

Developing recommendations on ethical aspects affecting studies in health professions education research

Abstract

Background: In addition to meeting legal requirements, education research studies in the health professions must also factor in aspects of ethical research. However, no specific guidance exists as of yet on how to implement these requirements and aspects in practice. Our aim was therefore to develop recommendations on how to apply aspects of ethical research when planning, conducting and publishing such studies.

Method: The recommendations were developed by the members of the *DACH Association for Medical Education's Committee on Methodology in Educational Research* in three steps: (1) identification of problematic areas in education research, (2) derivation of concrete measures and explanations, and (3) review of the recommendations by experts with different research perspectives.

Results: Two separate sets of recommendations were developed. One set contains actions to ensure data protection, free consent, no harm to and the autonomy of participants (six areas with a total of 29 measures); the other addresses the quality assurance of studies and publications (four areas with a total of 14 measures).

Discussion: The recommendations provide assistance when considering ethical aspects and applying them. However, they do not replace any existing rules or the individual reflections of the researchers. These recommendations should undergo continual development and be investigated in regard to their application and effect on decision-making processes in education research.

Keywords: ethics research, health professions education research, medical education research

Johanna Hirsch¹
Marianne Giesler²
Jan Matthes^{3,4}
Angelika Homberg¹
Monika Himmelbauer⁵
Daniel Bauer⁶
Martin Boeker⁷
Katrin
Schüttpelz-Brauns¹

1 Heidelberg University,
Medical Faculty Mannheim,
Mannheim, Germany

2 Freiburg i. Br., Germany

3 University of Cologne, Faculty
of Medicine, Student Dean's
Office, Cologne, Germany

4 University of Cologne, Faculty
of Medicine and University
Hospital, Center for
Pharmacology, Cologne,
Germany

5 Medical University of Vienna,
Teaching Center, Vienna,
Austria

6 University of Bern, Institute
for Medical Education, Bern,
Switzerland

7 Technical University of
Munich, TUM University
Hospital, Munich, Germany

1. Introduction

Aspects of ethical research must be taken into account, in addition to the applicable laws, when planning, conducting and publishing education research studies in the health professions. The key concepts in this paper may be construed differently. We use the terms as defined in table 1.

Various codes of conduct and guidelines from other fields are available to education researchers to reflect on ethical research principles and use as guidance in their work,

e.g., the World Medical Association's *Declaration of Helsinki* [1], the *Belmont Report* [2], the *Ethical Guidelines for Educational Research* of the *British Educational Research Association* (BERA) [3], and even institutional and national guidelines on good scientific practice, such as the German Research Foundation's (DFG) *Code of Conduct: Guideline on Safeguarding Good Research Practice* [4]. Handbooks and publications in journals offer an opportunity to engage with research ethics and contain common examples on how the principles can be implemented in the research process, e. g. [5], [6], [7], [8].

Table 1: Glossary of key terms

Term	Definition
Education research	Research that deals with vocational training, undergraduate and postgraduate education, and specialist training in the health professions
Education researchers	People who plan, conduct and publish studies on vocational training, undergraduate and postgraduate education, and specialist training in the health professions
Education research studies	Studies investigating basic principles and practical topics in undergraduate study, vocational training, postgraduate medical education, post-licensure training for certified specialists, and workplace-based training in the health professions
Health professions	All professions centering around outpatient or inpatient medical, nursing or medical-technical care (e.g., physicians, nurses, medical technicians and technologists)
Research ethics	Aspects that education researchers should take into account to protect study participants and scientific integrity. In the literature, e.g., Döring [5], a differentiation is often drawn between research ethics and the ethics of science. For better readability, the terms <i>research ethics</i> and <i>ethical research</i> are used in this paper to refer to aspects from both areas: research ethics and the ethics of science.

Since the sources cited here were not developed for education research, education researchers must decide for themselves which of the aspects covered in them are relevant to their study and transfer them to their particular setting. They also must identify the aspects which are not addressed in the available sources, but which are nonetheless important for their study. For instance, the *Declaration of Helsinki* contains ethical principles for medical research involving humans [1]; however, there is no information about how to deal with students or trainees as study participants or how to develop relevant questions or hypotheses in the field of education research.

Communication between fellow researchers and shared insights within research teams can likewise be important in the adherence to principles of ethical research, for example, when no guidelines or practical information exist. Also helpful is when research teams have members who acquired knowledge concerning ethical research and proper conduct in the research process during their university studies and/or post-graduate training and are able to draw upon it.

Furthermore, there are a variety of academic papers in the field of health professions education research that deal with individual aspects of ethical research, e.g. [9], [10], [11].

Advice from an ethics committee can also contribute to the consideration and implementation of ethical aspects. Whether a review or evaluation by an ethical committee is necessary depends on different factors, such as the professional groups to which the researchers belong, the internal rules of the university faculty or institution with which the researchers are affiliated, and the source of funding for the study, e.g., external funding is usually contingent on formal ethical approval. However, advice or approval from an ethics committee is not offered or required at all institutions where education research studies are conducted. Moreover, as of yet not all local ethics committees have prepared themselves to evaluate

education research studies so important ethical aspects may remain unaddressed in their evaluations or advice. Regardless of any formal connection to an ethics committee, education researchers are individually responsible for taking ethical aspects into careful consideration and implementing them in practice over the entire research process. Despite the above possibilities, it is often challenging to find the time to consider the ethical issues involved in research in depth during regular working hours. Moreover, neither one-size-fits-all nor quick-and-easy solutions exist in research ethics because ethical decisions are always made individually and must be adapted to the given situation. What is particularly challenging is that for the specific field of education research there is, as of yet, no customized guidance linking the general principles of ethical research in human subjects with the specific methodological and content-based requirements of education research. This research gap creates uncertainty and impedes a uniform and practical application of ethical standards.

Against this backdrop, it makes sense to develop a tool for systematic consideration of ethical aspects in research during the entire research process in education research. Such a tool can play a role in the early recognition of and appropriate response to potential ethical challenges, as well as systematically and transparently describing how ethical standards are considered and observed.

Therefore, the aim is to develop recommendations for taking aspects of ethical research into account when planning, conducting and publishing studies in health professions education research.

2. Methodology

The recommendations were developed in three steps:

1. identification of problematic areas in education research,
2. derivation of concrete measures and explanations,
3. review of the recommendations by experts with different research perspectives.

The members of the ethics working group (Ethics WG) of the *DACH Association for Medical Education's Committee on Methodology in Educational Research* participated in these steps in varying constellations and are the authors of this paper.

The three-step process was chosen to fully utilize all of the available sources, meaning publications, knowledge and experience-based expertise of the working group members, and the experts' feedback. This was to ensure that the recommendations are as comprehensive, straightforward, and correctly worded as possible.

2.1. Identification of problematic areas

"Problematic areas" are understood here to mean topics where education researchers see themselves confronted with ethically relevant issues when planning and conducting studies. Each problematic area encompasses multiple aspects that describe the specific ethical issues connected with a topic.

An explorative literature review was carried out to identify these problematic areas and the aspects contained within them. The focus was on orientation in the topical area. The research was carried out in PubMed, ERIC, Fachportal Pädagogik, the Journal of Medical Ethics' archive, and using Google and Google Scholar. The search terms were developed iteratively. Examples of the queries can be found in attachment 1, table A1.

The selected publications address ethical issues relevant to research practice in health professions education research, have lead authors who are active in education research or adjacent fields, such as psychology or ethics/research ethics, and are available in German or English. No limitations were set in regard to type of publication, date or country of publication.

All of the text passages with information on ethical issues relevant to research practice in health professions education research were extracted from the selected publications, along with the general details of the papers. English texts were translated using the translation program DeepL® pro version Q1/Q2 2024 (DeepL SE, Cologne).

The extracted passages were compiled and sorted according to topic. On the basis of this thematic categorization, it was possible to identify problematic areas. The aspects of ethical research addressed in the texts were then assigned to the corresponding problematic area and supplemented in terms of content. The content of the problematic areas is based on multiple publications.

2.2. Development of measures and explanations

Based on the identified problematic areas, the authors developed targeted measures regarding the ethical aspects for research. Online meetings were held for the individual problematic areas, whereby attendance varied from meeting to meeting (AH, DB, JH, JM, KSB, MB, MG, MH). A total of five online meetings lasting from two to four hours took place between February and May, 2024. Each time, five to seven people participated including the moderators (KSB and JH). At each meeting, the participants were randomly divided into two groups that independently worked on the same task according to a prescribed flowchart (see attachment 1, figure A2). The results were then subsequently discussed in the full group and, where possible, a consensus was reached. If agreement on an aspect could not be found in the smaller groups or in the larger group or if a lack of content was identified, this was then noted and additional literature research was carried out, the publications already found were re-read, and the application forms used by ethics committees were reviewed and used as the basis for further discussions with all of the individuals participating in the process up to that time point.

The fully mapped out measures were checked for redundancies and then inserted into a table. The wording of the measures was condensed and additional information and explanations were listed in a separate column. The measures and their explanations were grouped together. To avoid misunderstandings in the application of the measures, they were revised in several rounds by four working group members (MG, JH, JM, KSB) until no further aspects were noted. Following this, the other working group members were able to add suggested changes. Thus, after another round of revision, the measures and their explanations existed in tabular form and, as such, formed the first version of the recommendations.

2.3. Verification of the recommendations by experts from different research perspectives

To check the recommendations for accuracy of content, comprehensibility and completeness, experts who had not been involved in generating the measures and explanations were identified and contacted, based on predefined selection criteria (see attachment 1, figure A3), through internet research, or recommendation by an already contacted expert. After giving informed verbal consent, these experts received the recommendations along with instructions via email. Content falling outside of their area of expertise needed to be marked. This was necessary to determine whether all of the content was evaluated by experts. Two working group members integrated the experts' feedback.

