

(vi) Respekt für kulturelle Unterschiede

Forscher haben Forschungsteilnehmer als einzigartige Menschen innerhalb des Kontextes ihres Gemeinschaftssystems zu behandeln und müssen respektieren, was diesen aufgrund der Tradition als heilig und geheim gilt. Forschung sollte vorzugsweise nicht nur *über* eine bestimmte Gemeinschaft angestellt werden, sondern gemeinsam *mit* ihr. In einigen Situationen ist die Zustimmung von sog. „Informationsregulatoren“ (Gatekeepers) zusätzlich zu der Zustimmung der Forschungsteilnehmer einzuholen.

(vii) Gerechtigkeit, Fairness und Objektivität

Die Auswahlkriterien für Forschungsteilnehmer müssen nicht nur wissenschaftlich, sondern auch fair sein. Individuen oder Gruppen, zu denen leichter Zugang besteht, sollten nicht ungebührlich durch wiederholte Forschungen belastet werden.

(viii) Integrität, Transparenz und Rechenschaftspflicht

Die Durchführung der Forschung hat ehrlich, fair und transparent zu erfolgen. Forscher haben in Bezug auf ihre eigenen Begrenzungen, ihre Kompetenz, ihre Glaubensüberzeugungen, ihre Werte und Bedürfnisse aufrichtig zu sein. Beiträge anderer Forscher oder Mitglieder des Forschungsteams sind angemessen anzuerkennen. Forscher dürfen ihre Positionen oder ihr Wissen nicht für persönliche Macht- oder Gewinnzwecke missbrauchen.

(ix) Minimierung des Risikos

Forscher haben sicherzustellen, dass die effektiven Vorteile, die durch die Forschung für die Teilnehmer oder die Gesellschaft erzielt werden, mögliche Nachteile deutlich überwiegen. Sie haben dafür zu sorgen, dass die Teilnehmer nur solchen Risiken unterworfen werden, die eindeutig für die Durchführung der Forschung erforderlich sind. Forscher haben dafür zu sorgen, dass die Risiken eingeschätzt und angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um diese zu verkleinern und zu mildern.

(x) Keine Ausnutzung

Forschungsteilnehmer, Forscher (einschließlich Studierende und Junior-Mitarbeiter), Gemeinschaften, Institutionen oder schutzbedürftige Personen dürfen nicht ausgenutzt werden. Eine Gemeinschaft, in der Forschung durchgeführt wird, sollte davon einen Nutzen haben. So weit als möglich ist den Gemeinschaften, bei denen Forschungen durchgeführt werden, Rückmeldung zu geben.

2. Die Beziehung zwischen Forschern und Forschungsteilnehmern

2.1 Teilnehmer sind als unerlässliche und wertvolle Partner in der Forschung zu betrachten. Forscher haben die Rechte und Interessen der Teilnehmer in jedem Stadium und auf jeder Ebene der Forschung zu respektieren und zu schützen.

⁵ D.h., die Geheimhaltung von persönlicher Information (z.B. direkte Zitate oder identifizierbare Bilder) anderen gegenüber. Die Teilnehmer können der Nicht-Geheimhaltung zustimmen, vorzugsweise schriftlich.

