

Berücksichtigung von Diversität in Antragsdokumenten medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland. Qualitative Inhaltsanalyse und Empfehlungen

Michele Haink (michele.haink@charite.de) , Calle Ira Heinze , Jamie Smith , Maximilian Berger , Gertraud Stadler , Pichit Buspanavich 

Abstract: Die Aufgabe von medizinischen Ethikkommissionen besteht darin, zu prüfen, ob Forschungsvorhaben – insbesondere für Proband*innen aus vulnerablen Gruppen – zumutbar und ethisch vertretbar sind. Diversitätsmerkmale können mit unterschiedlichen Lebensbedingungen und Benachteiligungen verbunden sein, die bei der ethischen Bewertung zu berücksichtigen sind. Fraglich ist, ob und welche Diversitätsmerkmale dabei überprüft werden. Mittels einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring wurde die Berücksichtigung von Diversität in den Antragsdokumenten medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland untersucht. Diversitätsdomänen wurden vereinzelt und meist in einer Minderheit der Antragsdokumente berücksichtigt. In den Beantragungsverfahren deutscher medizinischer Ethikkommissionen wird die Integration von Diversität demzufolge nicht standardisiert erhoben. Um diversitätssensible Forschung zu fördern, wird eine Vorlage zur Umsetzung diversitätssensibler Gesundheitsforschung in Ethikantragsdokumenten sowie für Forscher*innen präsentiert.

Schlagerworte: Diversität, Ethik, Medizin, Wissenschaft

Eingereicht: 02. Oktober 2025

Angenommen: 28. Juli 2026

Veröffentlicht: 29 Oktober 2026

DOI: <https://doi.org/10.17169/ogj.2026.405>

Ergänzendes Material: Das Kategoriensystem ist als Anhang verfügbar unter doi: <https://doi.org/10.17169/ogj.2026.405>

Forschungsförderung: Die Arbeit der Autor*innen wurde von 2023 bis 2026 durch die Berlin University Alliance im Querschnittsthema Gender und Diversity finanziert.

Dieser Beitrag ist Teil der Special Issue „Institutionalizing Gender and Diversity: Interdisciplinary Perspectives“, herausgegeben von Sarah Bellow-Blakeley, Aline Oloff, Pichit Buspanavich, Mirjam Fischer und Celine Vallender, und wurde redaktionell betreut von Mirjam Fischer und Kerstin Palm.

Berücksichtigung von Diversität in Antragsdokumenten medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland. Qualitative Inhaltsanalyse und Empfehlungen

Diversität als relevanter Bestandteil von Gesundheitsforschung

Historisch gesehen wurden vor allem Männer in der medizinischen Forschung als Versuchspersonen einbezogen (vgl. Merone et al. 2022, 49–50). Frauen sind in Teilen der medizinischen Forschung weiterhin unterrepräsentiert (vgl. Merone et al. 2022, 51–52). Für trans*, inter* und nichtbinäre Personen bestehen zudem Datenlücken: Eine Analyse kanadischer klinischer Studien zeigte, dass ihre Beteiligung nur unzureichend berichtet wurde (vgl. Ruzycki et al. 2026, 8). Dadurch entsteht eine Leerstelle von geschlechterspezifischen Daten (*gender data gap*). Gleichzeitig werden Personen, die in Forschung und Daten unterrepräsentiert sind, auch in der Behandlung durch das Gesundheitssystem unterversorgt (vgl. Merone et al. 2022, 49–50). Dies kann zum Beispiel zu Geschlechterungleichheiten im Bereich Gesundheit führen (*gender health gap*; vgl. Overweg/Weiland 2025). Auch weitere Diversitätsaspekte und deren Intersektionen bleiben unberücksichtigt, was zu einer *diversity data gap* führt (vgl. Mapes et al. 2020, 7), das heißt einem systemischen Fehlen von Daten von Gruppen, die weitere Diversitätsaspekte abbilden (vgl. Stadler et al. 2023, 9).

Der Fokus auf einzelne Diversitätsdomänen in einem *one-size-fits-all*-Ansatz kann die Vielfalt von Individuen und ihre erlebten Erfahrungen jedoch nicht abdecken (vgl. Eckstrand et al. 2016, 904–905). Eine intersektionale Betrachtung hingegen berücksichtigt die Verbundenheit von und zwischen sozialen Kategorien (vgl. Swartz et al. 2019, 34). Bei der Berücksichtigung von Diversität in Forschungsvorhaben ist nicht nur relevant, ob und wie eine diverse Studienpopulation rekrutiert werden soll, sondern auch wie Daten gesammelt, analysiert und berichtet werden. Ein intersektionaler Ansatz ermöglicht komplexere Analysen und fördert Selbstreflexion und soziale Gerechtigkeit (vgl. Brünig/Kahrass/Salloch 2024, 17). Dabei geht Intersektionalität in der Gesundheitsforschung über eine reine Beschreibung der Gleichzeitigkeit von Merkmalen hinaus: Sie zielt darauf ab, die

strukturellen Mechanismen sichtbar zu machen, durch die multiple Benachteiligungen erzeugt und aufrechterhalten werden (vgl. Bauer 2014, 12–13).

Mit einer intersektionalen Berücksichtigung von Diversitätsdomänen in der Gesundheitsforschung können die entstehenden Forschungsergebnisse für einen größeren Teil der Bevölkerung nützlich sein und die Gesundheit für alle verbessern (vgl. Stadler et al. 2023, 9). Als Messinstrument zur Erfassung für Gesundheit und Wohlbefinden relevanter Diversitätsdomänen schlagen Gertraud Stadler und Kolleg*innen (2023) den Diversitäts-Mindestindikatorensatz (DiMIS) vor. Der DiMIS schlüsselt Diversitätsdomänen auf, die in einem mehrstufigen Prozess sowohl über Literaturrecherchen als auch im Dialog mit Expert*innen identifiziert wurden und als Annäherung an eine Diversitätsdefinition in der Gesundheitsforschung dienen können.

Unter Forscher*innen gibt es jedoch keinen Konsens darüber, wie Diversität zu definieren ist und welche Domänen demnach ein Teil von Diversität sind (vgl. Lee et al. 2022). Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) beschreibt Diversität zum Beispiel mit insgesamt sieben Diversitätsdomänen, die größtenteils aus dem Allgemeinen Gleichstellungsgesetz (AGG) entnommen wurden (2024). Obwohl viele Forschungseinrichtungen sich zur Förderung von Diversität bekennen, wird außerhalb der Beschreibung verschiedener Diversitätsdomänen nur selten über die Konzeptualisierung von Diversität berichtet. Das britische National Institute for Health and Care Research (NIHR) schlägt eine Definition von Diversität als „jegliche offensichtliche und unsichtbare Form der Differenz zwischen Individuen [...], welche gleichberechtigt respektiert und wertgeschätzt werden sollten“ vor (NIHR 2020, zitiert nach Lignou/Sheehan/Singh 2024, 290). Durch diese Definition wird deutlich, dass Diversität als ein Ziel verstanden werden kann, das jedoch innerhalb konkreter Forschungsvorhaben durch die Berücksichtigung sämtlicher denkbarer Diversitätsdomänen und aller resultierenden Perspektiven nur schwer erreicht werden kann.

Die Involvierung einer diversen Gruppe von Vertreter*innen der Studienpopulation in den Forschungsprozess führt zu einer höheren Übertragbarkeit und Nützlichkeit der Ergebnisse für eine größere Bevölkerungsgruppe (vgl. Hatch et al. 2024, 2). Mit dem partizipativen Ansatz des *patient and public involvement* (PPI) sollen Personen basierend auf ihren Lebenserfahrungen als Erfahrungsexpert*innen in Forschungsinhalte und -verfahren einbezogen werden. Beispielsweise können Vertreter*innen der Studienpopulation das Forschungsvorhaben beraten, mit dem Forschungsteam zusammenarbeiten oder selbst Teil des Forschungsteams werden (vgl. Arumugam et al. 2023, 6). Dadurch werden Forschungsvorhaben nicht nur für die Zielgruppe nutzbarer und relevanter (vgl. Arumugam et al. 2023, 2; Hoddinott et al. 2018, 3), sondern die Studienqualität

kann – zum Beispiel durch eine optimierte Samplingstrategie – verbessert werden (vgl. Wright/Allweiss/Schwersensky 2021).

Um einen Dialog zwischen Personen mit unterschiedlichen Erfahrungshintergründen und damit Partizipation zu ermöglichen, ist insbesondere auch die Verwendung einer möglichst zugänglichen und diversitätssensiblen Sprache¹ sinnvoll (vgl. NIHR 2021, 8). Gleichzeitig können partizipative Ansätze wiederum eine diversitätssensible und zugängliche Sprache in der Forschung fördern, indem zum Beispiel durch den Einbezug von Vertreter*innen Studienmaterialien für Proband*innen verständlicher formuliert oder die Studienergebnisse und Wissenschaftskommunikation barriereärmer umgesetzt werden (vgl. Wright/Allweiss/Schwersensky 2021).

