

# Checkliste für die Einreichung von Forschungsvorhaben mit Bürger\*innen-Einbindung

## I. ART DER FORSCHUNGSVORHABEN

Die Beteiligung von Bürger\*innen (und Patient\*innen) in Forschungsvorhaben kann auf mehreren Ebenen stattfinden. Wie sich ‚Einbindung‘ von ‚Teilnahme‘ und ‚Dissemination‘ unterscheidet wird in der Tabelle 1 erläutert. Jede dieser Art Bürger\*innen in die Forschung einzubinden bringt unterschiedliche ethische Anforderungen mit sich.

Diese Checkliste soll Antragsteller\*innen dabei unterstützen, die Einbindung als besondere Art der Beteiligung einzuordnen, und die relevanten ethischen Aspekte zu reflektieren.

Für die ethische Begutachtung geplanter Forschungsvorhaben mit Bürger\*innen (und Patient\*innen) sollte der Antrag, der bei einer Ethikkommission eingereicht wird, die nachstehenden Angaben beinhalten<sup>1</sup>. Die Checkliste hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit, etwaige weitere ethische Aspekte und relevante Themen bzgl. Bürger\*innen-Beteiligung können im Antrag beschrieben werden.

Diese Checkliste, wurde im Rahmen einer von der Ludwig Boltzmann Gesellschaft (Österreich) initiierten informellen Arbeitsgruppe österreichischer Ethikkommissionen, unter der Leitung von Mag. Dr. Raphaela Kaisler, MSc im Winter 2020/21 erstellt. Sie dient als Hilfestellung für Antragsteller\*innen. Diese Checkliste ersetzt jedoch nicht die Anforderungen der Ethikkommission bei der Antrag eingereicht wird.

### Definition von Bürger\*innen-Einbindung<sup>2</sup>:

Beteiligung von Bürger\*innen und Patient\*innen bezieht sich auf die aktive Einbindung der Patient\*innen und der Bürger\*innen in die Forschung. Einbindung in die Forschung bedeutet, dass die Forschung *mit* den Patient\*innen und Bürger\*innen durchgeführt wird, so dass diese nicht nur Teilnehmer\*innen (Proband\*innen) in Studien sind. Die Beteiligten haben ein Mitspracherecht bei Entscheidungen über die Forschungsfragen, Methodik, Durchführung und Analyse, um schlussendlich für Patient\*innen und Bürger\*innen relevante Ergebnisse zu erzielen.

## II. ART DER EINREICHUNG

Forschungsvorhaben mit Bürger\*innen-Einbindung können in mehreren Projektphasen eingereicht werden: (1) als grobes Konzept, wenn das Projekt noch in der Planungs- bzw. Einreichphase ist, oder (2) als detaillierter, konkreter Studienplan.

In beiden Fällen wird den Antragsteller\*innen empfohlen Informationen zu allen Punkten (siehe III.) anzugeben, mit dem entsprechenden, vorhandenen Detaillierungsgrad. Wenn in der Konzeptphase noch nicht klar ist, wie genau vorgegangen werden wird, dann können Sie angeben wie Sie planen diese Informationen zu erlangen bzw. mit Bürger\*innen zu erarbeiten.

---

<sup>1</sup> angelehnt an die GRIPP2 reporting checklist: tools to improve reporting of patient and public involvement in research, (Staniszewska et al., 2017), verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j3453>

<sup>2</sup> NIHR Centre for Engagement and Dissemination. UK: <https://www.nihr.ac.uk/health-and-care-professionals/engagement-and-participation-in-research/>

### III. INFORMATIONEN IM ANTRAG

#### 1. Allgemeine Angaben

- Angabe zur Einreichung: Konzept oder Studienplan (auswählen)
- Name und Kontaktinformation der antragstellenden Person
- Thema/Titel des Vorhabens
- Teildisziplin (z. B. Sozialpsychologie)
- Name(n) der durchführenden Person(en) sowie deren wissenschaftliche Qualifikation, einschließlich Kontaktinformationen
- Finanzierung des Vorhabens
- Zeitraum, für den die Genehmigung beantragt wird

#### 2. Beschreibung des Vorhabens

##### 2.1. Zielsetzung

- **Hintergrund zum Vorhaben**
- **Zusammenfassung des Untersuchungsdesigns**
  - Im Fall einer sich aus dem Studiendesign ergebenden Täuschung der Teilnehmenden über den Zweck der Untersuchung ist dies explizit zu begründen. Wird keine angemessene Aufklärung nach Beendigung der Studie gegeben, ist auch dies zu begründen.
- Beschreibung der **Forschungshypothese**
- Beschreibung der unterschiedlichen **Arten der Beteiligung** von Bürger\*innen und Patient\*innen in den verschiedenen Projektphasen (siehe Tabelle 1)