- 2.2 Risiken und Nutzen einer Forschung für die potentiellen Teilnehmer sind vollständig abzuwägen. Forschung, die unnötig zu körperlichen, sozialen und/oder psychologischen Schäden führen kann, darf nicht durchgeführt werden. Forscher müssen potentielle Risiken für die Teilnehmer erkennen und haben Vorsorge zu treffen, um diese Risiken zu vermeiden. Wenn Risiken zu der Durchführung einer Studie gehören, sind Bemühungen zu unternehmen, diese zu mildern bzw. davor zu schützen.
- 2.3 Wo Teilnehmer Schaden, Verletzung oder Verlust einer Gelegenheit erleiden, ist Vorsorge für eine Entschädigung zu schaffen bzw. für die Bezahlung einer Behandlung zu sorgen. Dabei gelten klare Richtlinien, wie diese erlangt werden können.⁶ Wird ein signifikanter Schaden verursacht, sind Teilnehmer berechtigt, eine Entschädigung zu beanspruchen - unabhängig davon, ob Fahrlässigkeit oder gesetzliche Haftung auf anderer Basis vorlagen.
- 2.4 Die Kriterien zur Auswahl von Forschungsteilnehmern müssen fair sein. Wiederholte Untersuchungen dürfen nicht mit derselben Gruppe durchgeführt werden, nur weil diese leicht zugänglich ist, da sie dadurch einen unfair großen Anteil die Last der Beteiligung trägt. Gleichzeitig ist zu beachten, dass keine spezifische Gruppe(n) auf unfaire Weise aus der Forschung auszuschließen ist/sind, da dies auch den unfairen Ausschluss aus den direkten, indirekten oder potentiellen Nutzen der Forschung bedeuten könnte.
- 2.5 Kann man zu keiner Einigung kommen, die beiden Seiten nützt, dürfen UNISA und deren Studierende keine Gemeinschaft bzw. keinen Forschungsschauplatz als beständige oder langfristige Ressource der Datensammlung für Forschung im Rahmen des Lehrplans oder der Ausbildung nutzen.
- 2.6 Der einschlägige soziale, kulturelle und historische Hintergrund von Teilnehmern ist bei der Planung und Durchführung einer Forschung mit zu beachten.
- 2.7 Forscher dürfen nicht die Autonomie von Teilnehmern verletzen, indem sie auf Zwang, unangemessene Beeinflussung oder das Versprechen von unrealistischen Vorteilen zurückgreifen. Zwang kann auch bedeuten, Einzelne unangemessen auszunutzen bzw. die Autorität und den Einfluss der Forschung zu missbrauchen. Beeinflussung kann das Versprechen von materiellen oder finanziellen Belohnungen, Dienstleistungen oder Gelegenheiten beinhalten. Keinerlei finanzielle oder sonstige Verlockungen sind Teilnehmern anzubieten, ganz gleich ob es sich dabei um Kinder oder Erwachsene, Eltern oder Erziehungsberechtigte handelt. Die Erstattung von Ausgaben (wie z. B. Fahrkosten, Mahlzeiten) bzw. eine Entschädigung für die aufgewandte Zeit und Mühe oder für versäumte Gelegenheiten ist unter der Bedingung erlaubt, dass alle Teilnehmer ähnliche Erstattungen erhalten und dass diese Erstattungen lediglich Aufwandsentschädigungen darstellen.
- 2.8 Forscher haben dafür zu sorgen, dass finanzielle Erstattungen oder Entschädigungen für die Teilnehmer keinen Konflikt in der Gruppe oder Gemeinschaft verursachen.
- 2.9 Die Forschung darf Teilnehmer oder Gemeinschaften nicht in unangemessener Weise belasten oder ausbeuten und nicht unnötig ihre Zeit beanspruchen bzw. zu einem Verlust an Ressourcen, Gelegenheiten oder Einkommen führen.
- 2.10 Teilnehmer sind selbständig Handelnde, die das Recht haben zu wählen, ob sie an der Forschung teilnehmen wollen oder nicht.
- 2.11 Teilnehmer sind über die Existenz der ethischen Richtlinien von UNISA zu informieren. Die Richtlinien sind ihnen zur Verfügung zu stellen, sofern sie ihnen dabei behilflich sein können, zu einer informierten Entscheidung über ihre Teilnahme zu kommen.

3. Einverständniserklärung (Informiertes Einverständnis)

3.1 Persönliche Informationen (z. B. Informationen⁷ über eine identifizierbare, natürliche Person⁸) können nur mit der speziellen Einverständniserklärung der beteiligten Personen gesammelt und verarbeitet werden. Es darf nur Information gesammelt werden, die relevant und erforderlich – d.h. nicht überflüssig ist.