The recruited experts come from the fields of medical ethics, psychology, nursing science, general ethics and

law. Four of the experts have experience in planning, conducting, evaluating and publishing studies as lead author or co-author. In addition, two of the experts are also well versed in qualitative research, and one person in medical research following different research methods. The person with legal expertise provided a perspective on the measures and explanations from the vantage point of legal analysis and advising on research projects, especially in regard to the issue of data protection within the scope of the *General Data Protection Regulation* (GDPR). Specialized knowledge in quantitative research had already been represented by three people working on the recommendations in the ethics WG, which is why no additional external experts were recruited for this. Among the external experts, two individuals have experience with teaching academic courses, two serve on ethics committees, and one is active in networking among ethics committees. According to the information provided by the experts, all of the measures listed in both sets of recommendations fell within the remit of at least one person. The wording of the measures and explanations in both sets of recommendations was refined and stated more precisely based on the experts' comments, missing information and definitions were inserted, and a measure was added to one set of recommendations.

3. Results

3.1. Identified problematic areas

A total of 45 publications were found in the explorative literature review and screening was undertaken from October 2023 to February 2024 (see attachment 1, figure A4, for the selection process). These were used to identify the problematic areas and describe the individual ethical aspects in these areas.

Table 2 contains details on type and year of publication, journal, and lead author's area of specialty at the time the original sources were published.

Six problematic areas were identified:

1. research methodology,
2. compliance with laws and guidelines,
3. good scientific practice in publications,
4. competence of ethics committees,
5. students as a vulnerable group,
6. dealing with other study populations.

Attachment 2 outlines the problematic areas with their associated aspects, along with the literature on which the content is based.

3.2. Final versions of the recommendations

As the measures were compiled, it became clear that individual measures could be assigned to more than one problematic area. Redundancies were identified through restructuring, and the measures then placed in new cat-

egories. These categories form the basis for the areas presented in the two sets of recommendations. As this process took place, two different points of focus came into view: first, the protection of study participants and individuals potentially affected by a study and, second, the quality of a study and its publication. These two focal points each function as main categories for the areas covered by them along with their associated measures. For this reason, the recommendations were drafted in two different sets, each as its own separate document. The *Recommendations on ensuring Data Protection, Free Consent, No Harm to and Autonomy of Participants and Potentially Affected Individuals (Rec-Protect)* now covers six areas:

- observing data minimization in regard to personal data
- protecting participants' personal data and sensitive personal data
- protecting the privacy and identity of study participants and individuals who decide against or terminate participation
- handling potential risks and stresses for study participants and individuals affected by the study
- ensuring informed and free decisions to participate or not in a study
- assuring independent ethical review and legal compliance in study planning and conduction

A total of 29 measures were assigned to these areas. Explanations were written for each measure and contain, e.g., definitions of ambiguous terms, reasons why a particular measure is important, and information on possible implementation. All of the recommendations concerning protection (Rec-Protect) are presented in tabular form in attachment 3.

The *Recommendations on Assuring the Quality of a Study and its Publication (Rec-Quality)* covers four areas and has 14 measures.

The areas in this set of recommendations are:

- assuring good scientific practice
- complying with legal requirements and standard guidelines
- visibility of the study
- confirmability of the study.

All of the recommendations concerning study quality are presented in tabular form in attachment 4.

The feedback from the experts also contained aspects that were missing from the recommendations or which had been given too little attention up to that point. These topics include: participative research approaches, collaborative relationships between researchers and study participants, responsibility for mentoring student researchers, delineating between evaluation and research, dealing with the pressure to publish, standards for peer review, conflicts of interest in reviewers, and retracting or censoring publications.

Table 2: Description of the publications used to compile the problematic areas

Variables	Characteristic	N	Bibliographic reference
Publication year	1989 - 2000	1	41
	2001 - 2010	9	9, 11, 14, 15, 37, 38, 42, 43, 45
	2011 - 2020	25	16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 40, 46, 47, 49, 51, 52, 53, 54
	2021 - 2024	10	10, 13, 24, 25, 29, 32, 39, 44, 48, 50
Publication type	Presentation of the authors' point of view (e.g., editorial, commentary)	21	10, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 23, 25, 30, 34, 41, 44, 45, 47, 48, 49, 51, 53, 54
	Original study	8	21, 31, 33, 38, 39, 40, 43, 50
	Review	4	24, 32, 35, 52
	Handbook or chapter in a handbook	2	28, 29
	Guideline	2	9, 36
	Twelve Tips	2	17, 22
	Case analysis	1	46
	Research ethics	1	42
	Special Report ¹	1	20
	undefined publication types	3	26, 27, 37
Journal	<i>Journal with a special focus</i>		
	• Education in the health professions	25	9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 38, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 49, 51, 54
	• Medicine	12	23, 24, 32, 34, 35, 36, 39, 44, 46, 50, 52, 53
	• Ethics	4	27, 31, 33, 37
	• Research methodology	1	26
	• Psychology	1	48
	Not a journal	2	28, 29
Field in which the lead authors were active at the time of publication	<i>Professorship or other leadership function in the field</i>		
	• Medicine	12	15, 20, 21, 22, 23, 25, 35, 41, 45, 47, 49, 52
	• Education in the health professions	8	10, 11, 14, 19, 42, 43, 50, 51
	• Medical ethics	3	30, 33, 38
	• Psychology	2	26, 28
	• Neurosciences	1	48
	• Pharmacy	1	44
	• Nursing	1	16
	<i>Practicing physicians</i>	8	13, 18, 24, 34, 36, 46, 53, 54
	<i>Practicing psychologist</i>	1	27
	<i>Academic faculty and staff in the field</i>		
	• Biomedicine	1	32
	• Health sciences	1	40
	• History, theory and ethics of medicine	1	31
	• Clinical epidemiology	1	39
	• Social sciences	1	29
	• Medical education research	2	9, 17
	No information	1	37

N: number of publications (in total N=45)

¹Special Report is defined as "short articles of special interest to nurse educators" in the authors' notes for the journal in which it was published.

4. Discussion

As a result of the multi-step process, it is possible to provide comprehensive recommendations with measures to implement aspects of ethical research in the planning, conduction and publication of education research studies. The literature review, the basis on which the problematic areas and some of the ethical research aspects in them were identified, was meant to be exploratory and not systematic. This may result in relevant literature being overlooked and thus the risk of gaps in the identification of problematic areas and the compilation of aspects pertaining to research ethics. A systematic literature review could have yielded a more comprehensive overview of relevant publications. That said, the aim here was not to take recommendations from the literature, but instead to develop measures and explanations based on the literature in an iterative discourse and then have them reviewed by external experts from multiple perspectives. Following this approach, we were unable to take into account future developments in research methodology affecting aspects of ethical research not yet considered. The iterative group process consisted of the discussions during the meetings of the ethics WG of the *Committee on Methodology in Educational Research* and the written comments on the individual measures and explanations in the revision rounds. During the revision rounds, the participants had plenty of time to read the documents, formulate their assessments of the content and submit their suggestions for improvement in writing. This process enabled thorough scrutiny of the content and facilitated a detailed and deliberate revision. The challenge lay primarily in giving all of the comments adequate attention, which is why an iterative approach was necessary. A formal consensus procedure, such as the Delphi technique, to generate and agree upon the recommendations was not conducted because the sheer scope of the documents would have exceeded both the timeline and staff resources.

The two sets of recommendations are quite extensive in terms of content. Although the individual measures are concisely stated, the associated explanations, however, require more space to adequately present the complex connections and cover the different types of research and methods in health professions education research. The range of the different studies in the field of education research is very large, so that not all of the aspects in the recommendations are relevant for each individual study and it may not always be possible to implement some aspects in the ways recommended. This can indicate moments for reflection and discussion in research teams or with experts in the relevant areas. It is also possible that points are brought up in the recommendations that contradict one's own attitudes, convictions and practices. Such a discrepancy can also provide the basis for reflection, discussion and sharing for the purpose of deciding which options are available for a planned study. Moreover, the recommendations should not be viewed as fixed and final, but rather as undergoing continual review and fur-

ther development. In the course of this, the topics that were mentioned by the experts but have not yet been addressed should be given closer attention. These topics were either touched on only briefly or not yet dealt with when developing the present recommendations because, initially, the aim was to cover the basic aspects of ethical research.

Furthermore, updating these recommendations in the future offers the possibility to include international perspectives, e.g., on data protection, in more detail and elaborate on them in the measures and their explanations. Likewise, current trends such as Big Data analysis and learning analytics [12] can be addressed through revision. Also, the application and practicability of the recommendations should be investigated, particularly in regard to how they shape researchers' decision-making about ethical research aspects when planning, conducting and publishing studies.

These recommendations are not a replacement for but rather a supplementation of existing materials concerned with reflecting on and implementing principles of ethical research, such as ethical codes of conduct, e.g. [1], [2], [3], [4], scientific literature, e.g. [5], [6], [7], [8], [9], ethics committee opinions, collegial interchange, and compliance with legal requirements, e.g., data protection. It should also be noted that the recommendations were formulated from the local perspectives of the authors and external experts (DE, CH, AT). For instance, in regard to the topic of data protection, the measures and explanations have been composed based on the GDPR – which has a specific scope of validity – meaning that the recommendations should be viewed as an impetus to become informed about the rules and requirements applicable to a particular study and follow them accordingly. Nevertheless, we assume that, generally, the measures can be applied internationally and their implementation can be aligned with and adapted to local rules and regulations.

Note

The following references were found through the literature review and included in the identification of problematic areas: [9], [10], [11], [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32], [33], [34], [35], [36], [37], [38], [39], [40], [41], [42], [43], [44], [45], [46], [47], [48], [49], [50], [51], [52], [53], [54].

Acknowledgements

We wish to thank Dr. rer. biol. hum. Katja Kühlmeyer, Ass.-Prof. Ph.D. Christine Dunger, Dr. med. Sonja Mathes, Dr. phil. Matthias Katzer and Rebekka Kiser for their feedback on the recommendations.