Diversität in Ethikberatungen und die Rolle von Ethikkommissionen

Die Deklaration von Helsinki (DoH) der World Medical Association (WMA) ist die einflussreichste internationale Richtlinie, die ethische Mindeststandards für die Gesundheitsforschung festsetzen soll (vgl. Ashcroft 2008, 141; WMA 2025). Die erste Version der DoH wurde 1964 beschlossen und seitdem in sieben Versionen aktualisiert (vgl. WMA 2025). Die Entstehung und Weiterentwicklung der DoH ist durch eine Reihe internationaler Forschungsskandale geprägt, darunter maßgeblich die Verbrechen von Ärzt*innen des nationalsozialistischen Systems Deutschlands und ihre pseudowissenschaftlichen Experimente am Menschen, und zielt darauf ab, die Wiederholung solcher Verbrechen zu vermeiden (vgl. Lederer o. J., 25). Deshalb wird in der DoH dazu angehalten, „verschiedene strukturelle Ungleichheiten“ (im Original: „various structural inequalities“) und Risiken zu vermeiden (vgl. WMA 2025, Art. 6, 16–18) und besonders auf den Schutz vulnerabler Gruppen (vgl. WMA 2025, Art. 19) zu achten, weshalb Diversität und Diversitätsdomänen in der Forschung berücksichtigt werden sollten. Der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn darf dabei nie über den Rechten oder Interessen von Proband*innen stehen (vgl. WMA 2025, Art. 7).

Medizinische Ethikkommissionen prüfen die wissenschaftliche Qualität, rechtliche Zulässigkeit und ethische Vertretbarkeit von Forschungsvorhaben (vgl. Doppelfeld 2021, 501), wobei die Rechte und der Schutz der beteiligten Personen im Vordergrund stehen. Für Forschung mit Menschen ist in Deutschland die Beratung durch eine Ethikkommission beziehungsweise bei Arznei-

1 Eine Art von diversitätssensibler Sprache ist geschlechtergerechte Sprache. Geschlechtergerechte Sprache wird hier als eine Sprache verstanden, die durch ihre Darstellung (zum Beispiel Gender-Sternchen) oder ihren Inhalt die Gleichstellung zwischen verschiedenen Geschlechtern ausdrückt.

mittel- und Medizinproduktprüfungen ein positives Ethikvotum gesetzlich oder berufsrechtlich vorgeschrieben (vgl. § 40–42 AMG; § 7 GCP-V; Art. 62, 82 MDR; § 3, 32–37 MPDG; § 15 MBO-Ä; Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. 2025; WMA 2025). Grundlage sind die von Forschenden eingereichten Antragsdokumente, etwa Studienprotokolle mit Angaben zu Studiendesign sowie Risiko-Nutzen-Abwägung (vgl. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. 2026). Da Ethikvoten maßgeblich von diesen Informationen abhängen, wirken standardisierte Anforderungen als Steuerinstrument: Sie bestimmen mit, ob Diversität im Antragsprozess berücksichtigt wird und welche institutionellen ethischen Standards angelegt werden.

In einem Scoping-Review, das englischsprachige Publikationen zur Berücksichtigung von Geschlecht durch Ethikkommissionen betrachtete, konnte festgestellt werden, dass Gender/Sex² als soziale und ‚biologische‘ Ebenen von Geschlecht in den Beurteilungsverfahren von Forschungsethikkommissionen nur wenig Berücksichtigung fanden (vgl. Saxena et al. 2022, 555). Abha Saxena und Kolleg*innen (2022, 558) betonen außerdem die Verantwortung der Ethikkommissionen bei der Umsetzung von geschlechtssensiblerer, intersektionaler Gesundheitsforschung und die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen zu diesem Thema. Daneben empfehlen sie die Entwicklung von konkreten Hilfestellungen für Ethikkommissionen (ebd.). Die Diversität in Forschungsvorhaben durch die Beratung durch eine Forschungsethikkommission sollte kontextabhängig berücksichtigt werden: Mohamed S. Msoroka und Diana Amundsen (2018, 14–15) schlussfolgern vor dem Hintergrund neuseeländischer und tansanischer Forschungskontexte, dass es keine Einheitslösung für diese Berücksichtigung geben kann. Sie empfehlen eine Hybridlösung zwischen der Berücksichtigung von Diversität in ihrem Forschungskontext und der Einhaltung universeller Forschungsethik, welche individuelle Rechte priorisiert, lokale Werte und Normen einbezieht und die Forschung partizipativ umsetzt (vgl. Msoroka/Amundsen 2018, 6–7). Für den deutschen Kontext konnten zum Stand der Recherche (05/2026) keine Studien zu der forschungsethischen Berücksichtigung von Diversität gefunden werden, weshalb diese Arbeit diese Lücke speziell für die Umsetzung in der Gesundheitsforschung adressieren soll.

2 Mit Gender/Sex werden hier soziale und ‚biologische‘ Dimensionen von Geschlecht gemeinsam angesprochen; die entsprechende Kodierkategorie heißt in Anlehnung an den DiMIS ‚Geschlecht‘.

Fragestellungen

In der vorliegenden Untersuchung soll analysiert werden, inwiefern Diversität in Antragsdokumenten, die zur Beratung durch deutsche medizinische Ethikkommissionen dienen, berücksichtigt wird. Unter Antragsdokumenten werden dabei alle Unterlagen verstanden, die von den Ethikkommissionen für die Antragstellenden online zur Verfügung gestellt werden, das heißt Eingabemasken, Formulare, Vorlagen, Checklisten und Hinweise zur Antragstellung.

Folgende Fragestellungen sollen im weiteren Verlauf beantwortet werden:

- *Fragestellung 1:* Wird Diversität in den Antragsdokumenten medizinischer Ethikkommission berücksichtigt?
- *Fragestellung 1a:* Werden Termini von Diversität und Gender/Sex in den Dokumenten genutzt?
- *Fragestellung 1b:* Inwiefern wird geschlechtergerechte Sprache verwendet?
- *Fragestellung 1c:* Werden die Diversitätsdomänen des DiMIS (vgl. Stadler et al. 2023) in den Dokumenten der medizinischen Ethikkommissionen berücksichtigt?
- *Fragestellung 1d:* Wird in den Dokumenten auf *patient and public involvement* (PPI) eingegangen?
- *Fragestellung 1e:* Wird die Diversität des Forschungsteams berücksichtigt?
- *Fragestellung 2:* Auf welche Art und Weise wird Diversität in Antragsdokumenten medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland berücksichtigt?

Methodik

Systematische Identifikation des Materials

Als Grundgesamtheit wurden die medizinischen Ethikkommissionen an deutschen Hochschulen über das Verzeichnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) identifiziert. Eingeschlossen wurden alle zum Zeitpunkt der Recherche (Mai 2024) aktiven Ethikkommissionen in Deutschland. Im nächsten Schritt wurde das zu untersuchende Material in Form von Antragsdokumenten gesammelt, die zur Beratung von „Sonstigen Studien“ nach Berufsrecht (§ 15 MBO-Ä) verwendet werden, das heißt außerhalb von Arzneimittelprüfungen (§ 40–42 GCP-V) und Medizinprodukteprüfungen (Art. 62, 82 MDR; § 3, 32–37 MPDG) stehen. Dabei wurden nur

die von den Ethikkommissionen bereitgestellten, nicht-ausgefüllten Vorlagen für Ethikanträge berücksichtigt. Über Internetpräsenzen, spezialisierte Portale für die Vereinfachung der berufsrechtlichen und -ethischen Beratung sowie die direkte Korrespondenz mit Geschäftsstellen oder Vorsitzenden der Ethikkommissionen konnten Dokumente für alle in die Auswertung eingeschlossenen Ethikkommissionen identifiziert werden.

Ziel ist eine querschnittliche Analyse der Berücksichtigung von Diversitätsaspekten in den Antragsprozessen medizinischer Ethikkommissionen. In Deutschland bestehen zahlreiche öffentlich-rechtliche Forschungsethikkommissionen auf Stadt- oder Länderebene ohne zentrale Aufsicht, da die DoH eine ausreichende Kenntnis lokaler Gegebenheiten und Kontexte verlangt (vgl. WMA 2025, Art. 23). Um systematische regionale Verzerrungen zu begrenzen, konzentriert sich diese Analyse auf Ethikkommissionen medizinischer Fakultäten. Diese sind seit 1983 im AKEK zusammengeschlossen, was zu einer gewissen zentralen Organisation und Vereinheitlichung beiträgt, indem unter anderem regelmäßige Treffen zwischen den Geschäftsstellen der einzelnen Ethikkommissionen zur Abstimmung in Verfahrensfragen organisiert werden. Damit bietet der AKEK einen vergleichsweise transparenten Überblick wie zum Beispiel über Verfahren von Antragsprozessen und den dazugehörigen Ethikkommissionen. Erwartet und analysiert werden insbesondere Unterschiede zwischen Antragsdokumenten für „Sonstige Studien“, die im besonderen Maße durch lokale Gegebenheiten und unterschiedliche Richtlinieninterpretationen entstehen.

Qualitative Inhaltsanalyse der Antragsdokumente

Zur Beantwortung der Fragestellungen 1a bis 1e erfolgte eine deduktive Kategorienbildung nach dem Prinzip der deduktiv-strukturierenden Inhaltsanalyse nach Philipp Mayring (vgl. Mayring/Fenzl 2019). Grundlage war die Übersicht über Diversitätsdomänen von Stadler und Kolleg*innen (2023). Die Domänen wurden an den Forschungskontext angepasst und in einem Codebuch verschriftlicht, um Replizierbarkeit und Reliabilität zu unterstützen (vgl. Schreier 2014). Erfasst wurden die Begriffe ‚Geschlecht‘, ‚Gender‘ und ‚Diversität‘ sowie verwandte Termini, die Verwendung geschlechtergerechter Sprache, die an DIMIS angelehnten Diversitätsdomänen, partizipative Ansätze sowie die Diversität des Forschungsteams. Zwei Kodierer*innen kodierten die zusammengefassten Dokumente unabhängig in Microsoft Excel. Unstimmigkeiten wurden bis zur Übereinstimmung diskutiert. Die finalen Kodierungen wurden quantifiziert und deskriptiv ausgewertet.