3.2 Eine Einverständniserklärung muss nicht erlangt werden, wo es um persönliche Information geht, die so anonymisiert wurde, dass sie nicht mehr identifizierbar ist, wenn es sich um eine natürliche Person handelt, die

⁶ Vgl. *Guidelines for Good Clinical Practice in the Conduct of Trials in Human Participants in South Africa, Pretoria (1999)*

⁷ Dazu gehören Informationen über die Rasse, das Geschlecht, Sexualität, Schwangerschaft, sexuelle Orientierung, Religion, Kultur, körperliche oder geistige Gesundheit, Behinderung, Ausbildung, kriminelle Vorgeschichte, die Adresse, der Name einer Person und andere sie identifizierende Informationen, Fingerabdrücke und persönliche Überzeugungen. Siehe *Draft Bill on the Protection of Personal Information Oct 2005*.

⁸ Falls zutreffend gehören dazu auch Informationen über eine identifizierbare juristische Person.

länger als 20 Jahre tot ist⁹ oder wenn diese Information sich bereits in der Öffentlichkeit befindet bzw. in einem öffentlichen Bericht enthalten ist.

3.3 Die Teilnahme Einzelner beruht auf ihrer freiwillig gegebenen, spezifischen Einverständniserklärung. Forscher haben das Recht von Personen zu respektieren, eine Teilnahme an der Forschung zu verweigern bzw. ihre Entscheidung zu ändern oder eine frühere Einverständniserklärung in jedem Stadium der Forschung ohne Angabe eines Grundes und ohne strafrechtliche Maßnahme zu widerrufen.

3.4 Teilnehmer müssen ihre Einverständniserklärung schriftlich geben. Umgekehrt erhalten sie schriftliche Informationen mit angemessenen Details über die Forschung.

3.5 Das Einverständnis für eine Teilnahme an der Forschung gilt als freiwillig und als informiert, wenn

- (i) sie ohne irgend einen direkten oder indirekt ausgeübten Zwang bzw. direkte oder indirekte Einflussnahme erfolgt ist. Vgl. Paragraph 2.7 oben
- (ii) potentielle Teilnehmer über die Details der beabsichtigten Forschung informiert wurden
- (iii) potentielle Teilnehmer diese Information verstanden haben
- (iv) der Forscher alle Fragen über die Forschung und Teilnahme an der Forschung beantwortet hat
- (v) sie vor Beginn der Forschung erteilt wurde

3.6 Die Information in (ii) und (iii) muss folgende Punkte beinhalten:

- Zweck der Forschung

Die Ziele, Implikationen (einschließlich wirtschaftliche) und mögliche Ergebnisse der beabsichtigten Forschung sind in verständlicher Sprache darzulegen.

- Risiken und Nutzen

Die möglichen, voraussichtlichen und potentiellen Nutzen und die potentiellen Risiken (direkter/indirekter, unmittelbarer/langfristiger Art) der Forschung sind zu erklären. Dazu gehören auch Unannehmlichkeiten und unangenehme emotionale Erfahrungen. Wo es sich um Fragebögen oder Interviews handelt, sind die Teilnehmer über die Art der Fragen zu informieren, z. B., dass diese sensibler oder emotional aufwühlender Art sind oder dass darin Privatsphären wie Gesundheit, sexuelles Leben oder kriminelles Verhalten angesprochen werden. Wo die Forschung Gemeinschaften betrifft (bspw. wenn genetisch modifizierte Organismen untersucht werden), sind diese über mögliche langfristige Auswirkungen auf sie zu informieren und zu befragen.

- Methoden einer Studie und die eigentliche Rolle der Teilnehmer innerhalb der Forschung

Wo Fragebögen und Interviews eingesetzt werden, sind Teilnehmer darüber zu informieren, wie viel Zeitaufwand schätzungsweise erforderlich sein wird.