Authors' ORCIDs

- Johanna Hirsch: [0009-0002-9818-5287]
- Marianne Giesler: [0000-0001-9384-2343]
- Jan Matthes: [0000-0003-2754-1555]
- Angelika Homberg: [0000-0001-5585-1126]
- Monika Himmelbauer: [0000-0001-5516-1993]
- Daniel Bauer: [0000-0002-3337-3327]
- Martin Boeker: [0000-0003-2972-2042]
- Katrin Schüttpelz-Brauns: [0000-0001-9004-0724]

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Attachments

Available from <https://doi.org/10.3205/zma001795>

1. Attachment_1.pdf (768 KB)
Supplementary material
2. Attachment_2.pdf (338 KB)
Problematic areas
3. Attachment_3.pdf (543 KB)
Recommendations on ensuring data protection, free consent, no harm to and autonomy of participants and potentially affected individuals (rec-protect)
4. Attachment_4.pdf (397 KB)
Recommendations on assuring the quality of a study and its publication (rec-quality)

References

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-2194. DOI: 10.1001/jama.2013.281053
2. U.S. Department of Health and Human Services. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington (DC): U.S. Government Printing Office; 1979. Zugänglich unter/available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
3. British Educational Research Association (BERA). Ethical Guidelines for Educational Research. 5th edition. BERA; 2024. Zugänglich unter/available from: <https://www.bera.ac.uk/publication/ethical-guidelines-for-educational-research-2024>
4. Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis Kodex. Bonn: Deutsche Forschungsgemeinschaft. Zugänglich unter/available from: <https://www.dfg.de/de>
5. Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 6. Aufl. Heidelberg: Springer Berlin; 2023. DOI: 10.1007/978-3-662-64762-2
6. Iphofen R. Handbook of Research Ethics and Scientific Integrity. Cham: Springer Cham; 2020. DOI: 10.1007/978-3-030-16759-2
7. Schnell MW, Dunger C. Forschungsethik Informieren - reflektieren - anwenden. 2. Aufl. Göttingen: Hogrefe AG; 2018. DOI: 10.1024/85850-000
8. Rees CE, Monrouxe LV, O'Brien BC, Gordon LJ, Palermo C. Foundations of Health Professions Education Research: Principles, Perspectives and Practices. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2023. DOI: 10.1002/9781394322213
9. Schüttpelz-Brauns K, Koch R, Mertens A, Stieg M, Boonen A, Marienhagen J. Ethik in der Medizinischen Ausbildungsforschung. *GMS Z Med Ausbild*. 2009;26(1):Doc08. DOI: 10.3205/zma000600
10. Ten Cate O. The Ethics of Health Professions Education Research: Protecting the Integrity of Science, Research Subjects, and Authorship. *Acad Med*. 2022; 7(1):13-17. DOI: 10.1097/ACM.0000000000004413
11. Ten Cate O. Why the ethics of medical education research differs from that of medical research. *Med Educ*. 2009;43(7):608-610. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2009.03385.x
12. Marcotte K, Yang P, Millis MA, Vercler CJ, Sebok-Syer SS, Krumm AE, George BC. Ethical considerations of using learning analytics in medical education: a critical review. *Adv Health Sci Educ*. 2025;30:87-101. DOI: 10.1007/s10459-024-10402-7
13. Schutte T, Scheele F, van Luijk S. Roses and Balances: A Paradigm for Constructive Ethical Review of Health Professions Education Research. *Adv Med Educ Pract*. 2021;12:529-535. DOI: 10.2147/AMEP.S305094
14. Eva KW. Research ethics requirements for Medical Education. *Med Educ*. 2009;43(3):194-195. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2008.03285.x
15. Kanter SL. Ethical approval for studies involving human participants: academic medicine's new policy. *Acad Med*. 2009;84(2):149-150. DOI: 10.1097/ACM.0b013e318198c40f
16. Chen RP. Student participation in health professions education research: in pursuit of the Aristotelian mean. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2011; 6(2):277-286. DOI: 10.1007/s10459-009-9164-4
17. Egan-Lee E, Freitag S, Leblanc V, Baker L, Reeves S. Twelve tips for ethical approval for research in health professions education. *Med Teach*. 2011;33(4):268-272. DOI: 10.3109/0142159X.2010.507715
18. Hally E, Walsh K. Research ethics and medical education. *Med Teach*. 2016;38(1):105-106. DOI: 10.3109/0142159X.2014.956068
19. Walsh K. Medical education research: is participation fair? *Perspect Med Educ*. 2014;3(5):379-382. DOI: 10.1007/s40037-014-0120-5
20. Heflin MT, DeMeo S, Nagler A, Hockenberry MJ. Health Professions Education Research and the Institutional Review Board. *Nurse Educ*. 2016;41(2):55-59. DOI: 10.1097/NNE.0000000000000230
21. Artino AR, Driessen EW, Maggio LA. Ethical Shades of Gray: International Frequency of Scientific Misconduct and Questionable Research Practices in Health Professions Education. *Acad Med*. 2019;94(1):76-84. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002412
22. Boileau E, Patenaude J, St-Onge C. Twelve tips to avoid ethical pitfalls when recruiting students as subjects in medical education research. *Med Teach*. 2018;40(1):20-25. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1357805
23. Ferrero F. Some ethical aspects of medical education research. *Arch Argent Pediatr*. 2018;116(6):382-385. DOI: 10.5546/aap.2018.eng.384

24. Guckian J, Thampy H. Gaining ethics approval for health professions education research. *Clin Exp Dermatol*. 2022;47(12):2081-2084. DOI: 10.1111/ced.15185
25. Klitzman RL. Understanding Ethical Challenges in Medical Education Research. *Acad Med*. 2022;97(1):18-21. DOI: 10.1097/ACM.00000000000004253
26. Bergold J, Thomas S. Partizipative Forschungsmethoden: Ein methodischer Ansatz in Bewegung. *Forum Qual Sozialforsch*. 2012;13(1). DOI: 10.17169/fqs-13.1.1801
27. Wasserman R. Ethical Issues and Guidelines for Conducting Data Analysis in Psychological Research. *Ethics Behav*. 2013;23(1):3-15. DOI: 10.1080/10508422.2012.728472
28. Panter AT, Sterba SK. *Handbook of Ethics in Quantitative Methodology*. New York: Routledge; 2011. DOI: 10.4324/9780203840023
29. Tzanetakis M. Qualitative Online-Forschungsmethoden: Digitale Datenerhebung und ethische Herausforderungen. In: Prainsack B, Pot M, editors. *Qualitative und interpretative Methoden in der Politikwissenschaft*. Wien: Facultas; 2021. p.130-141.
30. DuBois JM, Antes AL. Five Dimensions of Research Ethics: A Stakeholder Framework for Creating a Climate of Research Integrity. *Acad Med*. 2018;93(4):550-555. DOI: 10.1097/ACM.0000000000001966
31. Fuerholzer K, Schochow M, Peter R, Steger F. Medical Students Acquaintance with Core Concepts, Institutions and Guidelines on Good Scientific Practice: A Pre- and Post-questionnaire Survey. *Sci Eng Ethics*. 2020;26:1827-1845. DOI: 10.1007/s11948-020-00215-3
32. Kearney M, Downing M, Gignac EA. Research integrity and academic medicine: the pressure to publish and research misconduct. *J Osteopath Med*. 2024;124(5):187-194. DOI: 10.1515/jom-2023-0211
33. Hofmann B, Helgesson G, Juth N, Holm S. Scientific Dishonesty: A Survey of Doctoral Students at the Major Medical Faculties in Sweden and Norway. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2015;10(4):380-388. DOI: 10.1177/1556264615599686
34. Johal J, Loukas M, Oskouian RJ, Tubbs RS. "Political co-authorships" in medical science journals. *Clin Anat*. 2017;30(6):831-834. DOI: 10.1002/ca.22932
35. Bion J, Antonelli M, Blanch L, Curtis JR, Druml C, Du B, Machado FR, Gomersall C, Hartog C, Levy M, Myburgh J, Rubinfeld G, Sprung C. White paper: statement on conflicts of interest. *Intensive Care Med*. 2018;44(10):1657-1668. DOI: 10.1007/s00134-018-5349-8
36. Kahn NB, Lichter AS. The new CMSS code for interactions with companies managing relationships to minimize conflicts. *J Vasc Surg*. 2011;54(3):34S-40S. DOI: 10.1016/j.jvs.2011.05.109
37. Caelleigh AS. Roles for scientific societies in promoting integrity in publication ethics. *Sci Eng Ethics*. 2003;9(2):221-241. DOI: 10.1007/s11948-003-0010-4
38. Heitman E, Olsen CH, Anestidou L, Bulger RE. New graduate students' baseline knowledge of the responsible conduct of research. *Acad Med*. 2007;82(9):838-845. DOI: 10.1097/ACM.0b013e31812f7956
39. Nishimura R, Takeuchi J, Sakuma M, Uchida K, Higaonna M, Kinjo N, Sakakibara F, Nakamura T, Kosaka S, Yoshimura S, Ueda S, Morimoto T. Experience and awareness of research integrity among Japanese physicians: a nationwide cross-sectional study. *BMJ Open*. 2021;11(10):e052351. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-052351
40. Mubeen SM, Qurrat-ul-Ain, Ghayas R, Adil Rizvi SH, Khan SA. Knowledge of scientific misconduct in publication among medical students. *Educ Health (Abingdon)*. 2017;30(2):140-145. DOI: 10.4103/efh.Efh_221_16
41. Petersdorf RG. A matter of integrity. *Acad Med*. 1989;64(3):119-123. DOI: 10.1097/00001888-198903000-00003
42. McLachlan J, McHarg J. Ethical permission for the publication of routinely collected data. *Med Teach*. 2005;39(9):944-948. DOI: 10.1111/j.1365-2929.2005.02223.x
43. Brown J, Ryland I, Howard J, Shaw N. Views of National Health Service (NHS) Ethics Committee members on how education research should be reviewed. *Med Teach*. 2007;29(2-3):225-230. DOI: 10.1080/01421590701300179
44. Albon SP, Hu F. Guiding Ethics Review in Pharmacy Education Research and Scholarship at UBC: Clarifying the Unclear. *Innov Pharm*. 2021;12(3). DOI: 10.24926/iip.v12i3.3919
45. Morrison J, Prideaux D. Ethics approval for research in medical education. *Med Educ*. 2008;35(11):1008. DOI: 10.1046/j.1365-2923.2001.01076.x
46. Torralba KD, Jose D, Byrne J. Psychological safety, the hidden curriculum, and ambiguity in medicine. *Clin Rheumatol*. 2020;39(3):667-671. DOI: 10.1007/s10067-019-04889-4
47. Dolan BM, Arnold J, Green MM. Establishing Trust When Assessing Learners: Barriers and Opportunities. *Acad Med*. 2019;94(12):1851-1853. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002982
48. Cutting LE. Contextualizing school achievement among vulnerable learners: Implications for science and practice. *New Dir Child Adolesc Dev*. 2022;2022(183-184):91-94. DOI: 10.1002/cad.20460
49. Hauer KE, Lucey CR. Core Clerkship Grading: The Illusion of Objectivity. *Acad Med*. 2019;94(4):469-472. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002413
50. Moreau KA, Eady K, Heath SE. Patient Involvement in Medical Education Research: Results From an International Survey of Medical Education Researchers. *J Patient Exp*. 2021;8. DOI: 10.1177/2374373520981484
51. Kumar VD, Murugan M. Professionalism in practice: Exploring the ethical perplexity of involving students in Medical Education Research. *J Adv Med Educ Prof*. 2020;8(4):200-203. DOI: 10.30476/jamp.2020.74921.0
52. Leentjens AF, Levenson JL. Ethical issues concerning the recruitment of university students as research subjects. *J Psychosom Res*. 2013;75(4):394-398. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2013.03.007
53. Kraus CK, Guth T, Richardson D, Kane B, Marco CA. Ethical considerations in education research in emergency medicine. *Acad Emerg Med*. 2012;19(12):1328-1332. DOI: 10.1111/acem.12019
54. Keune JD, Brunsvold ME, Hohmann E, Korndorffer JR Jr, Weinstein DF, Smink DS. The ethics of conducting graduate medical education research on residents. *Acad Med*. 2013;88(4):449-453. DOI: 10.1097/ACM.0b013e3182854bef