Zur Beantwortung der Fragestellung 2 erfolgte eine induktive Kategorienbildung nach der zusammenfassenden Inhaltsanalyse (siehe Anhang, Tabelle 2), wobei das gesamte Material als Auswertungseinheit miteinbezogen wurde (nach Mayring/Fenzl 2019). Dabei wurden die erschlossenen Dokumente unter der Verwendung der Analyse- und Literatursoftware MAXQDA (VERBI Software) analysiert. Als Selektionsmerkmal wurde die „Integration eines erweiterten Diversitätsverständnisses“ definiert. Nachdem ein Großteil des Materials bearbeitet wurde, wurden Selektionskriterium, Abstraktionsniveau sowie das bisherige Kategoriensystem erneut überprüft. Änderungen an dem Kategoriensystem durch neu entstandene Kategorien wurden angepasst und auf das gesamte Material angewendet. Anschließend kodierte eine weitere Person unabhängig 50 Prozent des Materials mit dem finalen Kategoriensystem. Unstimmigkeiten wurden bis zur vollständigen Übereinstimmung diskutiert und eine finale Kodierung entwickelt. Anschließend wurde das Material anhand des Kategoriensystems zusammengefasst, quantifiziert und interpretiert.

Ergebnisse

Einschluss des Materials

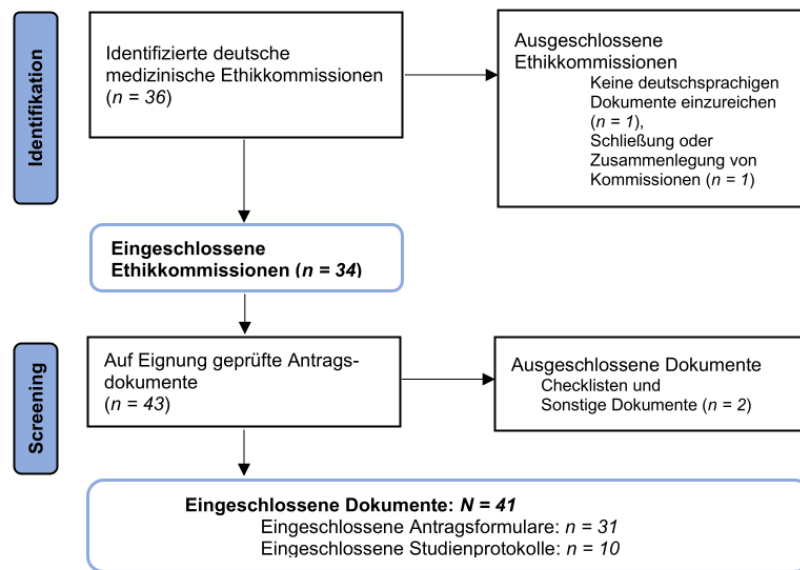
Es wurden 36 Ethikkommissionen deutscher medizinischer Fakultäten identifiziert, wobei nach der initialen Recherche zwei Ethikkommissionen ausgeschlossen wurden (siehe Abbildung 1). Auf der Internetpräsenz der übrigen 34 Ethikkommissionen konnten insgesamt 43 Antragsdokumente identifiziert werden, von denen zwei die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Somit konnten insgesamt 41 Antragsdokumente (Antragsformulare: $n = 31$; Vorlagen für Studienprotokolle: $n = 10$) von 34 Ethikkommissionen eingeschlossen werden.

Ergebnisse der deduktiven Auswertung: Berücksichtigung von Diversität in Ethikantragsdokumenten (Fragestellung 1)

Fragestellung 1a: Nutzung von Termini von Diversität und Gender/Sex

In Tabelle 1 ist die Nutzung von Termini zu Diversität sowie Gender/Sex dargestellt. Der Begriff ‚Diversität‘ oder verwandte Termini wurden in keinem der eingeschlossenen Dokumente verwendet. Der Begriff ‚Geschlecht‘ wurde in 13 Dokumenten bei 13 Ethikkommissionen identifiziert. Dabei wurde von zwei Ethikkommissionen in jeweils einem Dokument außerdem begrifflich ‚Gender‘, welches Geschlecht als soziales Konstrukt beschreibt, verwendet.

Abbildung 1: Ablauf des Dokumenteneinschlusses



Quelle: Eigene Abbildung

Tabelle 1: Verwendung der Termini zu Diversität und Gender/Sex und geschlechtergerechte Sprache über Dokumente und Ethikkommissionen

Verwendete Termini	Dokumente (N = 41)*	Ethikkommissionen (N = 34)*
Verwendung des Begriffs ,Diversität' (oder vergleichbare: Diversity, Vielfalt...)	0 (0 %)	0 (0 %)
Verwendung des Begriffs ,Geschlecht' (oder als Äquivalent Geschlecht*, Mann/Frau, männlich/ weiblich)	13 (31,7 %)	13 (38,2 %)
Separate Verwendung von Gender (soziales Geschlecht) und Sex (,biologisches' Geschlecht)	2 (4,9 %)	2 (5,9 %)
Verwendung von geschlechtergerechter Sprache in mehr als der Hälfte des Dokuments	16 (39,0 %)	14 (41,2 %)

* Anmerkung. Angaben als absolute Häufigkeit (relative Häufigkeit in % bezogen auf N der jeweiligen Spalte). Da es sich um unabhängige Merkmale handelt, ergeben die Prozentwerte innerhalb einer Spalte nicht zwangsläufig 100 %.

Fragestellung 1b: Verwendung geschlechtergerechter Sprache

In insgesamt 16 Dokumenten von 14 Ethikkommissionen wurde geschlechtergerechte Sprache verwendet (siehe Tabelle 1). Wurde geschlechtergerechte Sprache verwendet, variierten sowohl die Kontinuität innerhalb der Dokumente als auch die Form innerhalb und zwischen den Dokumenten. Geschlechtergerechte Sprache wurde in Form von Schrägstrich (zum Beispiel „Studienleiter/in“), Doppelpunkt (zum Beispiel „Studienteilnehmer:innen“), Asterisk (zum Beispiel „Studienleiter*in“), geschlechterneutrale Formen (zum Beispiel „Versuchsperson“) oder substantivierte Partizipien (zum Beispiel „Teilnehmende“) umgesetzt. Insbesondere wenn sich auf Forscher*innen selbst bezogen wurde, wurden geschlechterneutrale Versionen (zum Beispiel „Forschende“, „Studierende“) verwendet, unabhängig davon, ob auch im Rest des Dokuments geschlechtergerechte Sprache verwendet wurde. Mehrheitlich wurde jedoch das generische Maskulinum in den Dokumenten verwendet.

Fragestellung 1c: Berücksichtigung von Diversitätsdomänen

In Tabelle 2 werden die Häufigkeiten von Diversitätsdomänen allgemein sowie aufgeschlüsselt nach den DiMIS-Diversitätsdomänen dargestellt. In 32 Dokumenten von 29 Ethikkommissionen wurde mindestens eine Diversitätsdomäne berücksichtigt. Die Diversitätsdomäne ‚Alter‘ wurde dabei am häufigsten einbezogen und konnte in 27 Dokumenten von 24 Ethikkommissionen identifiziert werden. Die am zweithäufigsten einbezogene Domäne ‚Gesundheit‘ wurde in 23 Dokumenten von 21 Ethikkommissionen gefunden. Darauf folgt ‚Gender/Sex‘ in 13 Dokumenten von 13 Ethikkommissionen. Beispielsweise wurden ‚Gender/Sex‘, ‚Alter‘ sowie ‚Gesundheit‘ deskriptiv als Diversitätsdomänen genannt, mit der Möglichkeit diese – falls zutreffend – anzugeben (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitat 1).

Seltener wurden folgende Domänen berücksichtigt: ‚Sozioökonomischer Status‘ in drei Dokumenten von drei Ethikkommissionen sowie ‚Regionales Setting/Herkunftsland‘ und ‚Ethnische Zugehörigkeit und Herkunft‘ in zwei Dokumenten von zwei Ethikkommissionen. Beispielsweise wurden ‚Ethnische Zugehörigkeit und Herkunft‘ und ‚Sozioökonomischer Status‘ über geschlossene Fragen (ja/nein) erfragt (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitat 2). Die übrigen Diversitätsdomänen ‚Sexuelle Orientierung‘, ‚Religion/Weltanschauung‘, ‚Erlebte Diskriminierung‘ sowie ‚Lohn- und Sorgearbeit‘ konnten in keinem der Dokumente identifiziert werden.