- Identifizierung der Forschenden

Name, Adresse, Telefonnummer des Forschers/der Forscher, die Institution(en) und der Vorsitzende der zuständigen zu kontaktierenden Ethikkommission sind mitzuteilen.

- Identifizierung anderer, die an der Forschung beteiligt sind

Name(n), Adresse(n) und Telefonnummer(n) des/r Hauptgutachter(s), der Geldgeber oder Sponsoren, sofern vorhanden, sind mitzuteilen.

- Grund der Auswahl

Die Gründe oder die Methode für die Auswahl einer bestimmten Lokalität, einer Gemeinschaft, einer Gruppe und/oder eines Einzelnen für die Teilnahme an der Studie sind zu darzulegen.

⁹ Forscher haben die Bestimmungen des Gesetzes über den Schutz persönlicher Informationen zu beachten, sobald dieses Gesetz in Kraft tritt. Die Informationsschutzkommission, die auf Grundlage dieses Gesetz eingerichtet wird, kann einen verantwortlichen Beteiligten autorisieren, persönliche Informationen ohne Einverständniserklärung zu sammeln, aufzunehmen, zu ordnen, zu speichern und zu verbreiten, wenn die Kommission davon überzeugt ist, dass das öffentliche Interesse bei solcher Vorgehensweise mehr Gewicht hat als der Schutz der Privatsphäre von betroffenen Personen. Zum öffentlichen Interesse gehört die wissenschaftliche Forschung.

- Schutz der Privatsphäre, Anonymität und Vertraulichkeit

Es sind Maßnahmen zu erklären, die getroffen werden, um den Schutz der Privatsphäre, der Anonymität und der Vertraulichkeit für die Teilnehmer zu gewährleisten. Auch ist auf jegliche Risiken der Verletzung der Vertraulichkeit oder Anonymität hinzuweisen. Wenn Daten und die Identität von Teilnehmern, die in Gruppendiskussionen weitergegeben werden, nicht anonym und vertraulich behandelt werden können, ist dies offen darzulegen. Vgl. Paragraph 4.8 unten.

- Zukünftige Verwendung von Informationen

Teilnehmer sind über jegliche mögliche zukünftige Verwendung der von ihnen erhaltenen Informationen zu informieren. Dazu gehört auch die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen, ihre Verwendung als Datenbank, Archivforschung, Aufzeichnungen für Bildungszwecke und der Gebrauch als sekundäre Daten (z.B. anonyme oder abstrakte Information, die nicht die Privatsphäre, Anonymität und die Gewährleistung der Vertraulichkeit für Teilnehmer verletzt)

- Ihr Recht, eine Teilnahme abzulehnen oder sie zurückzuziehen

Teilnehmer sind darüber zu informieren, dass sie das Recht haben, ihre Zustimmung von vornherein zu verweigern oder ihre gegebene Zustimmung jederzeit – ohne strafrechtliche Folgen oder Nachteile – wieder rückgängig zu machen. Sie haben auch die Freiheit, die Antwort auf bestimmte Fragen auf einem Fragebogen oder im Interview zu verweigern, und gegen den Gebrauch der Sammlung von Daten, z. B. durch eine Kamera, einen Kassettenrecorder etc., Einspruch zu erheben.

- Recht auf Hilfe

Forscher haben Teilnehmern Hilfe zu leisten, für die als Konsequenz der Teilnahme an der Forschung unangenehme Folgen entstehen. Dazu gehören psychologische Traumata, Schäden, der Verlust eines Arbeitsplatzes, gesellschaftliche Ablehnung oder Rache gegen den (die) Teilnehmer. Sollten Forscher im Laufe des Forschungsprojekts auf Bedürfnisse der Teilnehmer stoßen, die nicht mit der Forschung im Zusammenhang stehen, die aber ihr Leben verbessern könnten (z. B. durch medizinische Behandlung), so haben sie sich darum zu bemühen, die erforderliche Hilfe zu gewährleisten.

