



LUDWIG
BOLTZMANN
GESELLSCHAFT
Open Innovation in Science Center

Forschungsethik in der nicht- klinischen Gesundheitsforschung

Dr Steph Grohmann

Senior Program Manager Ethics and Integrity

Ausblick:

- Was ist Forschungsethik?
- Prinzipien der Forschungsethik
- Ethikkommissionen
- Was ist nicht-klinische Gesundheitsforschung?
- Methoden der nicht-klinischen Gesundheitsforschung
- Forschungsethische Fragen: quantitative, qualitative und partizipative Forschung
- Interaktiver Teil

Was ist Forschungsethik?

3 Domänen:

A) Gute Wissenschaftliche Praxis, z.B. bezügl. Plagiat, Interessenskonflikten, Datenfalsifikation... (auch: 'Research Integrity')

B) Ethik im Umgang mit menschlichen Forschungsteilnehmenden/subjekten

C) Die moralische Verantwortung der Wissenschaft gegenüber der Gesellschaft: Verwendung öffentlicher Mittel, Wirkung...

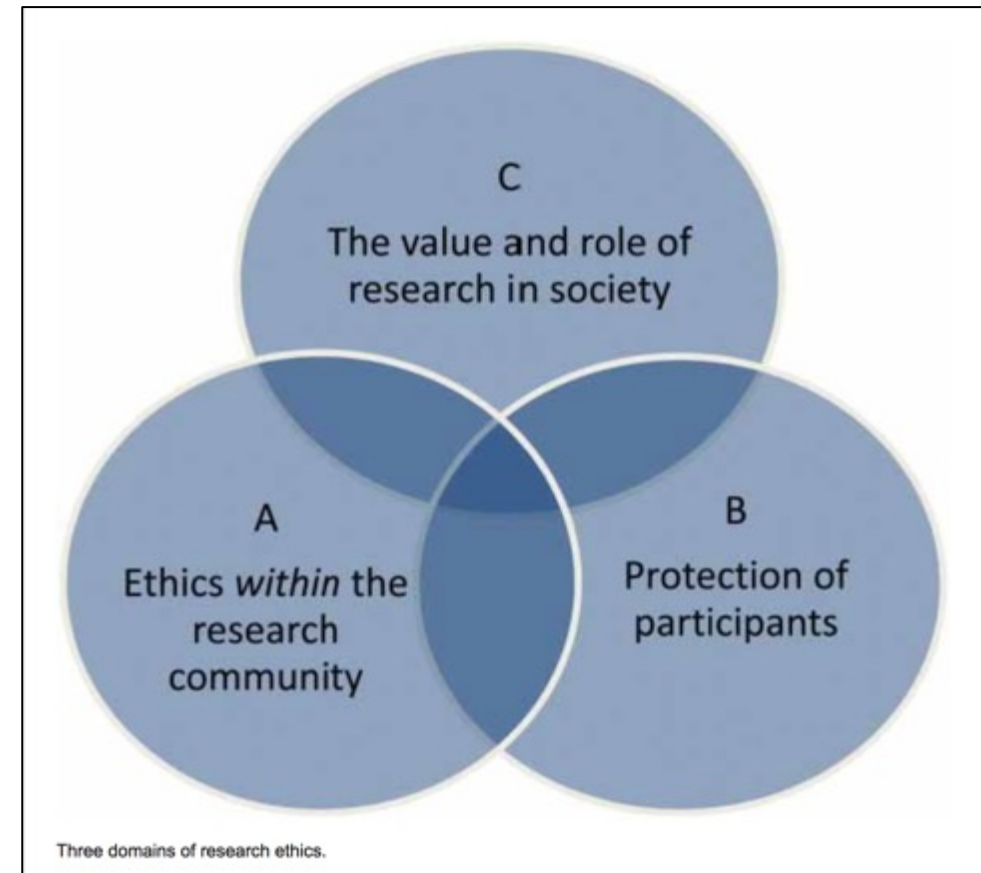


Image credit: Reidun Tangen via Researchgate

Warum Forschungsethik?

Die Geschichte der Forschung, besonders im medizinischen Bereich, ist eine Geschichte der Menschenrechtsverletzungen und der Ausbeutung vulnerabler Gruppen

Beispiele:

Frühe Impfstudien

- Menschenversuche im Nationalsozialismus
- Experimente an versklavten Menschen in USA
- Rassismus in der Wissenschaft (z.B. Tuskegee Studie)
- Manche psychiatrischen Interventionen (z.B. Lobotomien)
- Manche (sozial)psychologische Experimente (z.B. Stanford Prison Study, Milgram Experiment...)



The Nuremberg Code

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.