Corresponding author:

PD Dr. Katrin Schüttpeitz-Brauns
Heidelberg University, Medical Faculty Mannheim,
Department of Medical Education Research of the Division
of Studies and Teaching Development,
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, D-68167 Mannheim, Germany
katrin.schuettpeitz-brauns@medma.uni-heidelberg.de

Please cite as

Hirsch J, Giesler M, Matthes J, Homberg A, Himmelbauer M, Bauer D, Boeker M, Schüttpez-Brauns K. Developing recommendations on ethical aspects affecting studies in health professions education research. *GMS J Med Educ.* 2026;43(1):Doc1.
DOI: 10.3205/zma001795, URN: urn:nbn:de:0183-zma0017957

This article is freely available from

<https://doi.org/10.3205/zma001795>

Received: 2025-05-20

Revised: 2025-09-08

Accepted: 2025-10-14

Published: 2026-01-15

Copyright

©2026 Hirsch et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Entwicklung von Empfehlungen zur Berücksichtigung ethischer Aspekte bei Studien in der Ausbildungsforschung der Gesundheitsberufe

Zusammenfassung

Hintergrund: Studien zur Ausbildungsforschung in den Gesundheitsberufen müssen neben gesetzlichen Vorgaben auch forschungsethische Aspekte berücksichtigen. Eine spezifische Orientierungshilfe, um diese Vorgaben und Aspekte in die Praxis umzusetzen, fehlt jedoch bislang. Unser Ziel war es daher, Handlungsempfehlungen für die Berücksichtigung forschungsethischer Aspekte bei der Planung, Durchführung und Veröffentlichung derartiger Studien zu entwickeln.

Methode: Die Handlungsempfehlungen wurden durch Mitglieder des Ausschusses für Methodik der Ausbildungsforschung der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung in drei Schritten erstellt: (1) Erarbeitung von Problemfeldern in der Ethik der Ausbildungsforschung, (2) Ableitung konkreter Maßnahmen und Erläuterungen, (3) Überprüfung der Handlungsempfehlungen durch Expert:innen verschiedener Forschungsperspektiven.

Ergebnisse: Es wurden zwei separate Handlungsempfehlungen erarbeitet, die Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes, der Freiwilligkeit, Nicht-Schädigung und Selbstbestimmung von Teilnehmenden (sechs Bereiche mit insgesamt 29 Maßnahmen) sowie zur Qualitätssicherung der Studie und Veröffentlichung (vier Bereiche mit insgesamt 14 Maßnahmen) umfassen.

Diskussion: Die Handlungsempfehlungen bieten eine Unterstützung zur Berücksichtigung ethischer Aspekte und deren Umsetzung. Sie ersetzen jedoch nicht bereits bestehende Regelungen sowie die individuelle Reflexion der Forschenden. Sie sollten kontinuierlich weiterentwickelt und in Bezug auf ihre Anwendung und Wirkung auf Entscheidungsprozesse in der Ausbildungsforschung untersucht werden.

Schlüsselwörter: Forschungsethik, Ausbildungsforschung in den Gesundheitsberufen, medizinische Ausbildungsforschung

Johanna Hirsch¹
Marianne Giesler²
Jan Matthes^{3,4}
Angelika Homberg¹
Monika Himmelbauer⁵
Daniel Bauer⁶
Martin Boeker⁷
Katrin
Schüttpelz-Brauns¹

1 Medizinische Fakultät
Mannheim der Universität
Heidelberg, GB Studium und
Lehrentwicklung, Abteilung
Medizinische
Ausbildungsforschung,
Mannheim, Deutschland

2 Freiburg i.Br., Deutschland

3 Universität zu Köln,
Medizinische Fakultät,
Prodekanat für Lehre und
Studium, Köln, Deutschland

4 Universität zu Köln,
Medizinische Fakultät und
Uniklinik Köln, Zentrum für
Pharmakologie, Köln,
Deutschland

5 Medizinische Universität
Wien, Teaching Center, Wien,
Österreich

6 Universität Bern, Institut für
Medizinische Lehre, Bern,
Schweiz

7 Technische Universität
München, TUM Klinikum,
Lehrstuhl für Medizinische
Informatik, München,
Deutschland

1. Einleitung

Bei der Planung, Durchführung und Publikation von Ausbildungsforschungsstudien in den Gesundheitsberufen sind neben geltenden Gesetzen auch forschungsethische Aspekte zu beachten. Die zentralen Begrifflichkeiten des in diesem Artikel behandelten Themas können unterschiedlich verstanden werden. Wir verwenden die Begriffe wie in Tabelle 1 aufgeführt.

Den Ausbildungsforschenden stehen zur Reflexion und Ausrichtung des eigenen Handelns an forschungsethischen Prinzipien verschiedene Kodizes und Leitlinien anderer Fachbereiche zur Verfügung, z. B. die *Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes* [1], der *Belmont Report* [2], die *Ethical Guidelines for Educational Research* der *British Educational Research Association* (BERA) [3], aber auch institutionelle und nationale Leitlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis, wie z. B. der *Kodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft* (DFG) [4]. Auch Handbücher und Veröffentlichungen in Fachzeitschriften bieten die Möglichkeit zur Auseinandersetzung mit Forschungsethik und enthalten häufig Beispiele dafür, wie die Prinzipien im Forschungsprozess umgesetzt werden können, z. B. [5], [6], [7], [8]. Da die genannten Quellen nicht für die Ausbildungsforschung entwickelt wurden, müssen Ausbildungsforschende selbst entscheiden, welche der darin enthaltenen Aspekte für die eigene Studie relevant sind und deren Transfer ins eigene Setting vollziehen. Zudem müssen sie die Punkte identifizieren, die in den vorhandenen Quellen nicht behandelt werden, aber für ihre Studie von Bedeutung sind. Beispielsweise beinhaltet die *Deklaration von Helsinki* ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen [1]. Sie enthält jedoch weder Informationen zum Umgang mit Studierenden und Auszubildenden als Studienteilnehmende noch zur Entwicklung einer relevanten Fragestellung im Bereich der Ausbildungsforschung.

Der kollegiale Austausch und die Reflexion innerhalb des Forschungsteams können ebenfalls für die Einhaltung forschungsethischer Prinzipien von Bedeutung sein, beispielsweise dann, wenn es keine Leitlinien oder praxisnahen Informationen gibt. Hilfreich ist zudem, wenn im Forschungsteam Personen tätig sind, die im Studium und/oder in Fortbildungen Wissen über Forschungsethik und richtiges Handeln im Forschungsprozess erlangt haben und darauf zurückgreifen können.

Darüber hinaus gibt es im Bereich der Ausbildungsforschung in den Gesundheitsberufen verschiedene Fachartikel, die sich mit einzelnen Aspekten der Forschungsethik beschäftigen, z. B. [9], [10], [11].

Die Beratung durch eine Ethikkommission kann ebenfalls zur Reflexion und Umsetzung ethischer Aspekte beitragen. Ob eine Beratung durch eine Ethikkommission erfolgen muss, hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. von den Berufsgruppen der Forschenden, den internen Regelungen der Fakultät bzw. der Einrichtung, der die Forschenden angehören und von der Finanzierung der Studie, da z. B. Drittmittel meist an das Vorliegen eines Ethikvotums geknüpft sind. Die Beurteilung und Beratung

durch eine Ethikkommission ist jedoch nicht in allen Einrichtungen, in denen Studien zur Ausbildungsforschung durchgeführt werden, möglich oder festgelegt. Zudem haben sich noch nicht alle lokalen Ethikkommissionen auf die Begutachtung von Ausbildungsforschungsstudien eingestellt, so dass wichtige ethische Aspekte bei der Begutachtung und Beratung unberücksichtigt bleiben könnten.