- Zusätzliche Informationen sind zu geben, denen ein potentieller Teilnehmer vermutlich Bedeutung beimisst, um zu entscheiden, ob sie/er an der Forschung teilnimmt oder nicht.

3.7 Wenn die Sammlung der Daten von den Teilnehmern in mehr als einer Sitzung erfolgt und eine lange Zeitspanne zwischen den einzelnen Sitzungen/Kontakten liegt, muss jedes Mal erneut eine Einverständniserklärung geholt werden.

3.8 Unterlassene Mitteilung vollständiger Information

In einigen Situationen ist es möglich, dass die methodische Vorgehensweise oder die praktischen Umstände bei einem Forschungsprojekt es erforderlich machen, Informationen zu verbergen. Ein Grund kann z. B. sein, dass die Möglichkeit besteht, durch die Mitteilung bestimmter Details das Verhalten oder Reaktionen bei den Teilnehmern zu beeinflussen. Ist dies der Fall, so hat der Forscher, bevor er die Studie durchführt, festzustellen

- ob der Gebrauch einer solchen Methodik durch den wissenschaftlichen, pädagogischen oder angewandten Nutzen gerechtfertigt ist
- ob es stattdessen alternative Vorgehensweisen gibt, die eingesetzt werden könnten, welche nicht die Vorenthaltung von Informationen erfordern

Wenn der Gebrauch einer solchen Methodik dem Forscher gerechtfertigt erscheint, ist folgendermaßen vorzugehen:

- In dem Forschungsentwurf (Proposal) und der Darlegung der Methodologie ist eine detaillierte Rechtfertigung dafür abzugeben, weshalb nicht alle notwendigen Informationen bekannt gegeben werden und weshalb keine Einverständniserklärung eingeholt wurde. Diese Rechtfertigung wird einer wissenschaftlichen und einer ethischen Überprüfung unterzogen. Erst nach Zustimmung aufgrund beider Überprüfungen darf die Forschung begonnen werden.
- Das Recht der Teilnehmenden auf Schutz der Privatsphäre, Anonymität und Vertraulichkeit gewinnt in solchen Fällen eine zusätzliche Bedeutung, wenn ihnen nicht die wirkliche Absicht oder das Ziel bekannt ist, wofür sie Informationen liefern.
- Selbst wenn sowohl die wissenschaftliche als auch die ethische Überprüfung erlaubt, dass ein Teil der Information über die Studie nicht offen dargelegt werden muss, ist den Teilnehmern die übrige Information zu liefern. Unter keinen Umständen dürfen Forscher jedoch Informationen zurückhalten, die über mögliche Risiken, Unannehmlichkeiten, unangenehme emotionale Erfahrungen oder andere Aspekte informieren, die möglicherweise die Entscheidung zur Teilnahme beeinflussen.

- (iv) Den Teilnehmern sind sobald als möglich nach Beendigung der Forschung die Gründe mitzuteilen, weshalb sie nicht umfassend informiert wurden. Wo erforderlich, sind Dienste wie seelsorgerliche Beratung oder Überweisung zu einem Arzt anzubieten.

3.9 Zustimmung, wo Informationsregulatoren (Gatekeeper) beteiligt sind

In einigen Situationen mag es erforderlich sein, dass die Zustimmung bestimmter „Informationsregulatoren“ erlangt werden muss, um für die Forschung Zugang zu den Teilnehmern zu erhalten. Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind in diesem Fall zu treffen:

- (i) Erlaubnis, die von dem Informationsregulator erlangt wurde, darf nicht als Ersatz für die Erlangung einer separaten Einverständniserklärung des/der Teilnehmer(s) gelten. Die Rechte der Teilnehmer sind in einem solchen Fall die gleichen wie in allen anderen Fällen.
- (ii) Bei Erlangung der Erlaubnis durch einen Informationsregulator darf keine Vorbedingung, die diese Person für den Zugang zu Informationen oder Daten stellt, ohne Zustimmung der Teilnehmer akzeptiert werden.
- (iii) Im Prozess der Forschung oder Datensammlung ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Beziehung zwischen dem Informationsregulator und den Teilnehmern nicht gefährdet wird.