Tabelle 2: Anzahl der Nennungen von Diversitätsdomänen über Dokumenten und Ethikkommissionen

Diversitätsdomänen	Anzahl Dokumente (N = 41)*	Anzahl Ethikkommissionen (N = 34)*
Diversitätsdomänen allgemein	32 (78,0 %)	29 (85,3 %)
Gender/Sex	13 (31,7 %)	13 (38,2 %)
Sexuelle Orientierung	0 (0 %)	0 (0 %)
Regionales Setting/ Herkunftsland	2 (4,9 %)	2 (5,9 %)
Ethnische Zugehörigkeit und Herkunft	2 (4,9 %)	2 (5,9 %)
Religion/Weltanschauung	0 (0 %)	0 (0 %)
Erlebte Diskriminierung	0 (0 %)	0 (0 %)
Gesundheit	23 (56,1 %)	21 (61,8 %)
Lohn- und Sorgearbeit	0 (0 %)	0 (0 %)
Sozioökonomischer Status	3 (7,3 %)	3 (8,8 %)
Alter	27 (65,9 %)	24 (70,6 %)

* Anmerkung. Angaben als absolute Häufigkeit (relative Häufigkeit in % bezogen auf N der jeweiligen Spalte). Da es sich um unabhängige Merkmale handelt, ergeben die Prozentwerte innerhalb einer Spalte nicht zwangsläufig 100 %.

Fragestellung 1d: Bezug auf *patient and public involvement* (PPI)

Ein Dokument erfragt den ‚Einbezug der Öffentlichkeit‘ im Zusammenhang mit der Mitteilung von Studienergebnissen. Dabei wird nicht näher auf den Umfang des Einbezugs eingegangen. Der ‚Einbezug der Öffentlichkeit‘ (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitat 3) wird hier mit der Beschreibung der Umsetzung im Studienprotokoll erfragt. Ob damit eine aktive Mitgestaltung der Forschung gemeint ist, bleibt offen.

Fragestellung 1e: Berücksichtigung der Diversität des Forschungsteams

Innerhalb des Materials wurde kein Hinweis darauf gefunden, dass die Diversität des Forschungsteams, das heißt die Zusammensetzung des Teams hinsichtlich vertretener Diversitätsdomänen berücksichtigt wurde.

Ergebnisse der induktiven Auswertung: Art und Weise der Berücksichtigung von Diversität in den Ethikantragsdokumenten (Fragestellung 2)

Basierend auf den Kodierungen des deduktiven Kategoriensystems der Diversitätsdomänen erfolgte anschließend die induktive Auswertung (siehe Anhang, Tabelle 2). Es konnten drei Kategorien für Arten der Berücksichtigung von Diversität in den Dokumenten identifiziert werden (siehe Abbildung 2): ‚Deskriptives Benennen von Diversitätsmerkmalen innerhalb der Studienpopulation‘, ‚Begründung der Zusammensetzung der Studienpopulation‘ sowie ‚Diversität als Ausdruck von sozialer Gerechtigkeit‘.

‚Deskriptives Benennen von Diversitätsmerkmalen innerhalb der Studienpopulation‘ erfasst explizit, ob die zu beratenden Forschungsvorhaben mit Personen oder Gruppen stattfinden, die ein oder mehrere prädeternierte Diversitätsmerkmale erfüllen. Das Vorkommen der Diversitätsmerkmale wird deskriptiv beschrieben und zum Beispiel über eine Auflistung der Geschlechterverteilung erfasst (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitat 4). In anderen Formaten sollte das Vorkommen von Diversitätsdomänen über eine Ja-/Nein-Angabe bestätigt werden. Insgesamt machte ‚Deskriptives Benennen von Diversitätsmerkmalen innerhalb der Studienpopulation‘ 64,5 Prozent aller vergebenen Kodierungen des deduktiven Kategoriensystems aus (siehe Abbildung 2).

Die Kategorie ‚Begründung der Zusammensetzung der Studienpopulation‘ kann in zwei Unterkategorien weiter gegliedert werden, die sich als Pole eines Spektrums gegenüberstehen. Zum einen werden die Begründungen der Zusammensetzungen ‚zur Vermeidung von Belastung‘ erfragt. Forschungsvorhaben mit Personen oder Gruppen, die Diversitätsmerkmale erfüllen, müssen dabei die Zusammensetzung ihrer Studienpopulation im Rahmen der Abwägung zwischen dem erwarteten Nutzen der Forschung und den Risiken für die Studienteilnehmenden begründen und diese Zusammensetzung vor dem Hintergrund einer vorangegangenen Vulnerabilität rechtfertigen (siehe Anhang Tabelle 3, Zitat 5). Einige Ethikkommissionen nehmen dabei auch direkten Bezug auf Artikel 20 der DoH.

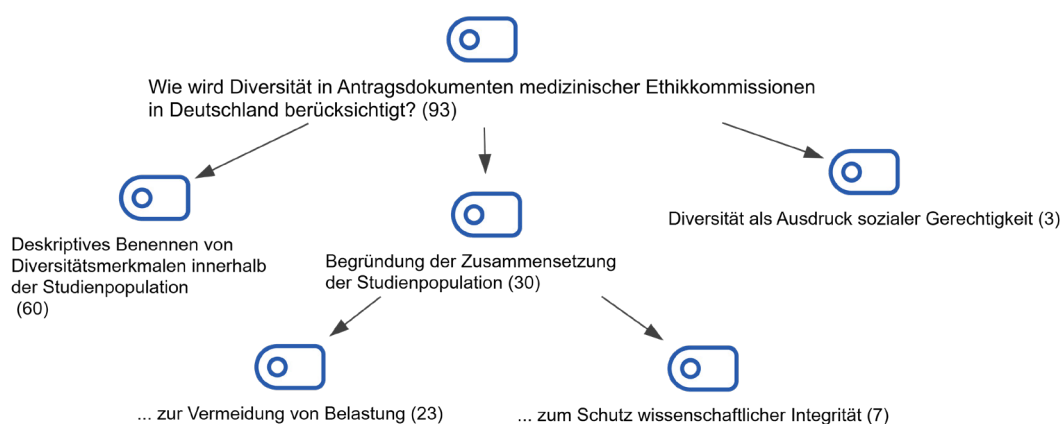
Zum anderen werden Begründungen für die Zusammensetzung der Studienpopulation ‚zum Schutz wissenschaftlicher Integrität‘ eingesetzt. Das heißt, die Benennung von Personen/Gruppen mit Diversitätsmerkmalen als Teil der Studienpopulation unterstreicht die Möglichkeit der systematischen Variation des Endpunkts durch systematische Merkmalsvariationen innerhalb der Studienpopulation. Es wird deshalb mindestens eine Stellungnahme zur Berücksichtigung dieser Möglichkeit, teils auch eine tatsächliche Berücksichtigung der

möglichen systematischen Variation innerhalb der Studienplanung gefordert. Mehrere der berücksichtigten Ethikkommissionen nutzen ein zweistufiges Verfahren, bei dem zunächst das Vorliegen entsprechender Merkmale in der Studienpopulation abgefragt und anschließend eine Stellungnahme zum Umgang mit deren möglicher systematischer Variation verlangt wird (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitat 6).

Zwischen den beiden Unterkategorien, also den Zielen der erfragten Begründung, konnte nicht in jedem Fall trennscharf unterschieden werden, da in einzelnen Dokumenten beide Ziele einbezogen wurden. Entsprechend ist eine Anordnung der Unterkategorien auf einem bipolaren Spektrum denkbar. Insgesamt beschrieb die Kategorie ‚Begründung der Zusammensetzung der Studienpopulation‘ 32,3 Prozent der Fälle, in denen eine Diversitätsdomäne im Antragsmaterial der Ethikkommissionen vorkam. Dabei entfielen 24,7 Prozent auf die erste Unterkategorie ‚zur Vermeidung von Belastung‘ und 7,5 Prozent auf die zweite Unterkategorie ‚zum Schutz wissenschaftlicher Integrität‘.

Die Kategorie ‚Diversität als Ausdruck von sozialer Gerechtigkeit‘ beschreibt, dass Diversitätsmerkmale explizit berücksichtigt werden sollen, weil sie als Teil von sozialer Gerechtigkeit betrachtet werden, welche als übergeordneter Wert angestrebt wird. Das heißt, ein Teil der ethischen Beratung ist es, eine möglichst gerechte Verteilung von Nutzen und Risiken zwischen Personen und gesellschaftlichen Gruppen anzustreben (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitate 7 und 8). Die Kategorie ‚Diversität als Ausdruck sozialer Gerechtigkeit‘ machte mit 3,2 Prozent dabei den kleinsten Anteil der Berücksichtigung von Diversität aus und grenzte sich durch die normative Komponente deutlich von den anderen Kategorien ab.

Abbildung 2: Hierarchisches Kategorien-Modell über die Arten der Berücksichtigung von Diversität



Quelle: Eigene Abbildung, erstellt mit MAXQDA (VERBI Software)

Weitere Diversitäts- und Partizipationsaspekte

Durch die induktive Analyse konnten zwei weitere Kategorien identifiziert werden, die nicht Teil des initialen deduktiven Kategoriensystems waren, das heißt nicht auf den Diversitätsdomänen des DiMIS basierten: ‚Abhängigkeit in einem Machtverhältnis‘ sowie ‚Nichteinwilligungsfähigkeit bzw. Nichteinsichtsfähigkeit‘.

Die Kategorie ‚Abhängigkeit in einem Machtverhältnis‘ beschreibt ein hierarchisches Verhältnis, in dem die Möglichkeit besteht, dass eine Person Einfluss auf andere Personen ausüben könnte, der sich auf die Teilnahme an einer Studie bezieht. Durch diese Möglichkeit besitzt eine Person innerhalb dieses Verhältnisses und dieses Kontextes mehr Macht. Relevant für diese Abhängigkeit im Kontext von klinischer Forschung sind Untersuchungen unter eigenen Mitarbeiter*innen, Student*innen, Familienangehörigen, oder Untersuchungen an Personen die aufgrund eines gerichtlichen Beschlusses untergebracht oder im Strafvollzug sind oder sich in einer Not- oder Extremlage befinden (siehe Anhang, Tabelle 3, Zitat 9).