Unabhängig von der formalen Anbindung an eine Ethikkommission tragen die Ausbildungsforschenden die eigenverantwortliche Pflicht, ethische Aspekte während des gesamten Forschungsprozesses sorgfältig zu berücksichtigen und praktisch umzusetzen. Im wissenschaftlichen Alltag besteht trotz der zuvor genannten Möglichkeiten häufig die Schwierigkeit, ausreichende Zeitressourcen für eine umfassende Auseinandersetzung mit forschungsethischen Fragen zu finden. Zudem finden sich in der Forschungsethik kaum pauschale oder schnelle Lösungen, da ethische Entscheidungen stets individuell und an die jeweilige Situation angepasst werden müssen. Besonders herausfordernd ist, dass für den spezifischen Bereich der Ausbildungsforschung bislang keine passgenauen Orientierungshilfen existieren, die die allgemeinen ethischen Grundsätze der Forschung am Menschen mit den besonderen methodischen und inhaltlichen Anforderungen der Ausbildungsforschung verknüpfen. Diese Forschungslücke erzeugt Unsicherheiten und erschwert eine einheitliche und praxisnahe Anwendung ethischer Standards.

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung eines Instrumentes zur systematischen Berücksichtigung forschungsethischer Aspekte im gesamten Forschungsprozess der Ausbildungsforschung sinnvoll. Ein solches Instrument kann dazu beitragen, potenzielle ethische Herausforderungen frühzeitig zu erkennen und verantwortungsvoll zu adressieren sowie die Berücksichtigung ethischer Standards systematisch und transparent darzustellen.

Ziel dieses Beitrags ist es daher, Handlungsempfehlungen für die Berücksichtigung forschungsethischer Aspekte bei der Planung, Durchführung und Veröffentlichung von Studien der Ausbildungsforschung in den Gesundheitsberufen zu entwickeln.

2. Methodik

Die Handlungsempfehlungen wurden in drei Schritten erstellt:

1. Erarbeitung von Problemfeldern in der Ethik der Ausbildungsforschung,
2. Ableitung konkreter Maßnahmen und Erläuterungen,
3. Überprüfung der Handlungsempfehlungen durch Expert*innen verschiedener Forschungsperspektiven.

Die Mitglieder der Ethik-Arbeitsgruppe (Ethik-AG) des Ausschusses Methodik der Ausbildungsforschung der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA) waren in verschiedenen Konstellationen an diesen Arbeitsschrit-

Tabelle 1: Glossar zentraler Begriffe

Begriff	Definition
Ausbildungsforschung	Forschung, die sich mit der Aus-, Weiter- oder Fortbildung der Gesundheitsberufe befasst.
Ausbildungsforschende	Personen, die Studien zur Aus-, Weiter- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen planen, durchführen und veröffentlichen
Ausbildungsforschungsstudien	Studien, die Grundlagen und anwendungsbezogene Themen im Studium, der Berufsausbildung, der ärztlichen Weiterbildung und der Weiterbildung examinierter Fachkräfte sowie der Fortbildung in den Gesundheitsberufen untersuchen
Gesundheitsberufe	Alle Berufe, die in der ambulanten oder stationären medizinischen, pflegerischen oder medizinisch-technischen Versorgung angesiedelt sind (z. B. Ärzt*innen, Pflegepersonal, Medizinische Technolog*innen)
Forschungsethik	Aspekte, die Ausbildungsforschende beachten sollten, um die Studienteilnehmenden zu schützen und die wissenschaftliche Integrität zu wahren. In der Literatur, z. B. Döring [5], wird oft zwischen Forschungs- und Wissenschaftsethik unterschieden. Für die bessere Lesbarkeit wird der Begriff <i>Forschungsethik</i> bzw. <i>forschungsethisch</i> in diesem Artikel übergreifend für Aspekte aus beiden Bereichen, also Forschungs- und Wissenschaftsethik, verwendet.

ten beteiligt und sind die Autorinnen und Autoren dieses Artikels.

Der dreistufige Prozess wurde gewählt, um alle vorhandenen Quellen, also Publikationen, das Fach- und Erfahrungswissen der Ethik-AG-Mitglieder und das Feedback der Expert*innen auszuschöpfen. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die Handlungsempfehlungen möglichst umfassend, klar verständlich und korrekt formuliert sind.

2.1. Erarbeitung von Problemfeldern

Unter „Problemfeldern“ verstehen wir thematische Bereiche, in denen sich Ausbildungsforschende bei der Planung und Durchführung von Studien mit ethisch relevanten Fragestellungen konfrontiert sehen. Jedes Problemfeld umfasst mehrere Aspekte, die die konkreten ethischen Fragestellungen innerhalb dieses thematischen Bereichs beschreiben.

Zur Identifikation dieser Problemfelder und der darin enthaltenen Aspekte wurde eine explorative Literaturrecherche durchgeführt. Dabei lag der Fokus auf der Orientierung im Themenfeld. Die Recherche erfolgte in PubMed, ERIC, dem Fachportal Pädagogik, dem Archiv des Journal of Medical Ethics sowie über Google und Google Scholar. Die Suchanfragen wurden iterativ entwickelt. In Anhang 1, Tabelle A1 sind exemplarische Suchanfragen aufgeführt.

Ausgewählt wurden Publikationen, die ethisch relevante, forschungspraktische Probleme in der Ausbildungsforschung der Gesundheitsberufe thematisieren, deren Erstautor*innen in der Ausbildungsforschung oder angrenzenden Bereichen wie Psychologie oder Ethik/Forschungsethik beschäftigt und die in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sind. Bezüglich Publikationstyp, Erscheinungsdatum und Herkunftsland der Publikation gab es keine Einschränkungen.

Aus den ausgewählten Publikationen wurden neben allgemeinen Informationen zu den Artikeln alle Textstellen, die Informationen zu ethisch relevanten forschungspraktischen Problemen in der Ausbildungsforschung in den Gesundheitsberufen beinhalteten, extrahiert. Englische Texte wurden mit Hilfe des Übersetzungsprogramms DeepL[®] Pro Version Q1/Q2 2024 (DeepL SE, Köln) übersetzt.

Die aus den Publikationen extrahierten Textstellen wurden zusammengefasst und thematisch sortiert. Auf Basis dieser thematischen Struktur konnten übergeordnete Problemfelder identifiziert werden. Die in den Texten adressierten forschungsethischen Aspekte wurden anschließend den jeweiligen Problemfeldern zugeordnet und inhaltlich ergänzt. Die Inhalte der Problemfelder basieren dabei jeweils auf mehreren Publikationen.

2.2. Entwicklung von Maßnahmen und Erläuterungen

Auf Grundlage der identifizierten Problemfelder entwickelte die Autorinnen und Autoren dieses Artikels gezielt Maßnahmen zu den darin enthaltenen forschungsethischen Aspekten. Dafür wurden für die einzelnen Problemfelder Online-Arbeitstreffen mit wechselnder Besetzung (AH, DB, JH, JM, KSB, MB, MG, MH) durchgeführt. Insgesamt fanden fünf zwei bis vierstündige Online-Arbeitstreffen zwischen Februar und Mai 2024 statt. Inklusive der Moderatorinnen (KSB und JH) nahmen jeweils fünf bis sieben Personen teil. Dabei wurden die Teilnehmenden jeweils zufällig in zwei Gruppen aufgeteilt, die unabhängig voneinander die gleiche Aufgabe nach einem vorgegebenen Ablaufschema (siehe Anhang 1, Abbildung A2) bearbeiteten und im Anschluss die Ergebnisse im Plenum diskutierten und wenn möglich konsentierten. Konnten in der Gruppenarbeit oder in der Diskussion im Plenum Aspekte nicht konsentiert werden oder wurden fehlende Inhalte identifiziert, wurden diese notiert und dazu in

Fachliteratur nachrecherchiert, bereits vorhandene Artikel nochmals gelesen sowie Antragsformulare von Ethikkommissionen gesichtet und als Grundlage für weitere Diskussionen mit allen bis dahin beteiligten Personen verwendet.

Die vollständig ausgearbeiteten Maßnahmen wurden auf Redundanzen geprüft und in ein Tabellenformat überführt. Dabei wurden die Maßnahmen kompakter formuliert und zusätzliche Informationen und Erläuterungen in einer separaten Spalte aufgeführt. Die Maßnahmen und die dazugehörigen Erläuterungen wurden gruppiert. Um Missverständnissen bei der Anwendung der Maßnahmen vorzubeugen, wurden diese in mehreren Zyklen durch vier AG-Mitglieder (MG, JH, JM, KSB) überarbeitet, bis keine weiteren Aspekte mehr angemerkt wurden. Im Anschluss konnten die weiteren AG-Mitglieder Änderungsvorschläge einfügen. So lagen nach einer weiteren Überarbeitungsrunde die Maßnahmen und Erläuterungen in Tabellenform vor und bildeten damit die erste Version der Handlungsempfehlungen.

2.3. Überprüfung der Handlungsempfehlungen durch Expert*innen verschiedener Forschungsperspektiven

Um die Handlungsempfehlungen auf inhaltliche Richtigkeit, Verständlichkeit und Vollständigkeit zu prüfen, wurden Expert*innen, die bisher nicht an der Erstellung der Maßnahmen und Erläuterungen beteiligt waren, anhand vorab festgelegter Auswahlkriterien (siehe Anhang 1, Abbildung A3) mittels Internetrecherche oder durch die Empfehlung eines*r bereits kontaktierten Experten*in identifiziert und kontaktiert. Nach einer informierten mündlichen Einwilligung erhielten sie die Handlungsempfehlungen inklusive einer Aufgabenbeschreibung per E-Mail. Inhalte außerhalb der eigenen Expertise sollten markiert werden. Dies war nötig, um festzustellen, ob alle Inhalte von den Expert*innen bewertet wurden. Die Rückmeldungen der Expert*innen wurden von zwei Ethik-AG-Mitgliedern eingearbeitet.