3.10 Schutzbedürftige Personen

- (i) Forscher haben insbesondere auf die Rechte und Interessen schutzbedürftiger Teilnehmer zu achten, wie z.B. von Kindern (Personen unter 18 J.), älteren Menschen, Schwangeren, Menschen mit geistiger Behinderung, Gefangenen, Studierenden und Personen in abhängigen Beziehungen, Behinderten, Einheimischen und Bedürftigen.¹⁰
- (ii) Zu Forschungen, für die auch Ergebnisse durch eine Forschung an Erwachsenen erzielt werden könnten, dürfen niemals Kinder herangezogen werden. Kinder dürfen nur an einer Forschung teilnehmen, wenn ihre Teilnahme für die Forschung unerlässlich ist. Der Schutz der Kinder und die Verfolgung ihrer besten Interessen sind von vorrangiger Bedeutung.
- (iii) Therapeutische Forschung oder Experimente¹¹ an einem Kind unter 18 dürfen nur durchgeführt werden, wenn dies dem besten Interesse des Kindes dient, und wenn zuvor die Zustimmung sowohl des Kindes (sofern es dazu verstandesmäßig fähig ist) und seiner Eltern oder seines Vormundes gegeben wurde.
- (iv) Nicht-therapeutische Forschung oder Experimente¹² an einem Kind unter 18 Jahren dürfen nur mit Zustimmung der folgenden Personen erfolgen: dem Minister für soziale Entwicklung, den Eltern oder Vormündern des Kindes, und dem Kind, sofern es verstandesmäßig dazu fähig ist.¹³ Der Minister darf keine Zustimmung geben, wenn die Forschung oder das Experiment ein bedeutendes Risiko für die Gesundheit des Kindes darstellt.¹⁴

4. Schutz der Privatsphäre, Anonymität und Vertraulichkeit¹⁵

- 4.1 Alle Forschungsteilnehmer haben das Recht auf Schutz der Privatsphäre in dem gesetzlich erlaubten Rahmen (bspw. Kindesmissbrauchsfälle sind den entsprechenden Autoritäten nach den Bedingungen des Gesetzes zu melden).
- 4.2 Schutz der Privatsphäre beinhaltet die Autonomie über persönliche Informationen, Anonymität und Vertraulichkeit, insbesondere wenn die Forschung mit stigmatisierenden, sensiblen oder potentiell schädlichen Fragen oder Informationen umgeht. Bei der Entscheidung, welche Information als privat und vertraulich betrachtet werden soll, ist die Perspektive des/der Teilnehmer(s) zu berücksichtigen.

¹⁰ Vgl. *MRC Guidelines of Ethics for Medical Research: General Principles Ch 7* für gefährdete Forschungsteilnehmer

¹¹ Das Ziel therapeutischer Forschung ist es, dem einzelnen Forschungsteilnehmer durch die Behandlung oder Heilung seiner Kondition Nutzen zu bringen.

¹² Das Ziel nichttherapeutischer Forschung ist es, anderen Menschen als dem Teilnehmer Nutzen zu bringen. Der Erwerb des Wissens ist möglicherweise für den Teilnehmer ohne sofortigen Nutzen, aber er/sie kann unerwartet direkter oder indirekter Nutznießer einer solchen Forschung werden.

¹³ S 71 (2) des Nationalen Gesundheitsgesetzes Act 61 von 2003

¹⁴ S. 71 (2) des Nationalen Gesundheitsgesetzes

¹⁵ Vgl Anmerkungen 5 und 7 sowie die Texte zu diesen Fußnoten.