##### 2.2. Methoden

- Beschreibung der angewendeten **Methoden für die Teilnahme von Bürger\*innen** und der eingesetzten Stimuli (z.B. Fragebogen, Instruktionen, Bildmaterial etc. als Beilage)
  - Angaben hinsichtlich der Teilnehmenden: Anzahl, Geschlecht, Alter, Ausbildung, Gruppenzugehörigkeit, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien
  - Wie werden die Teilnehmenden rekrutiert? (z.B. Anschlag, Werbezettel, Inserate etc. als Beilage)
  - Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?
- Beschreibung der angewendeten **Methoden für die Einbindung von Bürger\*innen** (z.B. co-kreative Workshops, etc.)
  - Angaben hinsichtlich der beteiligten Bürger\*innen: Anzahl, Geschlecht, Alter, Ausbildung, Gruppenzugehörigkeit, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien
  - Wie werden die beteiligten Bürger\*innen rekrutiert?
  - Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?
  - Welche Aufgaben und Rollen haben die beteiligten Bürger\*innen?
  - Wie werden die beteiligten Bürger\*innen für spezifische Aufgaben geschult (z.B. Training am Anfang des Vorhabens)?

##### 2.3. Analyse der erwarteten Ergebnisse

- Beschreibung der **Analyse der erwarteten Ergebnisse** (z.B. quantitative und qualitative Verfahren, etc.)

- Beschreibung der **Evaluierung der Umsetzung von Bürger\*innen-Einbindung** im Vorhaben
  - kontextabhängigen Faktoren (z.B. Kommunikationsstrukturen im Team, Frequenz der Treffen etc.)
  - prozessabhängigen Faktoren (z.B. Motivation und Zufriedenheit der Bürger\*innen, Nutzen und Mehrwert der Einbindung, Lernerfahrung etc.)

#### 2.4. Dissemination der Forschungsergebnisse

- Wie werden die Forschungsergebnisse an die Öffentlichkeit kommuniziert?
- Ob und wie werden die Forschungsergebnisse der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt (z.B. Open Access<sup>3</sup>, Repositorien)?
- Ob und wie werden die Forschungsdaten der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt (z.B. Open Science<sup>4</sup>, FAIR data<sup>5</sup>, Repositorien der Universität etc.)?

### 3. Spezifisch ethisch relevante Aspekte des Vorhabens

- Gibt es mögliche **Interessenkonflikte** der beteiligten Wissenschaftler\*innen und der beteiligten Bürger\*innen?
- Wie wird die **Teilnahme** (z.B. Aufwandsentschädigung, finanziell oder in Form einer Sachleistung) für **Bürger\*innen vergütet**?
  - Wenn die Teilnahme als Studienleistung erbracht wird (z.B. obligatorische Versuchspersonenstunden), durch welche alternative Leistungen kann sie ersetzt werden?
- Ob und wie wird die **Leistung** (z.B. Aufwandsentschädigung, finanziell oder in Form einer Sachleistung, Autorenschaft bei Publikationen für wissenschaftliche Beteiligung bzw. Disseminationsmaterial, etc.) für **beteiligte Bürger\*innen honoriert**?
- Wodurch ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?
- Welche **Risiken und Belastungen** (einschließlich möglicher Folgeeffekte) bestehen für die teilnehmenden und die beteiligten Bürger\*innen?
  - Beschreibung der möglichen Risiken und Belastungen:
    - Wird die *physische Integrität* der Patient\*innen tangiert (z.B. Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut)? Können negative Folgen entstehen (z.B. Kopfschmerzen)?
    - Wird die *psychische Integrität* tangiert (z.B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion von negativen Emotionen)? Können negative psychische Folgen eintreten?
    - Wird die *soziale Integrität* tangiert (z.B. Gruppenexperiment)? Kann die Teilnahme auf der sozialen Ebene negative Folgen haben (z.B. bei den anderen Teilnehmenden erworbener „Ruf“)?
  - Beschreibung eines Sicherheitskonzepts (z.B. Supervision und Coaching) für die teilnehmenden und die beteiligten Bürger\*innen (insbesondere, wenn physische und psychische Erkrankungen vorliegen)
  - Im Fall einer Beschwerde, an wen können sich Bürger\*innen wenden?