Die rekrutierten Expert*innen kommen aus den Fachbereichen Medizinethik, Psychologie, Pflegewissenschaft, allgemeine Ethik und Rechtswissenschaft. Vier der Expert*innen verfügen über Erfahrungen in der Planung, Durchführung, Auswertung und Veröffentlichung von Studien als Erstautor*in oder Mitautor*in. Darüber hinaus sind zwei der Expert*innen zusätzlich versiert im Bereich der qualitativen Forschung sowie eine Person in der medizinischen Forschung mit unterschiedlichen Forschungsmethoden. Die Person mit Expertise in der Rechtswissenschaft brachte die Perspektive der rechtlichen Bewertung und Beratung von Forschungsvorhaben, insbesondere in Bezug auf das Thema Datenschutz im Rahmen der *Datenschutz-Grundverordnung* (DSGVO), in die Überprüfung der Maßnahmen und Erläuterungen ein. Die Expertise in quantitativer Forschung war bereits bei der Erarbeitung der Handlungsempfehlungen in der Ethik-AG durch drei

Personen vertreten, weshalb keine weiteren externen Expert*innen hierzu rekrutiert wurden. Unter den externen Expert*innen haben zwei Personen Erfahrung bei der Durchführung von Lehrveranstaltungen, zwei Personen sind in Ethikkommissionen tätig und eine Person engagiert sich im Bereich der Netzwerkarbeit von Ethikkommissionen. Alle in beiden Handlungsempfehlungen aufgeführten Maßnahmen fielen laut Angabe der Expert*innen in den Kompetenzbereich von mindestens einer Person.

In beiden Handlungsempfehlungen wurden auf Grundlage der Anmerkungen der Expert*innen die Formulierungen der Maßnahmen und Erläuterungen präzisiert, fehlende Hinweise und Definitionen eingefügt sowie in einer Handlungsempfehlung eine Maßnahme hinzugefügt.

3. Ergebnisse

3.1. Identifizierte Problemfelder

Durch die explorative Literaturrecherche und -auswahl im Zeitraum von Oktober 2023 bis Februar 2024 wurden 45 Publikationen erfasst (zum Auswahlprozess siehe Anhang 1, Abbildung A4). Diese wurden verwendet, um die Problemfelder zu identifizieren und die darin enthaltenen einzelnen Aspekte ethischer Fragestellungen zu beschreiben.

Tabelle 2 enthält Angaben zu Publikationsjahr und -art, zur Fachzeitschrift und dem Tätigkeitsbereich der Erstautor*innen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Originalquellen.

Es wurden sechs Problemfelder identifiziert

1. Forschungsmethodik
2. Einhaltung von Richtlinien und Gesetzen
3. Gute wissenschaftliche Praxis in Veröffentlichungen
4. Zuständigkeit von Ethikkommissionen
5. Lernende als vulnerable Gruppe
6. Umgang mit weiteren Studienpopulationen.

Anhang 2 enthält die Problemfelder mit den zugehörigen Aspekten sowie die Literatur, auf der die Inhalte basieren.

3.2. Finale Versionen der Handlungsempfehlungen

Bei der Ausarbeitung der Maßnahmen zeigte sich, dass einzelne Maßnahmen mehreren Problemfeldern zugeordnet werden konnten. Durch eine Umstrukturierung wurden Redundanzen identifiziert und die Maßnahmen anschließend unter neuen Kategorien zusammengefasst. Diese Kategorien bilden die Grundlage für die in den Handlungsempfehlungen dargestellten Bereiche. Dabei traten zwei unterschiedliche Schwerpunktsetzungen hervor: zum einen der Schutz der Teilnehmenden sowie potenziell von einer Studie betroffener Personen und zum anderen die Qualität der Studie und Veröffentlichung. Diese beiden Schwerpunktsetzungen fungieren jeweils als Oberkategorien für die darin enthaltenen Bereiche und zugehörigen

Tabelle 2: Beschreibung der zur Erarbeitung der Problemfelder verwendeten Veröffentlichungen

Variablen	Ausprägung	N	Referenz im Literaturverzeichnis
Publikationsjahr	1989 - 2000	1	41
	2001 - 2010	9	9, 11, 14, 15, 37, 38, 42, 43, 45
	2011 - 2020	25	16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 40, 46, 47, 49, 51, 52, 53, 54
	2021 - 2024	10	10, 13, 24, 25, 29, 32, 39, 44, 48, 50
Publikationsart	Darlegung der Perspektive der Autor*innen (z. B. Editorial, Kommentar)	21	10, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 23, 25, 30, 34, 41, 44, 45, 47, 48, 49, 51, 53, 54
	Originalstudie	8	21, 31, 33, 38, 39, 40, 43, 50
	Review	4	24, 32, 35, 52
	Handbuch bzw. Kapitel in Handbuch	2	28, 29
	Leitlinie	2	9, 36
	Twelve Tips	2	17, 22
	Fallanalyse	1	46
	Research Ethics	1	42
	Special Report ¹	1	20
Zeitschrift	Nicht definierte Publikationsarten	3	26, 27, 37
	<i>Fachzeitschrift mit Schwerpunkt</i>		
	• Ausbildung in den Gesundheitsberufen	25	9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 38, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 49, 51, 54
	• Medizin	12	23, 24, 32, 34, 35, 36, 39, 44, 46, 50, 52, 53
	• Ethik	4	27, 31, 33, 37
	• Forschungsmethoden	1	26
	• Psychologie	1	48
Tätigkeitsbereich Erstautoren*innen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung	Keine Fachzeitschrift	2	28, 29
	<i>Professur oder andere Leitungsfunktion im Bereich</i>		
	• Medizin	12	15, 20, 21, 22, 23, 25, 35, 41, 45, 47, 49, 52
	• Ausbildung in den Gesundheitsberufen	8	10, 11, 14, 19, 42, 43, 50, 51
	• Medizinethik	3	30, 33, 38
	• Psychologie	2	26, 28
	• Neurowissenschaften	1	48
	• Pharmazie	1	44
	• Pflege	1	16
	<i>Praktizierende Ärzte*innen</i>	8	13, 18, 24, 34, 36, 46, 53, 54
	<i>Praktizierende*r Psychologe*in</i>	1	27
	<i>Wissenschaftliche*r Mitarbeiter*in im Bereich</i>		
	• Biomedizin	1	32
	• Gesundheitswissenschaften	1	40
	• Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin	1	31
	• Klinische Epidemiologie	1	39
	• Sozialwissenschaften	1	29
	• Medizinische Ausbildungsforschung	2	9, 17
	Keine Angaben	1	37

N: Anzahl der Publikationen (insgesamt N=45)

¹Special Report wird in den Autor*innenhinweisen der Fachzeitschrift, in dem der Artikel veröffentlicht wurde, als „Short articles of special interest to nurse educators“ definiert.

Maßnahmen. Aus diesem Grund wurden die Handlungsempfehlungen in zwei separaten Dokumenten aufbereitet. Die *Handlungsempfehlungen zur Sicherstellung des Datenschutzes, der Freiwilligkeit, Nicht-Schädigung und Selbstbestimmung von Studienteilnehmenden und potenziell betroffenen Personen (HE-Schutz)* besteht nunmehr aus sechs Bereichen:

- Einhaltung von Datensparsamkeit in Bezug auf Daten mit Personenbezug
- Schutz personenbezogener und sensibler personenbezogener Daten der Studienteilnehmenden
- Schutz der Privatsphäre und der Identität von Personen, die an einer Studie teilnehmen, sowie von Personen, die sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder die Teilnahme abbrechen
- Umgang mit möglichen Risiken und Belastungen für Personen, die an der Studie teilnehmen oder von ihr betroffen sind
- Gewährleistung der informierten und freiwilligen Entscheidung zur Studienteilnahme oder Nichtteilnahme
- Sicherstellung der unabhängigen ethischen Begutachtung und der Rechtskonformität der Studienplanung und -durchführung

Diesen Bereichen wurden insgesamt 29 Maßnahmen zugeordnet. Zu jeder Maßnahme wurden Erläuterungen formuliert. Die Erläuterungen enthalten z. B. Definitionen mehrdeutiger Begriffe, Begründungen, warum die jeweilige Maßnahme wichtig ist, sowie Hinweise zu Umsetzungsmöglichkeiten. In Anhang 3 befindet sich die gesamte Handlungsempfehlung (HE-Schutz) in Tabellenform.

Die *Handlungsempfehlungen zur Qualitätssicherung der Studie und der Veröffentlichung (HE-Qualität)* enthält vier Bereiche und insgesamt 14 Maßnahmen.

Bereiche dieser Handlungsempfehlung sind:

- Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis,
- Einhalten gesetzlicher und normativer Vorgaben,
- Sichtbarkeit der Studie,
- Nachvollziehbarkeit der Studie.

In Anhang 4 befindet sich die gesamte Handlungsempfehlung (HE-Qualität) in Tabellenform.

Das Feedback der Expert*innen beinhaltete auch Aspekte, die in den Handlungsempfehlungen fehlten oder bisher zu wenig behandelt wurden. Diese Themen umfassen: Partizipative Forschungsansätze, kollaborative Beziehungen zwischen Forschenden und Studienteilnehmenden, Verantwortung bei der Betreuung von forschenden Studierenden, Abgrenzung von Evaluation und Forschung, Umgang mit Publikationsdruck, Standards für das Peer-Review, Interessenkonflikte von Begutachtenden sowie Rückzug oder Zensur von Publikationen.

4. Diskussion

Durch den mehrstufigen Prozess ist es gelungen, umfassende Handlungsempfehlungen mit Maßnahmen zur Umsetzung forschungsethischer Aspekte bei der Planung,

Durchführung und Veröffentlichung von Ausbildungsforschungsstudien zur Verfügung zu stellen.