- 4.3 Alle persönlichen Informationen und Berichte, die von Teilnehmern geliefert werden, sind vertraulich zu behandeln. Bei der Durchführung von Interviews ist klar zu stellen, dass die Vertraulichkeit und der Schutz der Privatsphäre gewährleistet sind. Wo methodisch durchführbar, ist den Teilnehmern die Möglichkeit zu geben, anonym oder unter einem Pseudonym zu antworten, um ihre Privatsphäre zu schützen.
- 4.4 Alle persönlichen Informationen, die direkt oder indirekt über die Teilnehmer erlangt werden (z. B. Namen, die Forscher durch Krankenhäuser oder über Schulzeugnisse erhalten) sowie Informationen, die im Laufe der Forschung erlangt wurden, welche die Identität der Teilnehmer offenbar machen können, sind vertraulich und anonym zu behandeln. Diese Garantie ist auch zu geben, wenn Forscher um die Zustimmung zum Gebrauch von Daten bitten, die bisher noch nicht öffentlich zugänglich waren (z.B. Daten über Gefangene der Strafvollzugsbehörde).
- 4.5 Im Falle einer heimlichen Beobachtung (z. B. einer öffentlichen Szene) sind Schritte zu unternehmen, um sicher zu stellen, dass die Information nicht so verwendet oder veröffentlicht wird, dass dabei Individuen identifizierbar sind.
- 4.6 Forscher haben die Privatsphäre, die Anonymität und die Vertraulichkeit von Informationen zu bewahren, wenn sie persönliche Berichte oder Daten unter ihrer Kontrolle sammeln, herstellen, speichern, den Zugang erlangen, sie übertragen bzw. sie entsorgen, egal ob es sich dabei um schriftliche, automatisierte oder in einem anderen Medium festgehaltene Daten handelt, seien es Computer, Graphiken, Zeichnungen, Fotos, Filme oder andere Elemente, in denen visuelle Darstellungen enthalten sind.
- 4.7 Forscher haben angemessene Vorkehrungen für die Aufbewahrung und Geheimhaltung von Forschungsaufzeichnungen für den Zeitraum eines Jahres nach Ablieferung des Berichtes bzw. der Ergebnisse zu treffen.
- 4.8 Bei den Forschungsaufzeichnungen ist auf Risikominimierung zu achten. Gegen die Möglichkeit einer Verletzung der Vertraulichkeit oder der Anonymität ist Vorsorge zu treffen. Sie ist bei den Teilnehmern als Begleitrisiko anzusprechen und als solches zu erklären.
- 4.9 Kode oder andere Identifizierungsmaßnahmen sind zu verwenden, um die Herstellung von offensichtlichen Verbindungen zwischen Daten und Individuen/Organisationen/Institutionen, wo möglich, zu unterbinden. Handelt es sich um eine Mischung von Informationen aus dem öffentlichen Bereich und Informationen, die mit Einwilligung der Teilnehmer erlangt wurden, darf keine nachweisbare Verbindung zwischen diesen beiden Informationsquellen bestehen gelassen werden.
- 4.10 Schutz der Vertraulichkeit und Anonymität der Teilnehmer und ihrer Lokalitäten sind auch zu bewahren, wo Klienten, Sponsoren und Geldgebern Bericht erstattet wird. Teilnehmer dürfen nicht in den Berichten identifiziert werden oder identifizierbar gemacht werden, es sei denn, es gibt deutliche Gründe, die dafür sprechen. Beabsichtigt der Forscher oder die Institution Teilnehmer oder Gemeinschaften in dem Bericht zu identifizieren, ist dazu deren Einwilligung, vorzugsweise in schriftlicher Form, einzuholen.
- 4.11 Forschungsergebnisse, die im öffentlichen Bereich veröffentlicht werden (wie Doktorarbeiten und Artikel), die sich auf spezielle Teilnehmer (z.B. Organisationen und Gemeinschaften) beziehen, haben die Privatsphäre der Beteiligten zu schützen. Aspekte, die zur Identifizierung der Teilnehmer in der Studie führen können, sind herauszunehmen. Jedoch ist es möglich, dass das öffentliche Interesse größeres Gewicht hat als das Recht auf Schutz der Privatsphäre und eine namentliche Nennung von Teilnehmern in den Berichten erfordert (bspw. wenn eine Firma Kinderarbeit betreibt).
- 4.12 Die Zustimmung der Teilnehmer ist zu suchen, wenn Daten mit Individuen oder Organisationen geteilt werden, die nicht zu dem Forschungsteam gehören. Die Teilnehmer sind über solche Individuen oder Organisationen (ihre Namen, Adressen usw.) zu informieren.
- 4.13 Die Verpflichtung zum Schutz der Privatsphäre, der Anonymität und der Vertraulichkeit bezieht sich auf das gesamte Forschungsteam, sonstige Forscher in UNISA, Angestellte im Verwaltungsbereich von UNISA und andere, die nicht direkt mit der Forschung in Verbindung stehen, aber möglicherweise Zugang zu den Informationen haben.

