

Bericht eines Antragstellenden aus der Praxis

Prof. Dr.-Ing. Ivan Volosyak

**ARBEITSKREIS
MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN
IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND E.V.**

**42. JAHRESTAGUNG
14. NOVEMBER 2024**

Überblick

- BCI Forschung – HMI, Robotik, ...
= nicht-ärztliche, nicht-medizinische
Forschung am Menschen
- Notwendigkeit eines Ethikvotums
 - Antragstellung – Drittmittelforschung
 - Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse
- Notwendigkeit der ethischen Beratung
 - Einige Beispiele des Feedbacks der Ethik-Kommission der
Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen
 - Auswirkungen der Datenschutzverordnung (DSGVO)
 - Änderungen der Gesetzeslage – zusätzlicher Aufwand



Brain-Computer Interfaces – EEG Aufnahme



DFG Regelungen - Ethikvotum

- Ist die Durchführung von Untersuchungen am Menschen, ... geplant, so ist im Grundsatz die Stellungnahme der örtlich zuständigen Ethikkommission erforderlich
- ***Wo beantragen?***
Bei der lokalen Ethikkommission der Fakultät bzw. Universität, an der die Untersuchung durchgeführt werden soll
- Das Ethikvotum muss i.d.R. bereits bei der Antragstellung eingereicht werden

EU MSCA DN Regelungen - ähnlich

- The MSCA endorse Open Science and Responsible Research and Innovation (RRI) through engaging society at large, **integrating the gender and ethical dimensions**, promoting Open Science practices through targeted training activities, ensuring open access to research outcomes, including FAIR data handling, encouraging formal and informal science education and feeding back research results into teaching and education.

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse (1)

- IOP Journal of Neural Engineering

“The institutional or national research ethics committee /review board that approved the research must be named. Include the **approval number/ID** if one was given.”

- Frontiers in Neuroscience

“The studies involving human participants were reviewed and approved by [**Full name and affiliation of ethics committee**]. The patients/participants provided their written informed consent to participate in this study.”

- PLOS ONE

“... approval for human subjects research by **an institutional review board (IRB) or equivalent ethics committee(s)**.”

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse (2)

- IEEE Transactions of Neural Systems and Rehabilitation Engineering

“Research involving human or animal subjects must include a statement in the Methods Section that the research was performed under the oversight of an institutional review board or ethics committee, including the **official name of the IRB/ethics committee** and also **including the number of the protocol.**”

- IEEE Transactions on Biomedical Engineering

“... authors must explain the rationale for their approach, and demonstrate that an **appropriate institutional review body** explicitly approved the doubtful aspects of the study.”

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse (3)

- MDPI Brain Sciences

“As a minimum, a statement including the project identification code, **date of approval, and name of the ethics committee or institutional review board** must be stated in the ‘Institutional Review Board Statement’ Section of the article.”

- Scientific Reports

“Methods section must include a statement that:

- Identifies **the institutional and/or licensing committee that approved the experiments, including any relevant details.**
- Confirms that all experiments were performed in accordance with relevant named guidelines and regulations.
- Confirms that informed consent was obtained from all participants and/or their legal guardians.

Suche nach einer Ethikkommission

- Hochschule Rhein-Waal verfügt über keine eigene Ethikkommission
- Über die Kontakten wurden weitere FHs kontaktiert, leider mit demselben Ergebnis
- DFG verfügt zwar „über einige an den Fachgesellschaften eingerichtete Ethikkommissionen“, diese sind aber für die DFG-Anträge zuständig
- Nach einer langen Suche wurde der Kontakt zur Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen aufgenommen

Notwendigkeit der Beratung

Einige Beispiele des Feedbacks der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen:

- In Kapitel 7 ist „völlig freiwillig“ durch „freiwillig“ zu ersetzen, da das Adjektiv „freiwillig“ nicht gesteigert werden kann.
- In Kapitel 12 sind die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten zu ergänzen.
- Im gesamten Dokument ist „Einverständniserklärung“ durch „Einwilligungserklärung“ zu ersetzen.

Europäische Datenschutzverordnung

- Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) trat am 25. Mai 2018 in Kraft
- Die Verordnung gilt für alle Unternehmen und Organisationen, die personenbezogene Daten von EU-Bürgern verarbeiten
- Bußgelder: Bei Verstößen gegen die DSGVO können Unternehmen mit hohen Geldbußen belegt werden, die bis zu 20 Millionen Euro oder 4% des weltweiten Jahresumsatzes betragen können.

Einige der höchsten Strafen nach DSGVO

- 2023: Meta (Facebook) - Grenzüberschreitende Datentransfers - 1287 Millionen €
- 2021: WhatsApp - Irische Datenschutzbehörde - unzureichende Transparenz - 225 Millionen €
- 2020: H&M - Hamburg - unzulässige Mitarbeiterüberwachung - über 35 M. €
- 2020: British Airways - ICO - Datenleck - 22 M. €
- 2020: Marriott - ICO - Datenleck - 20 M. €
- 2020: Google - CNIL - unzureichende Einwilligung - 50 Millionen €

Änderungen der Gesetzeslage, State-of-the-art

- Open Science = Open Data
- Forschungsdatenmanagement (Umgang mit der Forderung nach Open Data: FAIR = findability, accessibility, interoperability, and reusability)
- Aktuelle BCI/EEG-Publikationen haben für einige BCI-Paradigmen gute Erkennungsraten in Bezug auf das Geschlecht der Studienteilmehr*innen veröffentlicht
- Dual Use?
- ...