

Einholung des Einverständnisses von Kindern zur Teilnahme an Forschungsvorhaben

Wenn Kinder und Jugendliche bis zu ihrem 18. Geburtstag an Forschungsvorhaben teilnehmen, wird von ihnen ebenso ein Einverständnis für die Teilnahme benötigt wie von Erwachsenen auch, *bevor* sie an der Studie teilnehmen. Jedoch hängt die Art der Aufklärung zur Studienteilnahme und des Einverständnisgebens vom Reifegrad der minderjährigen Person ab.

Die Ethikkommission der Hochschule Bochum empfiehlt folgendes Vorgehen und begutachtet Anträge unter den nachfolgenden Kriterien. Die rechtlichen und ethischen Grundlagen für das Vorgehen sind auf der letzten Seite hinterlegt.

1. Es werden zuerst die Eltern über die Studie aufgeklärt und erst dann, wenn die Eltern eine Teilnahme ihres Kindes grundsätzlich in Erwägung ziehen, wird das Kind/ die jugendliche Person aufgeklärt und die Bereitschaft zur Teilnahme erfragt.
2. Das mündliche Aufklärungsgespräch muss kind- und altersgerecht erfolgen. Dem Kind/ der jugendlichen Person ist Zeit zum Verstehen einzuräumen.
3. Aufklärungsmaterialien können zur Unterstützung der Aufklärung eingesetzt werden, ersetzen das Gespräch jedoch nicht. Als Formate kommen z.B. Bilder, Cartoons oder auch Videos in Betracht. Die Gestaltung und inhaltliche Ausrichtung ist an die Verständnismöglichkeiten des Kindes/ der jugendlichen Person anzupassen, ohne jedoch zu verharmlosen.
4. Eine Teilnahmeinformation soll ausgehändigt werden. Diese soll in kindgerechter Sprache verfasst sein. Mit Tools kann eine kindgerechte Sprache überprüft werden wie z.B. der Fleischformel (<http://www.leichtlesbar.ch/html/fleischformel.html>). Auch hier können weitere Materialien genutzt werden, wie z.B. Bilder, Comics, entsprechende farbliche Gestaltung von Texten.
5. Die rechtswirksame Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben erfolgt ausschließlich durch die Eltern/ Sorgeberechtigten. Die Unterschrift des Kindes/ der jugendlichen Person stellt somit keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt nur zum Ausdruck, dass eine Teilnahme nicht abgelehnt wird. Eine Ablehnung des Kindes/ der jugendlichen Person ist in jedem Fall zu beachten, auch wenn die Eltern/ Sorgeberechtigten ihr Einverständnis gegeben haben.
6. Die Zustimmung und Einwilligung des Kindes/ der jugendlichen Person ist als Prozess zu verstehen, so dass die Einwilligung von Zeit zu Zeit überprüft werden soll.

Es folgt ein Vorschlag, in welcher Form das Einverständnis des Kindes/ der jugendlichen Person eingeholt werden kann. Ausnahmen davon sind möglich, diese müssen jedoch im Antrag sehr gut begründet sein.

Übersicht über die möglichen Arten des Ausdrucks eines Einverständnisses zur Teilnahme an einer Studie

Art der Erteilung des Einverständnisses zur Studienteilnahme	Voraussetzungen
Unterschrift	1. Eltern/ Sorgeberechtigte mit Teilnahme einverstanden 2. Einsichtsfähigkeit der minderjährigen Person (abhängig vom Reifegrad) 3. Minderjährige Person kann schreiben
Schriftliche Dokumentation des Einverständnisses durch studienunabhängige Person	1. Eltern/ Sorgeberechtigte mit Teilnahme einverstanden 2. Einsichtsfähigkeit der minderjährigen Person (abhängig vom Reifegrad) 3. Minderjährige Person kann nicht oder noch nicht schreiben und teilt Einverständnis mündlich mit
Audioaufnahme der Zustimmung (z.B. bei Interview)	1. Eltern/ Sorgeberechtigte mit Teilnahme einverstanden 2. Einsichtsfähigkeit der minderjährigen Person (abhängig vom Reifegrad) 3. Minderjährige Person kann nicht oder noch nicht schreiben und teilt Einverständnis mündlich mit 4. Forschungsmethode ermöglicht eine solche Art der Dokumentation

Rechtliche Grundlagen

- Art. 6, Abs 1 (f) DSGVO: (Rechtmäßigkeit der Verarbeitung)
- Art. 8 DSGVO (Bedingungen für die Einwilligung eines Kindes in Bezug auf Dienste der Informationsgesellschaft): Datenverarbeitung rechtmäßig, wenn ein Kind das 16. Lebensjahr vollendet hat, wenn das Kind unter 16 Jahre alt ist: Zustimmung der gesetzlichen Vertreter erforderlich (analoge Anwendung in der Forschung)
- Art. 9 DSGVO (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten)
- §104, BGB: Geschäftsunfähigkeit bis Vollendung des 7. Lebensjahres
- §106, BGB: Beschränkte Geschäftsfähigkeit zwischen 7 Jahren und vor dem 18. Geburtstag (§2 BGB: volle Geschäftsfähigkeit ab dem 18. Geburtstag)
- §107, BGB: Gesetzliche Vertretung muss bei Minderjährigen einwilligen (und daher aufgeklärt werden)

Ethische Richtlinien

- Artikel 12 UN- Kinderrechtskonvention: Berücksichtigung des Kinderwillens
- Artikel 24 Charta der Grundrechte der Europäischen Union: Berücksichtigung der Meinung von Kindern zu Tatbeständen, die sie betreffen
- Abs 19 Deklaration von Helsinki (2024): vulnerable Studienteilnehmende benötigen besonderen Schutz und Unterstützung
- Abs 28 Deklaration von Helsinki (2024): Zustimmung zu Forschungsvorhaben durch gesetzliche Vertretung unter Einbezug der Präferenzen und Werte der potentiell teilnehmenden Person; Studieneinschluss nur dann, wenn diese entweder persönlich profitieren oder nur minimalen Risiken und Belastungen ausgesetzt sind
- Abs 29 Deklaration von Helsinki (2024): neben der gesetzlichen Vertretung muss auch das Kind zustimmen, eine Ablehnung des Kindes ist zu respektieren