This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved, as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that, before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person, which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.
3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study, that the anticipated results will justify the performance of the experiment.
4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted, where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.
9. During the course of the experiment, the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end, if he has reached the physical or mental state, where continuation of the experiment seemed to him to be impossible.
10. During the course of the experiment, the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgement required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

[“Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10”, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.]

Allgemeine Prinzipien der Forschungsethik

- **Informierte Zustimmung (Informed Consent)**
- **Beneficence and non-maleficence**
- **Respekt für die Person des/der Proband:in**
- **Vertraulichkeit und Datenschutz**
- **Vermeidung von Interessenkonflikten**
- **Soziale Gerechtigkeit**



Disziplin-spezifische Prinzipien

- Reflexivität
- Epistemischer/kultureller/moralischer Relativismus
- Kulturelles und intellektuelles Eigentum
- Anonymität vs. Anerkennung
- Trauma-informiertheit
- Politische Ökonomie
- ...



Ethikkommissionen I

“Eine zentrale Rolle bei der Einhaltung forschungsethischer Standards kommt Ethikkommissionen zu. Das sind **weisungsfreie Gremien**, die vor allem die **angewandte Forschung an bzw. mit Menschen einer kritischen Prüfung unterziehen**. Dies gilt nicht nur für biomedizinische Forschung, sondern für **alle Projekte**, die Menschen und ihre Daten in die Forschung einbeziehen”
(BMBWF 2020)

„(Sie) begutachtet primär Forschungsvorhaben und dazugehörige Dokumentation nach ethischen Gesichtspunkten, einschließlich:

- ihres sozialen und gesellschaftlichen Wertes
- ihrer wissenschaftlichen Validität
- einem akzeptablen Verhältnis von potentiellen Nutzen und Schaden
- Risikominimierung
- angemessenen Prozeduren zum Informed Consent (einschl. kultureller Angemessenheit und Mechanismen um Freiwilligkeit sicherzustellen)
- Maßnahmen zum Schutz vulnerabler Personengruppen
- faire Selektion von Teilnehmenden“(WHO 2011)

Ethikkommissionen II

In Österreich existieren zwei Arten Ethikkommissionen:

Gesetzlich verpflichtende Kommissionen nach § 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes (KAKuG) bzw. § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG): begutachten „klinische(n) Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Anwendung neuer medizinischer Methoden und die angewandte medizinische Forschung am Menschen“ (BMBWF) und sind meist Teil einer Krankenanstalt oder medizinischen Universität.

Freiwillige Kommissionen zur Begutachtung nicht-klinischer Forschung mit/am Menschen (z.B. Interviewstudien, Umfragen, Beobachtungsstudien, Patient:innenbefragungen...). Freiwillige Kommissionen bestehen an den meisten nicht-medizinischen Forschungseinrichtungen in Österreich wie den Universitäten Wien, Graz, Innsbruck, Fachhochschulen wie dem FH Campus Wien und privaten Forschungseinrichtungen

Nicht-klinische Gesundheitsforschung

wissenschaftliche Untersuchungen, die:

- außerhalb des klinischen Umfelds durchgeführt werden
- sich nicht unmittelbar auf die Diagnose, Behandlung oder Prävention von Krankheiten am Patienten beziehen.

z.B:

- Öffentliche Gesundheit (Public Health)
- Krankheitsprävention,
- Gesundheitsförderung,
- Gesundheitspolitik,
- Lebensqualität,
- Gesundheitsverhalten,
- Epidemiologie,
- Gesundheitssysteme
- Gesundheitsförderung am Arbeitsplatz

Epidemiologische Studien: Untersuchungen von Krankheitsmustern und -ursachen in Bevölkerungen, um Risikofaktoren zu identifizieren und öffentliche Gesundheitsstrategien zu entwickeln.

Umfragen und Fragebögen: Erfassung von Daten zu Gesundheitsverhalten, Lebensqualität, Wissen über Krankheiten und Präventionsmaßnahmen durch Befragung von Personen oder Gruppen.

Qualitative Forschung: Erforschung von Einstellungen, Meinungen und Erfahrungen im Zusammenhang mit Gesundheitsthemen durch Interviews, Fokusgruppen oder Inhaltsanalysen von Texten.

Gesundheitsökonomische Analysen: Bewertung der Kosten und Nutzen von Gesundheitsinterventionen, Gesundheitssystemen oder Gesundheitspolitiken.

Policy-Analysen: Untersuchung von Gesundheitspolitiken auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene sowie deren Auswirkungen auf die Bevölkerungsgesundheit.

Community-basierte Interventionen: Entwicklung und Implementierung von Gesundheitsförderungsprogrammen und Präventionsstrategien in Gemeinschaften oder bestimmten Bevölkerungsgruppen.