Unter der Kategorie ‚Nichteinwilligungsfähigkeit beziehungsweise Nichteinsichtsfähigkeit‘ wurden Synonyme und Umschreibungen von ‚nicht einwilligungsfähig‘ beziehungsweise ‚nicht einsichtsfähig‘, sowie die direkten Konsequenzen dessen kodiert. Dazu zählt zum Beispiel das Erwähnen von gesetzlicher Betreuung oder Vertretung oder die Begründung der Urteilsfähigkeit der Proband*innen. Die Kategorie wurde in 29 Dokumenten von 26 Ethikkommissionen berücksichtigt. Damit wurden Kodierungen für ‚Nichteinwilligungsfähigkeit beziehungsweise Nichteinsichtsfähigkeit‘ häufiger vergeben als jede Diversitätsdomäne des deduktiven Kategoriensystems.

Da beide Kategorien Beziehungen oder Auswirkungen eines strukturellen Machtungleichgewichts beschreiben, wurden sie als Unterkategorien der gliedernden Oberkategorie ‚Weitere Partizipations- und Diversitätsaspekte‘ zugeordnet. Sie wurden also inhaltlich in der Nähe des deduktiv erarbeiteten Kategoriensystems der Diversitätsdomänen nach DiMIS platziert.

Diskussion

Während Begriffe wie ‚Diversität‘ oder verwandte Termini in Antragsdokumenten für die medizinethische Beratung durch Ethikkommissionen nicht explizit verwendet wurden, fanden einzelne Diversitätsdomänen Berücksichtigung, davon am häufigsten ‚Alter‘, ‚Gesundheit‘ und ‚Gender/Sex‘, vereinzelt ‚Sozioökonomischer Status‘, ‚Ethnische Zugehörigkeit und Herkunft‘ und ‚Regionales Setting/Herkunftsland‘. Die übrigen an den DiMIS angelehnten Diversitätsdo-

mänen (‚Sexuelle Orientierung‘, ‚Lohn- und Sorgearbeit‘, ‚Religion/Weltanschauung‘, ‚Erlebte Diskriminierung‘) konnten in keinem der Dokumente identifiziert werden.

Die Analyse beschränkte sich auf medizinische Ethikkommissionen, die Gesundheitsforschung beraten. Die Domäne Gesundheit ist daher weniger als Ausdruck von Diversitätssensibilität denn als Teil der Grundfunktion der Antragsdokumente zu verstehen. Sie umfasst zugleich die Nichteinwilligungsfähigkeit aufgrund gesundheitlicher Gegebenheiten. Auch die häufige Berücksichtigung des Alters lässt sich über den Schutz nichteinwilligungsfähiger Kinder und Jugendlicher nach der DoH erklären. Dass Alter, Gesundheit und Gender/Sex am häufigsten berücksichtigt wurden, entspricht dem Forschungsstand: Alter und binäres Geschlecht werden erhoben, weitere Diversitätsdomänen im Sinne der *diversity data gap* vernachlässigt (vgl. Stadler et al. 2023). Diese können Gesundheit jedoch ebenfalls prägen. Die Forschung zu Minoritätenstress zeigt, dass Personen, die durch Cisnormativität, Heteronormativität, binäre Geschlechternormen oder rassistische Normen marginalisiert werden, etwa LSBTIQ+ Personen³ oder People of Color, zusätzlichen Stressoren wie Diskriminierung ausgesetzt sind (vgl. Brooks 1981, 58; Meyer 2003, 675–676; Testa et al. 2015, 65). Trans* Personen können beim Zugang zur Gesundheitsversorgung mit sozioökonomischen Benachteiligungen und Diskriminierung durch Gesundheitsdienstleister*innen konfrontiert sein (vgl. Renner et al. 2021, 5–8). In ländlichen Regionen können lange Anfahrtswege und ein Mangel an trans*spezifisch qualifizierten Fachpersonen den Zugang zusätzlich erschweren (ebd.). Für trans* Personen of Color können sich diese Barrieren mit rassistischer Diskriminierung verschränken (ebd.). Ein ganzheitliches Verständnis von Gesundheit erfordert daher eine intersektionale Betrachtung. Das Konzept struktureller Intersektionalität verschiebt den Fokus von individuellen Merkmalen auf institutionelle und gesellschaftliche Strukturen, die Ungleichheiten produzieren (vgl. Homan et al. 2021, 353–354). Ethikantragsdokumente sollten daher nicht nur die Zusammensetzung der Studienpopulation erfragen, sondern auch strukturelle Barrieren des Zugangs zu Forschung, Forschungsteams und Ergebnissen reflektieren.

PPI oder andere partizipative Ansätze als Anwendung des Inklusionsprinzips im Sinne von *diversity, equity and inclusion* (DEI) sind im deutschen Kontext bislang selten und uneinheitlich implementiert (vgl. Lipinski et al. 2024, 458). Auch in den analysierten Antragsdokumenten der Ethikkommissionen wurde PPI nur ein einziges Mal identifiziert. Die Reflexion über die diversitätsrelevanten Erfahrungen im Forscher*innen-Team als Ausdruck einer partizipativen

3 Ein Akronym für lesbische, schwule, bisexuelle, trans*, inter und queere Menschen, aromantische oder agender Personen (vgl. Melcher et al. 2021).

Forschungsstrategie wird international empfohlen (siehe zum Beispiel EQUA-L4EUROPE 2020; Sommerey/Erard 2021; Xie/Baek/Cheve 2020), konnte in den vorliegenden Antragsdokumenten aber ebenfalls nicht identifiziert werden. Je diverser ein Team ist, desto mehr Perspektiven können in die Planung und Umsetzung eines Forschungsvorhabens einfließen, desto relevanter können diese Perspektiven für Proband*innen sein und somit die Forschungsqualität und Nützlichkeit der Forschung verbessern (vgl. AlShebli/Rahwan/Woon 2018; Bains et al. 2023; Freeman/Huang 2014).

Wo Diversität berücksichtigt wurde, geschah dies meist durch die deskriptive Benennung einzelner Domänen. Diese Benennung macht Diversitätsdomänen zwar sichtbar, reicht aber ohne konkrete Implementationsstrategien nicht aus, um gelebte Diversität zu erreichen. Alla Yakerson (2019, 1–8) zeigte dies für Gender/Sex in der kanadischen klinischen Forschung: Trotz Gleichstellungsrichtlinien blieben Frauen unterrepräsentiert, unter anderem wegen fehlender Umsetzungsstrategien. Das Muster findet sich auch in anderen Richtlinien zu Gender/Sex (vgl. Gogovor et al. 2021, 60; Gualtierotti 2025, 14; Hulme et al. 2025, 6) oder zur ethnischen Zugehörigkeit und Herkunft (vgl. Gilliam et al. 2022, 804; Salway et al. 2009, 53ff.). Diversität wird als Ziel benannt, aber nicht systematisch in die notwendigen Schritte übersetzt.

Die Reflexion über Gender/Sex kann über die Verwendung von geschlechtergerechter Sprache ausgedrückt werden, die jedoch ebenfalls in weniger als der Hälfte der berücksichtigten Dokumente mehrheitlich verwendet wurde. Sprache beeinflusst wie Menschen über Geschlecht denken: Frauen werden bei der Verwendung des generischen Maskulinums weniger mitgedacht und können durch die Anwendung geschlechtergerechter Sprache besser in Überlegungen einbezogen werden (vgl. Brohmer et al. 2024, 21–25). Zusätzlich berücksichtigt geschlechtergerechte Sprache Geschlechtsidentitäten außerhalb binärer Geschlechtervorstellung, welche durch ein generisches Maskulinum ebenfalls nicht angesprochen werden, im Sinne eines repräsentativen Einschlusses von Proband*innen in der Gesundheitsforschung jedoch unbedingt miteinbezogen werden sollten (vgl. Martín Delgado/Gutiérrez Gutiérrez/Artigas 2025, 17–23).

Insgesamt muss beachtet werden, dass eine unsystematische oder unsensible Reflexion über den Einbezug von Diversitätsdomänen zu Stereotypisierungen kann: Werden zum Beispiel ethnische Kategorien verwendet, ohne ihre sozialen und politischen Zusammenhänge zu berücksichtigen, können Unterschiede zwischen Gruppen überzeichnet und Stereotype reproduziert werden (vgl. Salway et al. 2009, 60). Damit könnte die Grundlage für negative, diskriminierende Effekte gelegt werden (vgl. Gilliam et al. 2022, 804). Wie Mirjam Faiss-

ner und Kolleg*innen (2024) für den Kontext von Ethikberatungen innerhalb klinischer Behandlungen beschreiben, kann Intersektionalität als zentraler Schritt für Diversitätssensibilität dienen. Intersektionalität könne dabei sowohl als Analyseansatz sowie als kritische Praxis dienen, da sie erlaubt, ineinander verschränkte Benachteiligungen innerhalb bestehender Herrschaftsstrukturen zu beschreiben, zu reflektieren und im Sinne einer angestrebten sozialen Gerechtigkeit zu verändern (vgl. Faissner et al. 2024, 5–7). Einzelne Bezugnahmen auf Diversität im Kontext sozialer Gerechtigkeit sind in den hier vorgestellten Antragsdokumenten der Ethikkommissionen bereits zu finden. Mehrheitlich verhandelten die Ethikkommissionen die Diversitätssensibilität jedoch als Risiko- und Vulnerabilitätsfrage. Damit bleibt in den Antragsdokumenten weitgehend offen, wie über den Schutz vor Risiken hinaus ein gleichberechtigter Zugang zur Forschung unterstützt werden soll.