---

<sup>3</sup> Open Access: <https://open-access.net/startseite>

<sup>4</sup> Open Science Network Austria: <https://www.oana.at/>

<sup>5</sup> Open AIRE Website: <https://www.openaire.eu/how-to-make-your-data-fair>

- Wer haftet für allfällige Schäden (z.B. verursachte Schäden durch Beteiligte und Personenschaden an Beteiligten), die im Rahmen der Bürger\*innen-Beteiligung entstehen?
- Wie werden Bürger\*innen über ihre Rechte und Pflichten im Rahmen der Forschungsvorhaben informiert?
- **Angaben zur Gewährleistung des Datenschutzes: personenbezogene, pseudonymisierte, und anonymisierte Daten**
  - Wie werden die erhobenen Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert?
  - Wie wird die Vertraulichkeit der Daten gewährleistet?
  - Wie und für welchen Zeitraum werden die erhobenen Daten gespeichert (z.B. Archivierung)?
  - Sind Bild-, Film- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen vorgesehen?
  - Wer hat Zugang zu den Daten, insbesondere, wenn Bürger\*innen aktiv im Forschungsaktivitäten eingebunden sind (z.B. Datenmanagementplan und Geheimhaltungs- und Verschwiegenheitserklärung, als Beilage)?

#### 4. Aufklärung der Bürger\*innen und Einverständniserklärung

Zum Studienplan ist eine Bürger\*innen-Information bzw. Einverständniserklärung beizulegen. Diese sollte mindestens folgende Angaben enthalten:

- Titel der Studie
- Kurzbeschreibung von Ziel und Ablauf (Dauer, Aufgaben) der Studie
- Mögliche Unannehmlichkeiten oder Risiken
- Angaben zum Datenschutz und Datensicherheit
- Hinweis auf die Freiwilligkeit und auf das Recht, jederzeit, ohne Angabe von Gründen, und ohne Entstehen von Nachteilen die Zustimmung zur Teilnahme zu widerrufen
- Angaben zur durchführenden Forschungseinrichtung und zu einer verantwortlichen Kontaktperson für weitere Fragen oder Beschwerden
- Hinweis auf die zuständige Ethikkommission

**Hinweis:** Für Personen die an dem Forschungsvorhaben teilnehmen bzw. eingebunden werden, die NICHT einwilligungsfähig sind (z.B. Kinder, Demenzerkrankte), muss eine Zustimmungserklärung von einer berechtigten Person (z.B. Eltern für Kinder) abgegeben werden<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> BKA (2013). Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen – unter besonderer Berücksichtigung des Risikobegriffes. Wien: Bioethikkommission, Bundeskanzleramt.

**Tabelle 1. Übersicht der Arten der Beteiligung von Bürger\*innen und deren ethischen Aspekte<sup>7</sup>.**

KATEGORIE	ART DER BETEILIGUNG	ROLLE DER BÜRGER*INNEN	ETHISCHE ASPEKTE
<b>Qualitative &amp; quantitative Forschung</b>	<b>Teilnahme/‘participation‘:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bürger*innen werden für klinische Studien rekrutiert</li> <li>• füllen Fragebögen aus</li> <li>• nehmen an Interviews und Fokusgruppen teil.</li> </ul>	Bürger*innen und Patient*innen nehmen als Proband*innen an Forschungsstudien teil.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bürger*innen/Patient*inneninformation und Aufklärung</li> <li>• Einwilligungserklärung</li> <li>• Datenschutzerklärung nach DSGVO</li> <li>• Risikomanagement (Nebenwirkungen, Beschwerden)</li> </ul>
<b>Dissemination &amp; Outreach</b>	<b>Dissemination/‘engagement‘:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbreitung der Forschungsergebnisse in der Öffentlichkeit (über Medien, soziale Medien),</li> <li>• Sensibilisierung für die Forschung durch Medien,</li> <li>• Teilnahme von Bürger*innen an Wissenschaftsfestivals und Tag der offenen Tür an Universitäten und Forschungszentren.</li> </ul>	Informationen und Wissen über die Forschung allgemein bzw. über die Ergebnisse eines Forschungsprojektes werden von Forschenden bereitgestellt und verbreitet. Bürger*innen und Patient*innen sind passive Empfänger*innen von Informationen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenschutzerklärung nach DSGVO</li> </ul>
<b>Bürger*innen Einbindung</b>	<b>Einbindung<sup>8</sup>/‘involvement‘:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme als Stipendiat*innen und Antragsteller*innen</li> <li>• Identifizierung von Forschungsthemen</li> <li>• Formulierung der Forschungsfrage</li> <li>• Mitglieder von Projektberatungs- und Lenkungsgruppen</li> </ul>	Bürger*innen und Patient*innen werden aktiv als „Co-Forschende“ in die Forschungsaktivitäten einbezogen und haben ein Mitspracherecht bei	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenschutzerklärung nach DSGVO</li> <li>• Geheimhaltungs- und Verschwiegenheitserklärung</li> <li>• Haftung</li> <li>• Risikomanagement: Sicherheitskonzept insb. bei der Einbindung von Betroffenen</li> </ul>