Umwelt- und Arbeitsplatzgesundheitsforschung: Untersuchung von Umweltfaktoren und Arbeitsbedingungen, die die Gesundheit beeinflussen können, sowie Entwicklung von Maßnahmen zur Risikominderung.

Datenanalysen und Gesundheitsinformatik: Verwendung von großen Datenmengen und Informationstechnologie zur Analyse von Gesundheitsdaten und Identifizierung von Trends oder Mustern in der Gesundheit von Bevölkerungsgruppen.

Nicht-klinische Gesundheitsforschung mit/am Menschen

Wo Daten direkt von und mit Menschen erhoben werden kommen zumeist sozialwissenschaftliche Methoden zum Einsatz, z.B.

Quantitative Methoden: Umfragen, Befragungen (surveys), Onlineumfragen...

Fixes Set an Fragen, Auswertung qualitativ oder quantitativ

Qualitative Methoden: Interviews, Fokusgruppen, Teilnehmende Beobachtung, Ethnographie

Offene Frage- oder Beobachtungstechnik, Auswertung qualitativ

Partizipative Methoden: Vielfältige Methoden der Einbindung in Forschungsdesign, Datensammlung und -analyse, Veröffentlichung...

Forschungsethische Fragen: quantitative Forschung

Die Grundprinzipien der Forschungsethik (Informed Consent, Respect for Persons...) gelten für alle methodischen Ansätze gleichermaßen. In der Forschung mit quantitativen Methoden sind darüber hinaus besonders relevant:

- Datenschutz, inkl. Rechtfertigung für Erhebung bestimmter Daten
- Sensible Fragebogenerstellung, besonders bei heiklen Themen
- Sensibilität und Höflichkeit im Umgang mit Teilnehmenden
- Respekt für zeitliche Ressourcen
- Risikomanagement besonders bei heiklen Themen
- Diversity & Accessibility

Forschungsethische Fragen: qualitative Forschung

Die Grundprinzipien der Forschungsethik (Informed Consent, Respect for Persons...) gelten für alle methodischen Ansätze gleichermaßen. In der Forschung mit qualitativen Methoden sind darüber hinaus besonders relevant:

- Reflexivität: Bewußtsein über eigene Voreingenommenheiten/Biases
- Sensibilität für gesellschaftliche Machtverhältnisse
- Sensibilität und Höflichkeit im Umgang mit Teilnehmenden
- Vertraulichkeit weit über Datenschutz hinaus
- Risikoabwägung
- Respekt für Ressourcen
- Diversity & Accessibility

Forschungsethische Fragen: partizipative Forschung

Die Grundprinzipien der Forschungsethik (Informed Consent, Respect for Persons...) gelten für alle methodischen Ansätze gleichermaßen. In der Forschung mit partizipativen Methoden sind darüber hinaus besonders relevant:

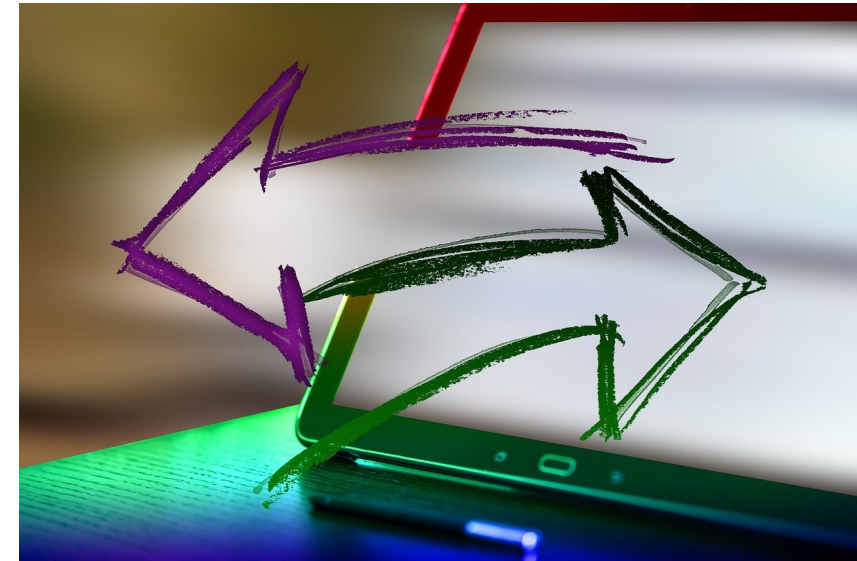
- Gleichstellung: alle gesellschaftlichen Gruppen sollen sich gleichermaßen beteiligen können
- Reziprozität: Forschende und Teilnehmende müssen gleichermaßen profitieren
- Respekt: partizipative Forschung muss auf Augenhöhe stattfinden
- Offenheit: Forschung hat ihre Ziele, Methoden, Ergebnisse sowie finanzielle Ressourcen und Interessen transparent zu machen
- Parteilichkeit: Forschung muss auf der Seite Teilnehmender stehen und insbesondere sicherstellen, dass diese nicht (wirtschaftlich) ausgebeutet werden

Interaktiv!