Reflexivität: Welche Rolle spielen wir als Forschende bei der Berücksichtigung von Diversität in Forschungsvorhaben?

Wir als Autor*innenteam aus der medizinischen Geschlechter- und Diversitätsforschung sowie in der klinischen Versorgung tätige Personen wollen mit unserer Arbeit zu diversitätssensibler und inklusiver Forschung beitragen und uns dabei für die Rechte von Proband*innen einsetzen. Damit befinden wir uns in einer doppelten Position: Wir analysieren ein institutionelles Steuerinstrument, von dem wir – als Forschende, deren eigene Vorhaben künftig durch dieselben Ethikkommissionen beraten werden – selbst abhängig sind. Unsere eigene institutionelle Einbindung beeinflusst damit, welche Fragen wir stellen und wie wir Ergebnisse interpretieren.

Ein ähnliches Spannungsfeld eröffnet sich ebenfalls in Bezug auf das in diesem Text angewendete Diversitätsverständnis: Wir sind nicht nur durch unsere professionellen Perspektiven in der Art und Weise unserer Diversitätssensibilität geprägt; einzelne Teammitglieder bringen ebenso Erfahrungen mit Marginalisierung in verschiedenen Diversitätsdomänen in den Forschungsprozess ein. Diese gelebten Perspektiven bereichern die Analyse, ersetzen jedoch nicht die strukturelle Reflexion. Auch ein vielfältig zusammengesetztes Team kann nicht alle Lebensrealitäten abbilden oder für sie sprechen. Diese Asymmetrie verstehen wir nicht als zu lösendes Problem, sondern als Bedingung, die das Mitdenken weiterer Perspektiven – etwa durch partizipative Ansätze – notwendig macht. Durch die Verwendung des DiMIS als theoretische Grundlage für das deduktive Kategoriensystem versuchten wir außerdem Diversitätsaspekte theo-

retisch einzubetten, die über unsere eigenen gelebten Erfahrungen hinausgehen. Wie bereits skizziert, ist der DiMIS ein dynamisches Instrument und der Einbezug aller Diversitätsdomänen nur schwer möglich (vgl. NIHR 2020, zitiert nach Lignou/Sheehan/Singh 2024, 290), sodass Schwerpunkte und Leerstellen in der Berücksichtigung von Diversität auch in dieser Untersuchung strukturell bedingt werden. Gleichzeitig wollen wir über unsere Analyse und die Entwicklung von Empfehlungen dazu beitragen, mehr Diversitätssensibilität und Intersektionalität in medizinischen Forschungsvorhaben zu ermöglichen. Deshalb halten wir es für wichtig, den Einbezug von für das Forschungsvorhaben relevante Diversitätsdomänen kontinuierlich bereits in Ethikantragsdokumenten zu beschreiben und den Status ihrer Inklusion in Forschungsvorhaben zu reflektieren.

Limitationen und Ausblick

Da der Fokus der vorliegenden Untersuchung auf der Analyse von standardisierten Antragsdokumenten lag, Ethikberatungen jedoch interaktiv zwischen Kommission und Antragssteller*in geschehen, konnten der Beratungsprozess sowie die Eigenschaften agierender Personen nicht mit in die Analyse einbezogen werden. Zukünftige Untersuchungen könnten dementsprechend ihren Fokus auf den Beratungs- und Beurteilungsprozess von Ethikkommissionen ausweiten sowie die Arbeit der Kommissionsmitglieder inklusive des Einflusses der persönlichen Zugehörigkeit und Einstellung zu Diversitätsdomänen analysieren. Die Gesundheitsforschung unterliegt im Vergleich zu anderen Disziplinen einem besonders dichten Regulierungsrahmen. Das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Medizinproduktegesetz (MPG/MDR) schreiben für bestimmte Studientypen spezifische Prüfanforderungen vor, die sich auf die Ausgestaltung von Antragsdokumenten auswirken. Dieser hohe Regulierungsgrad eröffnet Möglichkeiten, Diversitätsanforderungen verbindlich zu verankern, könnte aber auch eine dynamische Weiterentwicklung der Dokumente und ihres Diversitätsverständnisses erschweren.

In der vorliegenden Untersuchung wurde die vom DiMIS-Team erarbeitete Systematisierung von Diversitätsdomänen als theoretische Grundlage genutzt. Wie bereits diskutiert, kann die vollständige Berücksichtigung von Diversität in Forschungsvorhaben jedoch nur als ein Ziel angestrebt und schwer erreicht werden. Dementsprechend ist erwartbar, dass während der Weiterentwicklung des DiMIS weitere Diversitätsdomänen ergänzt oder bereits bestehende Diversitätsdomänen modifiziert werden können. Dadurch ergibt sich eine Begren-

zung der vorliegenden Untersuchung auf das aktuelle Diversitätsverständnis und gleichzeitig eine Chance für die stetige Weiterentwicklung des Forschungsfeldes und dieser und ähnlicher Untersuchungen. Folglich bleibt die Weiterentwicklung des institutionalisierten Prozesses der medizinischen Ethikberatung eine zentrale Aufgabe, um das Ziel einer diversitätssensiblen Forschungspraxis langfristig zu erreichen. Ein konkreter Schritt in diese Richtung ist das im folgenden Abschnitt beschriebene Ethikantrags-Template.

Vorschlag für die Integration von Diversitätserhebungen in Ethikantragsdokumenten

Im Rahmen des Berlin University Alliance (BUA) Projekts Diversity and Gender Equality Network (DiGENet) und der Nachwuchsforschungsgruppe „Diversität & Gender in der Medizin“ wurde ein Ethikantrags-Template zur Berücksichtigung von Diversität und Partizipation in Forschungsvorhaben entwickelt. Die Template-Entwicklung erfolgte innerhalb eines iterativen Entwicklungsprozesses mit Gruppen von Forschenden der medizinischen Geschlechter- und Diversitätsforschung und bezieht sich auf die Diversitätsdomänen des DiMIS. Das Template (siehe Tabelle 3) soll einen Vorschlag darstellen, wie die Abfrage von diversitätssensibler Forschung und Partizipation in Ethikantragsdokumenten integriert werden kann. Gender/Sex wird im Template gesondert aufgeführt, um neben Geschlecht auch weitere Diversitätsdomänen ausdrücklich in den Blick zu nehmen. Außerdem werden die Antragsstellenden dazu angehalten, Erklärungen zu diversitätssensibler Forschung in den verschiedenen Schritten der Forschung (z.B. Literaturreview, Rekrutierung, Datenanalyse) umzusetzen. Darüber hinaus empfehlen Shiva Raj Mishra und Kolleg*innen (2025, 10–11) eine Reflexion der Auswirkungen der Berücksichtigung und Nichtberücksichtigung von Diversitätsdomänen, was sich ebenfalls im Template wiederfinden lässt.

Tabelle 3: Vorschlag für ein Template zur Integration von Diversitätssensibilität in standardisierten Ethikantragsdokumenten für Forschungsvorhaben

Angaben zur Vermeidung von Diskriminierung, zur Berücksichtigung von Diversität ¹ und Gender/Sex sowie zu partizipativer Forschung/PPI): • Darstellung der Berücksichtigung von Diversität und Gender/Sex im Forschungsvorhaben und Nennung der Forschungsschritte (zum Beispiel Literaturrecherche, Datenerhebung, Analyse), in denen diese berücksichtigt werden sollen • Begründung für die Berücksichtigung oder Nicht-Berücksichtigung von Diversität und Gender/Sex und Erklärung zu erwartbaren Auswirkungen • Darstellung der Umsetzung von partizipativer Forschung/PPI durch den Einbezug von Vertreter*innen der Studienpopulation oder der Öffentlichkeit	
¹ Siehe zum Beispiel DiMIS (Stadler et al. 2023)	

Fazit

In dieser Arbeit wurden die Verwendung und die Umsetzung der Integration von Diversität in Antragsdokumenten zur Beratung medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland analysiert. Zusätzlich wurden die Verwendung geschlechtergerechter Sprache, sowie Berücksichtigung von partizipativen Ansätzen und der Diversität des Forschungsteams betrachtet. Obwohl keine expliziten Termini verwendet wurden, berücksichtigte die Mehrheit der medizinischen Ethikkommissionen mindestens eine Diversitätsdomäne in ihren Dokumenten. Sowohl die inhaltliche Auswahl als auch das Vorgehen sprechen lediglich für die Einhaltung gealterter Minimalstandards (siehe Parallelen mit der DoH). Die Untersuchung von Diversitätsphänomenen im Bereich der Gesundheitsforschung zeigt, dass ein breiteres Verständnis und eine stärkere Integration von Diversität notwendig sind, um zu validen Ergebnissen zu gelangen. Ethikkommissionen und die Gestaltung ihrer Antragsdokumente könnten dabei eine Schlüsselrolle spielen, da sie Forscher*innen mindestens zu einer Reflexion anregen oder sogar

zu einer diversitätssensiblen Umsetzung von Forschungsvorhaben beitragen können. Das vorgeschlagene Template für Ethikanträge kann als Empfehlung und Hilfestellung dienen, um die Diversitätssensibilität in Forschungsvorhaben zu stärken.