<sup>7</sup> NIHR Centre of Engagement and Dissemination, UK: <https://www.nihr.ac.uk/health-and-care-professionals/engagement-and-participation-in-research/>

<sup>8</sup> Eine ausführliche Beschreibung und Anforderungen in der Zusammenarbeit mit Bürger\*innen und Patient\*innen finden Sie im „Patient und Public Involvement and Engagement (PPIE)“ ‚How to‘ Guide for Researchers (Kaisler & Missbach, 2019) im open access Repositorium zenodo: <https://zenodo.org/record/3946286>

Checkliste für die Einreichung von Forschungsvorhaben mit Bürger\*innen-Einbindung

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gemeinsame Entwicklung von Patient*innen-Informationen oder -materialien,</li> <li>• Durchführung von zB. Interviews mit Teilnehmer*innen/Proband*innen</li> <li>• Durchführung von Forschungsarbeiten</li> <li>• Erhebung, Analyse und Interpretation von Daten</li> </ul>	Entscheidungen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitlinie für Beschwerden (Ombudsstelle)</li> <li>• Rollen- und Aufgabenbeschreibungen</li> <li>• Transparenz bei Rekrutierungsplan (Kriterien, Vorgehensweise)</li> <li>• Honorierung der Leistung und Kompensation der Zeit</li> <li>• Training für Bürger*innen und Forschende (Kommunikation, Zusammenarbeit und spez. Tätigkeiten)</li> <li>• Datenmanagementplan</li> <li>• Autorenschaft bei Publikationen<sup>9</sup> und Material</li> <li>• Evaluierung der Beteiligungsaktivitäten</li> </ul>
--	--	-----------------	---

---

<sup>9</sup> Guidance on authorship with and acknowledgement of patient partners in patient-oriented research (Richards et al. 2020), verfügbar unter: <https://doi.org/10.1186/s40900-020-00213-6>

#### IV. LINKS

##### Weiterführende Guides für die Bürger\*innen-Beteiligung in Forschung:

- European Patient's Academy (EUPATI), Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D: <https://toolbox.eupati.eu/resources/guidance-for-patient-involvement-in-industry-led-medicines-rd/>
- European Joint Programme (EJP) Rare Diseases, Short Guide on Patient Partnerships in Rare Diseases Research Projects: <https://www.ejprarediseases.org/wp-content/uploads/2020/08/SHORT-GUIDE-ON-PATIENT-PARTNERSHIPS-IN-RARE-DISEASE-RESEARCH-PROJECTS.pdf>
- Ludwig Boltzmann Gesellschaft (LBG), Patient and Public Involvement and Engagement ,How to' Guide for Researchers: <https://zenodo.org/record/3946286>

##### Institutionen und Plattformen:

- European Commission, Public Engagement and Responsible Research and Innovation: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/public-engagement-responsible-research-and-innovation>
- Ludwig Boltzmann Gesellschaft Open Innovation in Science Center (LBG OIS Center): <https://ois.lbg.ac.at>
- Austrian Citizen Science Platform, Österreich Forscht!: <https://www.citizen-science.at/>
- European Citizen Science Association: <https://ecsa.citizen-science.net/>
- OeAD Agentur für Bildung und Internationalisierung, Zentrum für Citizen Science: <https://zentrumfuercitizenscience.at>

##### Förderungen in Österreich:

- Ludwig Boltzmann Gesellschaft Open Innovation in Science Center (LBG OIS Center), Patient and Public Involvement and Engagement (PPIE) in Research Call: <https://ppie.lbg.ac.at>
- Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), Top Citizen Science Programm: <https://www.fwf.ac.at/de/forschungsfoerderung/fwf-programme/foerderinitiative-top-citizen-science/>
- OeAD Agentur für Bildung und Internationalisierung, Citizen Science Award: <https://zentrumfuercitizenscience.at/de/angebote/citizen-science-award/>

##### Zitierung der Checkliste:

Kaisler, R.E. Checkliste für die Einreichung von Forschungsvorhaben mit Bürger\*innen-Einbindung; 2021. DOI: 10.5281/zenodo.4573970.