Gratulation - Sie sind frisch berufene Mitglieder einer freiwilligen Ethikkommission!

Im nächsten Teil werden Ihnen drei verschiedene Forschungsvorhaben zur Begutachtung vorgelegt.

Sie entscheiden, ob diese Projekte so stattfinden dürfen oder ob die Forschenden etwas daran ändern müssen, und wenn ja, was.



Projekt A

Dr. W. ist Onkologin und Primarin an einem Universitätskrankenhaus. Sie möchte unter den Patient:innen auf der von ihr geleiteten Krebsstation eine Befragungsstudie zum Thema “Angst vor dem Sterben” durchführen. Die Daten sollen von Krankenpfleger:innen der Station mittels Fragebogen erhoben werden.

Die gesetzliche Ethikkommission des KHs erklärt sich für nicht zuständig, da es sich nicht um klinische Forschung handelt. Dr. W. reicht daher einen Antrag auf ethische Begutachtung bei der freiwilligen Kommission der Sie angehören ein.

- Ist Dr. Ws Vorhaben ethisch akzeptabel? Warum (nicht)?
- Welche besonderen ethische Risiken ergeben sich in dieser Studie?
- Sollte Dr. W. etwas an ihrem Forschungsdesign verändern um diese Risiken zu minimieren?

Projekt B

Dr. B. ist Medizinsoziologe. Er möchte erforschen, wie in österreichischen Gefängnissen effektivere Präventionsarbeit gegen HIV-Infektion geleistet werden kann. Dazu möchte er in Gefängnisse gehen und mit dort Inhaftierten Fokusgruppen zu den Themen Sexualität, sexuelle Orientierung und sexuell übertragbare Krankheiten abhalten.

Das Projekt unterliegt keiner gesetzlichen Begutachtungspflicht, da es sich nicht um klinische Forschung handelt. Dr. B. reicht daher einen Antrag auf ethische Begutachtung bei der freiwilligen Kommission der Sie angehören ein.

- Ist Dr. B.s Vorhaben ethisch akzeptabel? Warum (nicht)?
- Welche besonderen ethische Risiken ergeben sich in dieser Studie?
- Sollte Dr. B. etwas an seinem Forschungsdesign verändern um diese Risiken zu minimieren?

Projekt C

Dr. T. ist Innovationsforscherin. Sie bezieht eine finanzielle Förderung des privaten Technologieunternehmens Z, das kommerzielle Produkte wie medizinische Apps und Devices entwickelt. Im Zuge dieser Zusammenarbeit möchte sie ein partizipatives Projekt durchführen, in dem Patient:innen und Forschende gemeinsam Ideen für eine neue App entwickeln. Die Patient:innen müssen unterschreiben, dass sie ihr geistiges Eigentum an den Ideen an Z abtreten und auf jedwede Profitbeteiligung verzichten.

Das Projekt unterliegt keiner gesetzlichen Begutachtungspflicht, da es sich nicht um klinische Forschung handelt. Dr. T. reicht daher einen Antrag auf ethische Begutachtung bei der freiwilligen Kommission der Sie angehören ein.

- Ist Dr. T.s Vorhaben ethisch akzeptabel? Warum (nicht)?
- Welche besonderen ethische Risiken ergeben sich in dieser Studie?
- Sollte Dr. T. etwas an ihrem Forschungsdesign verändern um diese Risiken zu minimieren?

Mehr zum Thema Forschungsethik



<https://lbg.ac.at/lbg-ethics-and-diversity-hub/>

Up next!

OIS zam: Was braucht es für Impact?

Datum

16 May 2024, 13:00 - 16 May 2024, 14:00

Ort

Online via Zoom

Thema: Impact mit Hilfe von Impact Cases kommunizieren

Impact wird, gerade im Forschungskontext, oft mit Zahlen und quantitativen Indikatoren in Verbindung gebracht. Diese können aber nur begrenzt die Komplexität von Impact und Veränderung darstellen. Wie können wir daher sicherstellen, dass die Wirkungen unserer Forschung klar und überzeugend kommuniziert werden? Impact Cases sind eine effektive Methode, um die Bedeutung und den Nutzen Ihrer Forschung auf eine systematische, narrative Weise darzustellen. In diesem Webinar werden wir beleuchten, wie Impact Cases als Instrument genutzt werden können, um den Impact von Forschung zu kommunizieren und zu teilen.



a.

DANKE!!!

steph.grohmann@lbg.ac.at
ethicshub@lbg.ac.at