Data Availability Statement

Das Forschungsmaterial kann bei Michele Haink angefragt werden.

Verwendung von Künstlicher Intelligenz

Das Sprachlektorat erfolgte mit Hilfe von DeepL.

Danksagung

Wir danken Nele Tauber für die Unterstützung bei der Datenanalyse. Das Projekt wurde gefördert durch die Berlin University Alliance (BUA).

Literatur

- AlShebli, Bedoor K./Rahwan, Talal/Woon, Wei Lee (2018): The preeminence of ethnic diversity in scientific collaboration. In: Nature Communications 9 (1). doi: [10.1038/s41467-018-07634-8](https://doi.org/10.1038/s41467-018-07634-8)
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) (2026): Arbeit der Ethik-Kommissionen. <https://www.akek.de/arbeit-der-ethik-kommissionen/> (16.09.2026).
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) (2025): Einreichung von Forschungsvorhaben. <https://www.akek.de/einreichung-von-forschungsvorhaben/> (16.09.2026).
- Arumugam, Ashokan/Phillips, Lawrence Rick/Moore, Ann/Kumaran, Senthil D./Sampath, Kesava Kovanur/Migliorini, Filippo/Maffulli, Nicola/Ranganadhababu, Bathri Narayanan/Hegazy, Fatma/Botto-van Bemden, Angie (2023): Patient and public involvement in research. A review of practical resources for young investigators. In: BMC Rheumatology 7 (1). doi: [10.1186/s41927-023-00327-w](https://doi.org/10.1186/s41927-023-00327-w)

- Ashcroft, Richard E. (2008): The declaration of Helsinki. In: Emanuel, Ezekiel J./Grady, Christine C./Crouch, Robert A./Lie, Reidar K./Miller, Franklin G./Wendler, David D. (Ed.): The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. New York: Oxford University Press, 141–148.
- Bains, Ashank/Osathanugrah, Pawarissara/Sanjiv, Nayan/Chiu, Cedrick/Fiorello, Marissa G./Siegel, Nicole H./Peeler, Crandall E./Distefano, Alberto G./Lee, Hyunjoo J./Ness, Steven/Desai, Manishi A./Titelbaum, Jenna R./Pira, Tony/LaMattina, Kara C./Christiansen, Stephen P./Cabral, Howard J./Subramanian, Manju L. (2023): Diverse research teams and underrepresented groups in clinical studies. In: JAMA Ophthalmology 141 (11), 1037–1044. doi: [10.1001/jamaophthalmol.2023.4638](https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2023.4638)
- Bauer, Greta R. (2014): Incorporating intersectionality theory into population health research methodology. Challenges and the potential to advance health equity. In: Social Science & Medicine 110, 10–17. doi: [10.1016/j.socscimed.2014.03.022](https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.03.022)
- Brohmer, Hilmar/Hofer, Gabriela/Bauch, Sebastian A./Beitner, Julia/Berkessel, Jana B./Corcoran, Katja/Garcia, David/Gruber, Freya M./Giuliani, Fiorina/Jauk, Emanuel/Krammer, Georg/Malkoc, Smirna/Metzler, Hannah/Mües, Hanna M./Otto, Kathleen/Rahal, Rima-Maria/Salwender, Mona/Sczesny, Sabine/Stahlberg, Dagmar/Wehrt, Wilken/Athenstaedt, Ursula (2024): Effects of the generic masculine and its alternatives in Germanophone countries. A multi-lab replication and extension of Stahlberg, Sczesny, and Braun (2001). In: International Review of Social Psychology 37 (1). doi: [10.5334/irsp.522](https://doi.org/10.5334/irsp.522)
- Brooks, V. R. (1981). Minority Stress and Lesbian Women. Lexington, Massachusetts: Lexington Books.
- Brünig, Lisa/Kahrass, Hannes/Salloch, Sabine (2024): The concept of intersectionality in bioethics. A systematic review. In: BMC Medical Ethics 25 (1). doi: [10.1186/s12910-024-01057-5](https://doi.org/10.1186/s12910-024-01057-5)
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (2024[A65.1]): Gleichstellungs- und Diversitätskonzept der DFG. <https://www.dfg.de/de/grundlagen-themen/grundlagen-und-prinzipien-der-foerderung/chancengleichheit/grundlagen> (30.04.2026).
- Doppelfeld, Elmar (2021): Aufgaben der medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland. In: Forum 36 (6), 501–505. doi: [10.1007/s12312-021-01016-w](https://doi.org/10.1007/s12312-021-01016-w)
- Eckstrand, Kristen L./Eliaison, Jennifer/St.Cloud, Tiffani/Potter, Jennifer (2016): The priority of intersectionality in academic medicine. In: Academic Medicine 91 (7), 904–907. doi: [10.1097/ACM.0000000000001231](https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000001231)

- EQUAL4EUROPE (2020): Checklist for gender-sensitive research. <https://equal4europe.eu/checklist-for-gender-sensitive-research/> (17.09.2026).
- Faissner, Mirjam/Brünig, Lisa/Gaillard, Anne-Sophie/Jieman, Anna-Theresa/Gather, Jakov/Hempeler, Christin (2024): Intersectionality as a tool for clinical ethics consultation in mental healthcare. In: *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 19 (1). doi: [10.1186/s13010-024-00156-w](https://doi.org/10.1186/s13010-024-00156-w)
- Freeman, Richard B./Huang, Wei (2014): Collaboration. Strength in diversity. In: *Nature* 513 (7518), 305. doi: [10.1038/513305a](https://doi.org/10.1038/513305a)
- Gilliam, Courtney A./Lindo, Edwin G./Cannon, Shannon/Kennedy, L'Oreal/Jewell, Teresa E./Tieder, Joel S. (2022): Use of race in pediatric clinical practice guidelines. A systematic review. In: *JAMA Pediatrics* 176 (8), 804–810. doi: [10.1001/jamapediatrics.2022.1641](https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.1641)
- Gogovor, Amédé/Zomahoun, Hervé Tchala Vignon/Ekanmian, Giraud/Adisso, Évèhouénou Lionel/Deom Tardif, Alèxe/Khadhraoui, Lobna/Rheault, Nathalie/Moher, David/Légaré, France (2021): Sex and gender considerations in reporting guidelines for health research. A systematic review. In: *Biology of Sex Differences* 12 (1), 62. doi: [10.1186/s13293-021-00404-0](https://doi.org/10.1186/s13293-021-00404-0)
- Gualtierotti, Roberta (2025): Bridging the gap. Time to integrate sex and gender differences into research and clinical practice for improved health outcomes. In: *European Journal of Internal Medicine* 134, 9–16. doi: [10.1016/j.ejim.2025.01.030](https://doi.org/10.1016/j.ejim.2025.01.030)
- Hatch, Sarah/Fitzgibbon, Jim/Tonks, Amanda Jayne/Forty, Liz (2024): Diversity in patient and public involvement in healthcare research and education. Realising the potential. In: *Health Expectations* 27 (1). doi: [10.1111/hex.13896](https://doi.org/10.1111/hex.13896)
- Hoddinott, Pat/Pollock, Alex/O'Cathain, Alicia/Boyer, Isabel/Taylor, Jane/MacDonald, Chris/Oliver, Sandy/Donovan, Jenny L. (2018): How to incorporate patient and public perspectives into the design and conduct of research. In: *F1000Research* 7, 752. doi: [10.12688/f1000research.15162.1](https://doi.org/10.12688/f1000research.15162.1)
- Homan, Patricia/Brown, Tyson H./King, Brittany (2021): Structural intersectionality as a new direction for health disparities research. In: *Journal of Health and Social Behavior* 62 (3), 350–370. doi: [10.1177/00221465211032947](https://doi.org/10.1177/00221465211032947)
- Hulme, Rachel/Wilkinson, Owen/Haythornthwaite, Ella/Benjamin, Veronia/Matharu, Hemali/Politis, Marina/Womersley, Kate/Norton, Robyn/Witt, Alice (2025): Are sex and gender dimensions accounted for in NICE guidelines? A systematic review of 223 clinical guidelines. In: *BMJ Public Health* 3 (2). doi: [10.1136/bmjph-2024-002510](https://doi.org/10.1136/bmjph-2024-002510)