Die Literaturrecherche, auf deren Basis die Problemfelder und einige der darin enthaltenen forschungsethischen Aspekte erarbeitet wurden, war explorativ angelegt und nicht systematisch. Dies kann dazu führen relevante Literatur zu übersehen und somit Lücken bei der Identifikation der Problemfelder sowie der Erarbeitung der forschungsethischen Aspekte zu riskieren. Eine systematische Literaturrecherche hätte eine umfassendere Übersicht über relevante Publikationen liefern können. Andererseits war es nicht das Ziel der Arbeit, Empfehlungen aus der Literatur zu entnehmen. Vielmehr sollten die Maßnahmen und Erläuterungen ausgehend von der Literatur in einem iterativen Diskurs entwickelt und anschließend mit multiperspektivischer externer Expertise überprüft werden. Zukünftige Entwicklungen der Forschungsmethodik mit Auswirkungen auf bisher unberücksichtigte forschungsethische Aspekte konnten wir mit unserem Vorgehen nicht berücksichtigen.

Der iterative Gruppenprozess bestand aus dem Austausch in den Arbeitstreffen der Ethik-AG des *Ausschusses für Methodik der Ausbildungsforschung* und den schriftlichen Kommentaren zu den einzelnen Maßnahmen und Erläuterungen in den Überarbeitungsrunden. In den Überarbeitungsrunden hatten die Beteiligten Zeit, die Dokumente in Ruhe zu lesen, ihre Einschätzungen zu den Inhalten zu formulieren und Verbesserungsvorschläge schriftlich zu unterbreiten. Dieser Prozess ermöglichte eine gründliche Auseinandersetzung mit den Inhalten und förderte eine präzise und durchdachte Überarbeitung. Die Herausforderung bestand vor allem darin, alle Kommentare adäquat zu berücksichtigen, weshalb ein iteratives Vorgehen erforderlich war. Ein formales Konsensverfahren wie das Delphi-Verfahren zur Erarbeitung und Konsentierung der Handlungsempfehlungen wurde nicht durchgeführt, da der Umfang der Dokumente den zeitlichen Rahmen und personellen Aufwand gesprengt hätte.

Die beiden Handlungsempfehlungen sind inhaltlich sehr umfangreich. Zwar sind die einzelnen Maßnahmen prägnant formuliert, jedoch erfordern die begleitenden Erläuterungen viel Raum, um die komplexen Zusammenhänge angemessen darzustellen und die unterschiedlichen Forschungstypen und -methoden innerhalb der Ausbildungsforschung in den Gesundheitsberufen zu berücksichtigen.

Die Bandbreite der verschiedenen Studien im Bereich der Ausbildungsforschung ist sehr groß, sodass nicht alle Aspekte der Handlungsempfehlungen für jede einzelne Studie relevant sind und einige Aspekte nicht immer, so wie empfohlen, umgesetzt werden können. Dies kann ein Anhaltspunkt für Reflexion und Diskussion im Forschungsteam sowie den Austausch mit Fachpersonen in relevanten Bereichen sein. Es ist auch möglich, dass in den Handlungsempfehlungen Punkte genannt werden, die den eigenen Einstellungen, Überzeugungen und Praktiken widersprechen. Auch diese Diskrepanz kann zur Reflexion, Diskussion und zum Austausch genutzt

werden, um zu entscheiden, welche Handlungsmöglichkeiten für eine geplante Studie bestehen. Die Handlungsempfehlungen sollten außerdem nicht als endgültiges Produkt verstanden, sondern einer kontinuierlichen Überprüfung und Weiterentwicklung unterzogen werden. Dabei sollten auch die von den Expert*innen genannten und bislang noch nicht behandelten Themen verstärkt berücksichtigt werden. Diese wurden bei der Entwicklung der vorliegenden Handlungsempfehlungen entweder nur angerissen oder noch nicht berücksichtigt, da zunächst die grundlegenden forschungsethischen Aspekte abgedeckt werden sollten.

Darüber hinaus bietet eine zukünftige Aktualisierung die Möglichkeit, internationale Perspektiven z. B. im Bereich Datenschutz stärker einzubeziehen und entsprechend in den Maßnahmen sowie deren Erläuterungen zu vertiefen. Ebenso können aktuelle Trends, wie die Analyse von Big Data und Learning Analytics [12] in einer Überarbeitung aufgegriffen werden. Auch die Anwendung und Umsetzbarkeit der Handlungsempfehlungen sollte untersucht werden, insbesondere im Hinblick darauf, wie sie die Entscheidungsfindung von Ausbildungsforschenden in Bezug auf forschungsethische Aspekte bei der Planung, Durchführung und Veröffentlichung von Studien prägen. Die Handlungsempfehlungen sind kein Ersatz, sondern eine Ergänzung für bestehende Materialien zur Reflexion und Umsetzung forschungsethischer Prinzipien, wie Ethik-Kodizes, z. B. [1], [2], [3], [4], Fachliteratur, z. B. [5], [6], [7], [8], [9], die Prüfung durch Ethikkommissionen, der kollegiale Austausch und die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben z. B. beim Datenschutz. Es sollte auch beachtet werden, dass die Handlungsempfehlungen auf der Standortperspektive der Autorinnen und Autoren und externen Expert*innen (DE, CH, AT) formuliert wurden. Beispielsweise wurden im Bereich des Datenschutzes die Maßnahmen und Erläuterungen an der DSGVO orientiert ausgearbeitet, die einen bestimmten Geltungsbereich aufweist, sodass die Handlungsempfehlungen als Anstoß verwendet werden sollten, sich über die für die Studie geltenden Regelungen zu informieren und diese entsprechend umzusetzen. Dennoch gehen wir davon aus, dass die Maßnahmen prinzipiell international anwendbar sind und die Umsetzung an den jeweils geltenden Regelungen und Gesetzen ausgerichtet und angepasst werden können.

Anmerkung

Folgende Referenzen wurden in der Literaturrecherche identifiziert und in die Erarbeitung der Problemfelder mit einbezogen: [9], [10], [11], [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32], [33], [34], [35], [36], [37], [38], [39], [40], [41], [42], [43], [44], [45], [46], [47], [48], [49], [50], [51], [52], [53], [54].

Danksagung

Wir danken Dr. rer. biol. hum. Katja Köhlmeier, Ass.-Prof. Ph.D. Christine Dunger, Dr. med. Sonja Mathes, Dr. phil. Matthias Katzer und Rebekka Kiser für das Feedback zu den Handlungsempfehlungen.

ORCIDs der Autor*innen

- Johanna Hirsch: [0009-0002-9818-5287]
- Marianne Giesler: [0000-0001-9384-2343]
- Jan Matthes: [0000-0003-2754-1555]
- Angelika Homberg: [0000-0001-5585-1126]
- Monika Himmelbauer: [0000-0001-5516-1993]
- Daniel Bauer: [0000-0002-3337-3327]
- Martin Boeker: [0000-0003-2972-2042]
- Katrin Schüttpeitz-Brauns: [0000-0001-9004-0724]

Interessenkonflikt

Die Autor*innen erklären, dass sie keinen Interessenkonflikt im Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Anhänge

Verfügbar unter <https://doi.org/10.3205/zma001795>

1. Anhang_1.pdf (435 KB)
Zusatzmaterial
2. Anhang_2.pdf (353 KB)
Problemfelder
3. Anhang_3.pdf (575 KB)
Handlungsempfehlungen zur Sicherstellung des Datenschutzes, der Freiwilligkeit, Nicht-Schädigung und Selbstbestimmung von Studienteilnehmenden und potenziell betroffenen Personen (HE-Schutz)
4. Anhang_4.pdf (399 KB)
Handlungsempfehlungen zur Qualitätssicherung der Studie und der Veröffentlichung (HE-Qualität)

Literatur

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-2194. DOI: 10.1001/jama.2013.281053
2. U.S. Department of Health and Human Services. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington (DC): U.S. Government Printing Office; 1979. Zugänglich unter/available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
3. British Educational Research Association (BERA). Ethical Guidelines for Educational Research. 5th edition. BERA; 2024. Zugänglich unter/available from: <https://www.bera.ac.uk/publication/ethical-guidelines-for-educational-research-2024>

4. Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis Kodex. Bonn: Deutsche Forschungsgemeinschaft. Zugänglich unter/available from: <https://www.dfg.de/de>
5. Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 6. Aufl. Heidelberg: Springer Berlin; 2023. DOI: 10.1007/978-3-662-64762-2
6. Iphofen R. Handbook of Research Ethics and Scientific Integrity. Cham: Springer Cham; 2020. DOI: 10.1007/978-3-030-16759-2
7. Schnell MW, Dunger C. Forschungsethik Informieren - reflektieren - anwenden. 2. Aufl. Göttingen: Hogrefe AG; 2018. DOI: 10.1024/85850-000
8. Rees CE, Monrouxe LV, O'Brien BC, Gordon LJ, Palermo C. Foundations of Health Professions Education Research: Principles, Perspectives and Practices. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2023. DOI: 10.1002/9781394322213
9. Schüttelpelz-Brauns K, Koch R, Mertens A, Stieg M, Boonen A, Marienhagen J. Ethik in der Medizinischen Ausbildungsforschung. GMS Z Med Ausbild. 2009;26(1):Doc08. DOI: 10.3205/zma000600
10. Ten Cate O. The Ethics of Health Professions Education Research: Protecting the Integrity of Science, Research Subjects, and Authorship. Acad Med. 2022; 7(1):13-17. DOI: 10.1097/ACM.0000000000004413
11. Ten Cate O. Why the ethics of medical education research differs from that of medical research. Med Educ. 2009;43(7):608-610. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2009.03385.x
12. Marcotte K, Yang P, Millis MA, Vercler CJ, Sebok-Syer SS, Krumm AE, George BC. Ethical considerations of using learning analytics in medical education: a critical review. Adv Health Sci Educ. 2025;30:87-101. DOI: 10.1007/s10459-024-10402-7
13. Schutte T, Scheele F, van Luijk S. Roses and Balances: A Paradigm for Constructive Ethical Review of Health Professions Education Research. Adv Med Educ Pract. 2021;12:529-535. DOI: 10.2147/AMEP.S305094
14. Eva KW. Research ethics requirements for Medical Education. Med Educ. 2009;43(3):194-195. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2008.03285.x
15. Kanter SL. Ethical approval for studies involving human participants: academic medicine's new policy. Acad Med. 2009;84(2):149-150. DOI: 10.1097/ACM.0b013e318198c40f
16. Chen RP. Student participation in health professions education research: in pursuit of the Aristotelian mean. Adv Health Sci Educ Theory Pract. 2011; 6(2):277-286. DOI: 10.1007/s10459-009-9164-4
17. Egan-Lee E, Freitag S, Leblanc V, Baker L, Reeves S. Twelve tips for ethical approval for research in health professions education. Med Teach. 2011;33(4):268-272. DOI: 10.3109/0142159X.2010.507715
18. Hally E, Walsh K. Research ethics and medical education. Med Teach. 2016;38(1):105-106. DOI: 10.3109/0142159X.2014.956068
19. Walsh K. Medical education research: is participation fair? Perspect Med Educ. 2014;3(5):379-382. DOI: 10.1007/s40037-014-0120-5
20. Heflin MT, DeMeo S, Nagler A, Hockenberry MJ. Health Professions Education Research and the Institutional Review Board. Nurse Educ. 2016;41(2):55-59. DOI: 10.1097/NNE.0000000000000230
21. Artino AR, Driessen EW, Maggio LA. Ethical Shades of Gray: International Frequency of Scientific Misconduct and Questionable Research Practices in Health Professions Education. Acad Med. 2019;94(1):76-84. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002412
22. Boileau E, Patenaude J, St-Onge C. Twelve tips to avoid ethical pitfalls when recruiting students as subjects in medical education research. Med Teach. 2018;40(1):20-25. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1357805
23. Ferrero F. Some ethical aspects of medical education research. Arch Argent Pediatr. 2018;116(6):382-385. DOI: 10.5546/aap.2018.eng.384
24. Guckian J, Thampy H. Gaining ethics approval for health professions education research. Clin Exp Dermatol. 2022;47(12):2081-2084. DOI: 10.1111/ced.15185
25. Klitzman RL. Understanding Ethical Challenges in Medical Education Research. Acad Med. 2022;97(1):18-21. DOI: 10.1097/ACM.0000000000004253
26. Bergold J, Thomas S. Partizipative Forschungsmethoden: Ein methodischer Ansatz in Bewegung. Forum Qual Sozialforsch. 2012;13(1). DOI: 10.17169/fqs-13.1.1801
27. Wasserman R. Ethical Issues and Guidelines for Conducting Data Analysis in Psychological Research. Ethics Behav. 2013;23(1):3-15. DOI: 10.1080/10508422.2012.728472
28. Panter AT, Sterba SK. Handbook of Ethics in Quantitative Methodology. New York: Routledge; 2011. DOI: 10.4324/9780203840023
29. Tzanetakis M. Qualitative Online-Forschungsmethoden: Digitale Datenerhebung und ethische Herausforderungen. In: Prainsack B, Pot M, editors. Qualitative und interpretative Methoden in der Politikwissenschaft. Wien: Facultas; 2021. p.130-141.
30. DuBois JM, Antes AL. Five Dimensions of Research Ethics: A Stakeholder Framework for Creating a Climate of Research Integrity. Acad Med. 2018;93(4):550-555. DOI: 10.1097/ACM.0000000000001966
31. Fuerholzer K, Schochow M, Peter R, Steger F. Medical Students Acquaintance with Core Concepts, Institutions and Guidelines on Good Scientific Practice: A Pre- and Post-questionnaire Survey. Sci Eng Ethics. 2020;26:1827-1845. DOI: 10.1007/s11948-020-00215-3
32. Kearney M, Downing M, Gignac EA. Research integrity and academic medicine: the pressure to publish and research misconduct. J Osteopath Med. 2024;124(5):187-194. DOI: 10.1515/jom-2023-0211
33. Hofmann B, Helgesson G, Juth N, Holm S. Scientific Dishonesty: A Survey of Doctoral Students at the Major Medical Faculties in Sweden and Norway. J Empir Res Hum Res Ethics. 2015;10(4):380-388. DOI: 10.1177/1556264615599686
34. Johal J, Loukas M, Oskouian RJ, Tubbs RS. "Political co-authorships" in medical science journals. Clin Anat. 2017;30(6):831-834. DOI: 10.1002/ca.22932
35. Bion J, Antonelli M, Blanch L, Curtis JR, Druml C, Du B, Machado FR, Gomersall C, Hartog C, Levy M, Myburgh J, Rubinfeld G, Sprung C. White paper: statement on conflicts of interest. Intensive Care Med. 2018;44(10):1657-1668. DOI: 10.1007/s00134-018-5349-8
36. Kahn NB, Lichter AS. The new CMSS code for interactions with companies managing relationships to minimize conflicts. J Vasc Surg. 2011;54(3):34S-40S. DOI: 10.1016/j.jvs.2011.05.109
37. Caellegh AS. Roles for scientific societies in promoting integrity in publication ethics. Sci Eng Ethics. 2003;9(2):221-241. DOI: 10.1007/s11948-003-0010-4

38. Heitman E, Olsen CH, Anestidou L, Bulger RE. New graduate students' baseline knowledge of the responsible conduct of research. *Acad Med.* 2007;82(9):838-845. DOI: 10.1097/ACM.0b013e31812f7956
39. Nishimura R, Takeuchi J, Sakuma M, Uchida K, Higaonna M, Kinjo N, Sakakibara F, Nakamura T, Kosaka S, Yoshimura S, Ueda S, Morimoto T. Experience and awareness of research integrity among Japanese physicians: a nationwide cross-sectional study. *BMJ Open.* 2021;11(10):e052351. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-052351
40. Mubeen SM, Qurrat-ul-Ain, Ghayas R, Adil Rizvi SH, Khan SA. Knowledge of scientific misconduct in publication among medical students. *Educ Health (Abingdon).* 2017;30(2):140-145. DOI: 10.4103/efh.EfH_221_16
41. Petersdorf RG. A matter of integrity. *Acad Med.* 1989;64(3):119-123. DOI: 10.1097/00001888-198903000-00003
42. McLachlan J, McHarg J. Ethical permission for the publication of routinely collected data. *Med Teach.* 2005;39(9):944-948. DOI: 10.1111/j.1365-2929.2005.02223.x
43. Brown J, Ryland I, Howard J, Shaw N. Views of National Health Service (NHS) Ethics Committee members on how education research should be reviewed. *Med Teach.* 2007;29(2-3):225-230. DOI: 10.1080/01421590701300179
44. Albon SP, Hu F. Guiding Ethics Review in Pharmacy Education Research and Scholarship at UBC: Clarifying the Unclear. *Innov Pharm.* 2021;12(3). DOI: 10.24926/iip.v12i3.3919
45. Morrison J, Prideaux D. Ethics approval for research in medical education. *Med Educ.* 2008;35(11):1008. DOI: 10.1046/j.1365-2923.2001.01076.x
46. Torralba KD, Jose D, Byrne J. Psychological safety, the hidden curriculum, and ambiguity in medicine. *Clin Rheumatol.* 2020;39(3):667-671. DOI: 10.1007/s10067-019-04889-4
47. Dolan BM, Arnold J, Green MM. Establishing Trust When Assessing Learners: Barriers and Opportunities. *Acad Med.* 2019;94(12):1851-1853. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002982
48. Cutting LE. Contextualizing school achievement among vulnerable learners: Implications for science and practice. *New Dir Child Adolesc Dev.* 2022;2022(183-184):91-94. DOI: 10.1002/cad.20460
49. Hauer KE, Lucey CR. Core Clerkship Grading: The Illusion of Objectivity. *Acad Med.* 2019;94(4):469-472. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002413
50. Moreau KA, Eady K, Heath SE. Patient Involvement in Medical Education Research: Results From an International Survey of Medical Education Researchers. *J Patient Exp.* 2021;8. DOI: 10.1177/2374373520981484
51. Kumar VD, Murugan M. Professionalism in practice: Exploring the ethical perplexity of involving students in Medical Education Research. *J Adv Med Educ Prof.* 2020;8(4):200-203. DOI: 10.30476/jamp.2020.74921.0
52. Leentjens AF, Levenson JL. Ethical issues concerning the recruitment of university students as research subjects. *J Psychosom Res.* 2013;75(4):394-398. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2013.03.007
53. Kraus CK, Guth T, Richardson D, Kane B, Marco CA. Ethical considerations in education research in emergency medicine. *Acad Emerg Med.* 2012;19(12):1328-1332. DOI: 10.1111/acem.12019
54. Keune JD, Brunsvold ME, Hohmann E, Korndorffer JR Jr, Weinstein DF, Smink DS. The ethics of conducting graduate medical education research on residents. *Acad Med.* 2013;88(4):449-453. DOI: 10.1097/ACM.0b013e3182854bef

Korrespondenzadresse:

PD Dr. Katrin Schüttpeitz-Brauns
Medizinische Fakultät Mannheim der Universität
Heidelberg, GB Studium und Lehrentwicklung, Abteilung
Medizinische Ausbildungsforschung, Theodor-Kutzer-Ufer
1-3, 68167 Mannheim, Deutschland
katrin.schuettpelz-brauns@medma.uni-heidelberg.de

Bitte zitieren als

Hirsch J, Giesler M, Matthes J, Homberg A, Himmelbauer M, Bauer D, Boeker M, Schüttpeitz-Brauns K. Developing recommendations on ethical aspects affecting studies in health professions education research. *GMS J Med Educ.* 2026;43(1):Doc1.
DOI: 10.3205/zma001795, URN: urn:nbn:de:0183-zma0017957

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/zma001795>

Eingereicht: 20.05.2025

Überarbeitet: 08.09.2025

Angenommen: 14.10.2025

Veröffentlicht: 15.01.2026

Copyright

©2026 Hirsch et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.