5. Internationale Zusammenarbeit in der Forschung mit menschlichen Teilnehmern

- 5.1 Bei gemeinsamer internationaler Forschung gehören zu den beteiligten Parteien Institutionen des Gastlandes, zusammenarbeitende Landesinstitutionen, Forscher aus beiden Gruppen, Forschungsteilnehmer und/oder Gemeinschaften.
- 5.2 Für die Durchführung einer gemeinsamen Forschung und für die Durchführung in einer bestimmten Gesellschaft, ist eine klare Begründung und Rechtfertigung zu liefern. Ohne einen solchen deutlichen Rechtfertigungsgrund, darf keine Forschung in einem Gastland durchgeführt werden, die nicht ebenso gut in einem zusammenarbeitenden Land durchgeführt werden könnte.
- 5.3. Für die Gemeinschaft, die erforscht wird, sollte deutlich ein potentieller Nutzen zu erkennen sein (z. B. Zugang zu den nachweislich besten Behandlungsmethoden, die durch die Studie identifiziert wurden).

5.4 Forschung, die menschliche Teilnehmer mit einbezieht, darf nicht ohne vorherige Zustimmung der Ethikkommissionen aller zusammenarbeitenden Institutionen begonnen werden.

5.6 Institutionen, Forscher, Forschungsteilnehmer oder Gemeinschaften dürfen in keiner Weise ausgenutzt werden.

5.7 Geldgeber, Sponsoren und Klienten, sofern sie schriftlich dazu die Zustimmung geben, können die Verantwortung akzeptieren, dass sie für Schäden, die aus der Forschung resultieren, Entschädigung zahlen.

5.8 Institutionen und Forscher haben einheimischen Gemeinschaften und traditionellen Gesellschaften beizustehen, ihr Wissen und ihre Ressourcen zu schützen und zu respektieren, was aufgrund der Tradition als heilig und geheim gilt.

5.9 Wer an internationaler gemeinsamer Forschung beteiligt ist, muss ein gewisses Maß an Verständnis und Sensibilität für die gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und politischen Umstände aufbringen, unter denen die Forschung durchgeführt wird. Dies wird Forscher für die Notwendigkeit sensibilisieren, Forschungsteilnehmer zu schützen, welche, z. B. durch Armut, Entbehrungen ausgesetzt sind.

Bibliographie

1. South African Human Sciences Research Council *Draft Code of Research Ethics*
[http:// www.hsrc.ac.za/about/researchEthics/draftCode.html](http://www.hsrc.ac.za/about/researchEthics/draftCode.html)
2. National Committee for Ethics in Social Science Research in Health (NCESSRH) (2003)
http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/guidelines/ethical_1.html
[http:// www.gal.ac.uk/R-E/pub/policies/goodpractice](http://www.gal.ac.uk/R-E/pub/policies/goodpractice)
3. South African Medical Research Council *Guidelines on Ethics for Medical Research: General Principles (Book 1) (2002)*
4. Access and benefit sharing: good practice for academic research on genetic resources
Website: <http://abs.scnat.ch>.