- Lederer, Susan E. (o. J.): Research without Borders: The Origins of the Declaration of Helsinki. Online-Manuskript. <https://www.columbia.edu/itc/history/rothman/COL479C1338.pdf> (07.10.2026).
- Lee, Sandra Soo-Jin/Fullerton, Stephanie M./McMahon, Caitlin E./Bentz, Michael/Saperstein, Aliya/Jeske, Melanie/Vasquez, Emily/Foti, Nicole/Saco, Larissa/Shim, Janet K. (2022): Targeting representation. Interpreting calls for diversity in precision medicine research. In: *The Yale Journal of Biology and Medicine* 95 (3), 317–326.
- Lignou, Sapfo/Sheehan, Mark/Singh, Ilina (2024): 'A commitment to Equality, Diversity and Inclusion'. A conceptual framework for equality of opportunity in Patient and Public Involvement in research. In: *Research Ethics* 20 (2), 288–303. doi: [10.1177/17470161231224060](https://doi.org/10.1177/17470161231224060)
- Lipinski, Silke/Sünkel, Ulrike/Totzeck, Christina/Dresler, Thomas/Baskow, Irina/Bea, Myriam/Hannig, Rüdiger/Dziobek, Isabel (2024): Patient and Public Involvement am Deutschen Zentrum für Psychische Gesundheit: Erreichtes und Herausforderungen. In: *Der Nervenarzt* 95 (5), 458–466. doi: [10.1007/s00115-024-01630-8](https://doi.org/10.1007/s00115-024-01630-8)
- Mapes, Brandy M./Foster, Christopher S./Kusnoor, Sheila V./Epelbaum, Marcia I./AuYoung, Mona/Jenkins, Gwynne/Lopez-Class, Maria/Richardson-Heron, Dara/Elmi, Ahmed/Surkan, Karl/Cronin, Robert M./Wilkins, Consuelo H./Pérez-Stable, Eliseo J./Dishman, Eric/Denny, Joshua C./Rutter, Joni L., The All of Us Research Program (2020): Diversity and inclusion for the All of Us research program. A scoping review. In: *PLOS ONE* 15 (7). doi: [10.1371/journal.pone.0234962](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0234962)
- Martín Delgado[A66.1], María Cruz/Gutiérrez Gutiérrez, Judith/Artigas, Antonio (2025): Clinical trials in the light of diversity, gender equity, and inclusion. New funding policies. In: Neskovic, Vojislava/Rubulotta, Francesca (Hg.): *Diversity, gender equity and inclusion in critical care and perioperative medicine. A new guidance for team excellence*. Cham: Springer Nature Switzerland, 17–32. doi: [10.1007/978-3-031-86286-1_3](https://doi.org/10.1007/978-3-031-86286-1_3)
- Mayring, Philipp/Fenzl, Thomas (2019): Qualitative Inhaltsanalyse. In: Baur, Nina/Blasius, Jörg (Hg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 633–648. doi: [10.1007/978-3-658-21308-4_42](https://doi.org/10.1007/978-3-658-21308-4_42)
- Melcher, Isabelle/Jannik, Kai/Jagiella, Leyla/Albarzawi, M. (2021): LSBTIQ*. Eine Einführung. Verband für lesbische, schwule, bisexuelle, trans*, intersexuelle und queere Menschen in der Psychologie. <https://www.vlsp.de/lsbtiq-eine-einfuehrung> (11.09.2025).

- Merone, Lea/Tsey, Komla/Russell, Darren/Nagle, Cate (2022): Sex inequalities in medical research. A systematic scoping review of the literature. In: *Women's Health Reports* 3 (1), 49–59. doi: [10.1089/whr.2021.0083](https://doi.org/10.1089/whr.2021.0083)
- Meyer, Ilan H. (2003): Prejudice, social stress, and mental health in lesbian, gay, and bisexual populations: Conceptual issues and research evidence. In: *Psychological Bulletin* 129 (5), 674–697. doi: [10.1037/0033-2909.129.5.674](https://doi.org/10.1037/0033-2909.129.5.674)
- Mishra, Shiva Raj/Tan, Aidan C./Waller, Karen/Lindley, Richard I./Webster, Angela C. (2025): Conceptualizing, operationalizing, and utilizing equity, diversity, and inclusion in clinical trials. A scoping review. In: *Journal of Clinical Epidemiology* 179. doi: [10.1016/j.jclinepi.2024.111649](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2024.111649)
- Msoroka, Mohamed S./Amundsen, Diana (2018): One size fits not quite all. Universal research ethics with diversity. In: *Research Ethics* 14 (3), 1–17. doi: [10.1177/1747016117739939](https://doi.org/10.1177/1747016117739939)
- National Institute for Health Research (NIHR) (2021). A practical guide to being inclusive in public involvement in health research: Lessons learnt from the Reaching Out programme. April 2021. https://arc-nenc.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2021/04/NIHR-Reaching-Out_-A-practical-guide-to-being-inclusive-in-public-involvement-in-health-research-Lessons-learnt-from-the-Reaching-Out-programme-April-2021.pdf (14.10.2026).
- Overweg, Clara/Weiland, Andreas (2025): Gender health gap. <https://www.bundesstiftung-gleichstellung.de/gleichstellungsindikatoren-und-gender-gaps-wie-koennen-wir-gleichstellung-messen/gender-health-gap/> (17.09.2026).
- Renner, Janis/Blaszcyk, Wiebke/Täuber, Lars/Dekker, Arne/Briken, Peer/Nieder, Timo O. (2021): Barriers to accessing health care in rural regions by transgender, non-binary, and gender diverse people. A case-based scoping review. In: *Frontiers in Endocrinology* 12, 717821. doi: [10.3389/fendo.2021.717821](https://doi.org/10.3389/fendo.2021.717821)
- Ruzycki, S. M., et al. (2026). Participant diversity and inclusive trial design: a meta-epidemiologic study of Canadian randomized clinical trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 191, 112098. doi: [10.1016/j.jclinepi.2025.112098](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2025.112098)
- Salway, Sarah/Allmark, Peter/Barley, Ruth/Higginbottom, Gina/Gerrish, Kate/Ellison, George T.H. (2009): Social research for a multiethnic population. Do the research ethics and standards guidelines of UK Learned Societies address this challenge? In: *Twenty-First Century Society* 4 (1), 53–81. doi: [10.1080/17450140802483688](https://doi.org/10.1080/17450140802483688)
- Saxena, Abha/Lasher, Emily/Somerville, Claire/Heidari, Shirin (2022): Considerations of sex and gender dimensions by research ethics committees. A scoping review. In: *International Health* 14 (6), 554–561. doi: [10.1093/inthealth/ihab093](https://doi.org/10.1093/inthealth/ihab093)

- Schreier, Margrit (2014): Varianten qualitativer Inhaltsanalyse. Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. In: Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research 15 (1). doi: [10.17169/FQS-15.1.2043](https://doi.org/10.17169/FQS-15.1.2043)
- Sommerey, Constance/Erard, Michael (2021): How to address diversity in research proposals. A guide. Maastricht University. <https://www.maastricht-university.nl/about-um/diversity-inclusivity/di-research/how-address-diversity-research-proposals-guide> (17.09.2026).
- Stadler, Gertraud/Chesaniuk, Marie/Haering, Stephanie/Roseman, Julia/Straßburger, Vera Maren/Martina, Schraudner/Aisha-Nusrat, Ahmad/Maisha, Auma/Kasia, Banas/Theda, Borde/Pichit, Buspavanich/Marc, Dewey/Sally, Di Maio/Ruth, Ditlmann/Ilona, Enarovic/Marina, Fischer/Paul, Gellert/Denis, Gerstorff/Ulrike, Grittner/Jennifer, Gutsell/Carolin, Hagelskamp/Anna, Henschel/Wolfram, Herrmann/Caren, Hilger/Gülru, Horozoglu/Claudia, Hövener/Emma, Hunter/Masumi, Iida/Lena, Keller/Friederike, Kendel/Ariane, Krumbholz Charlotte/Matthias, Licha/Kimberly, Mason/Jutta, Mata/Steffen, Mau/Nathalie, Meuwly/Tomasz, Moschko/Ursula, Müller-Werdan/Lorraine, O'Sullivan Julie/Jonas, Radl/Christian, Rathmann/Vera, Regitz-Zagrosek/Nina, Rieckmann/Alexander, Rommel/Zerrin, Salikutluk/Shrout Patrick, E./Jamie, Smith/Jule, Specht/Petra, Stephan/Christiane, Stock/Mine, Wenzel (2023): Diversified innovations in the health sciences. Proposal for a diversity minimal item set (DiMIS). In: Sustainable Chemistry and Pharmacy 33, 101072. doi: [10.1016/j.scp.2023.101072](https://doi.org/10.1016/j.scp.2023.101072)
- Swartz, Talia H./Palermo, Ann-Gel S./Masur, Sandra K./Aberg, Judith A. (2019): The science and value of diversity. Closing the gaps in our understanding of inclusion and diversity. In: The Journal of Infectious Diseases 220 (Supplement_2), 33–41. doi: [10.1093/infdis/jiz174](https://doi.org/10.1093/infdis/jiz174)
- Testa, Rylan J./Habarth, Janice/Peta, Jayme/Balsam, Kimberly/Bockting, Walter (2015): Development of the Gender Minority Stress and Resilience Measure. In: Psychology of Sexual Orientation and Gender Diversity 2 (1), 65–77. doi: [10.1037/sgd0000081](https://doi.org/10.1037/sgd0000081)
- World Medical Association (WMA) (2025): World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human participants. In: JAMA 333 (1), 71–74. doi: [10.1001/jama.2024.21972](https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972)
- Wright, Michael T./Allweiss, Theresa/Schwersensky, Nikola (2021): Partizipative Gesundheitsforschung. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) (Hg.): Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention. Köln: BZgA. doi: [10.17623/BZGA:Q4-I085-2.0](https://doi.org/10.17623/BZGA:Q4-I085-2.0)

- Xie, Kailing/Baek, Chung Ah/Cheve, Gwendolene (2020): Toolkit for integrating a gender-sensitive approach into research and checklist for preparing the gender equality statement for grant applications to UKRI GCRF and Newton Fund calls. University of Warwick Press. doi: [10.31273/978-0-9934245-8-8](https://doi.org/10.31273/978-0-9934245-8-8)
- Yakerson, Alla (2019): Women in clinical trials. A review of policy development and health equity in the Canadian context. In: International Journal for Equity in Health 18 (56). doi: [10.1186/s12939-019-0954-x](https://doi.org/10.1186/s12939-019-0954-x)