

ETHOSLAB

Digitales Ethikkommissions-Deliberationssystem

Wissenschaftliche Methodenspezifikation — Version 1.0

Dokumenttyp:

Methodenspezifikation · Peer-Review-fähiger Entwurf

Zitierbarkeit: Ja (nach Abschluss der externen Begutachtung)

Reproduzierbarkeit: Vollständig — deterministische Berechnungsmethodik

Falsifizierbarkeit: Ja — explizite Testbarkeitskriterien in Abschnitt 7

Stand: 2025 | Domäne: Forschungsethik, Regulatorik, Technikfolgenabschätzung

Kontakt: forschung@tschueller.com | ORCID 0009-0003-9799-6747

Abstract

ETHOSLAB ist ein formalisiertes Multi-Criteria-Deliberationssystem für ethische Bewertungen in Forschung, Technologieentwicklung und regulatorischen Verfahren. Im Unterschied zu bestehenden Ethikkommissions-Workflows, die auf nicht-quantifizierten Expertenurteilen und Prosa-Gutachten basieren, operationalisiert ETHOSLAB alle Bewertungsdimensionen in messbare, gewichtete Kriteriensets. Die resultierende Entscheidung ist vollständig reproduzierbar: identische Eingaben erzeugen identische Ergebnisse. Abweichungen zwischen Bewertern sind quantifizierbar und auf spezifische Gewichtungsdifferenzen zurückführbar.

Das Verfahren kombiniert Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA, ISO 15288-basiert) mit modifizierter Dempster-Shafer-Evidenztheorie für Unsicherheitsquantifizierung, einem formalisierten Dual-Use Threat Assessment nach Fink Report (NRC 2004) und NSABB-Kriterien sowie einer strukturierten Interessenkonflikt-Matrix mit Inkommensurabilitätsprüfung nach Chang (1997). Alle Entscheidungsknoten sind mit publizierten ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Referenznormen verknüpft.

Ziel ist nicht die Automatisierung ethischer Entscheidungen, sondern deren Strukturierung: ETHOSLAB erzeugt einen nachvollziehbaren, anfechtbaren, zitierfähigen Entscheidungspfad — die finale Entscheidung verbleibt bei der menschlichen Kommission.

1 Grundprinzipien und epistemologische Rahmung

1.1 Wissenschaftlichkeitskriterien

ETHOSLAB erfüllt die vier Kernkriterien wissenschaftlicher Methodik nach Popper (1935) und Kuhn (1962):

Kriterium	Anforderung	Umsetzung in ETHOSLAB
Reproduzierbarkeit	Gleiche Inputs → gleiche Outputs	Deterministische MCDA-Formel; keine stochastischen Elemente im Kernalgorithmus
Falsifizierbarkeit	Methode muss widerlegbar sein	Explizite Testbarkeitskriterien; Validierung gegen historische Fälle (Abschn. 7)
Transparenz	Vollständige Nachvollziehbarkeit	Alle Gewichte, Formeln und Referenzen sind öffentlich dokumentiert
Intersubjektivität	Unabhängig vom Bewerter	Operationalisierte Kriterien; Bewerter-Divergenz wird quantifiziert

1.2 Erkenntnistheoretische Grenzen

Ethische Bewertungen sind nicht vollständig formalisierbar. ETHOSLAB behauptet nicht, eine "richtige" Antwort zu berechnen, sondern einen strukturierten Argumentationsrahmen bereitzustellen, der:

- alle relevanten Dimensionen systematisch erfasst,
- Gewichtsentscheidungen explizit und anfechtbar macht,
- Unsicherheiten quantifiziert statt verdeckt,
- und Dissens formal dokumentiert statt ignoriert.

Inkommensurable Wertkonflikte nach Chang (1997) — d.h. Konflikte, bei denen keine gemeinsame Bewertungseinheit existiert — werden als solche ausgewiesen und erfordern eine explizite Priorisierungsentscheidung mit vollständiger Begründung. Sie werden nicht durch Mittelwertbildung aufgelöst.

1.3 Verhältnis zu bestehenden Kommissionsverfahren

ETHOSLAB ersetzt keine bestehenden Ethikkommissionen (Universitäts-EK, klinische EK, EK nach § 8 GTG AT). Es strukturiert und dokumentiert deren Deliberationsprozess. Das Verfahren ist als Ergänzungs- und Dokumentationsinstrument konzipiert, nicht als Ersatz menschlicher Urteilsfähigkeit.

2 Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA) — Kernalgorithmus

2.1 Formale Definition

Die Grundstruktur folgt dem gewichteten additiven Modell der MCDA (Keeney & Raiffa 1976; Figueira et al. 2005):

$$R = \sum (w_i \times s_i) \quad \text{für } i = 1 \text{ bis } n$$

wobei:

R = Gesamtrisikowert $[0, 100]$

w_i = Kriteriengewicht, $\sum w_i = 1$

s_i = Kriteriumsscore $[0, 10]$

n = Anzahl aktiver Kriterien (domänenabhängig)

Das Modell ist additiv, nicht multiplikativ. Interdependenzen zwischen Kriterien werden in Phase 2 (Interessenkonflikt-Matrix) separat erfasst.

2.2 Domänenspezifische Kriterienkataloge

Jede Domäne besitzt einen eigenen Kriterienkatalog mit standardisierten Gewichten. Die Gewichte basieren auf publizierten regulatorischen Rahmenwerken:

Domäne	Hauptreferenz	Kriterienanzahl	Schwergewicht
Medizin / klinisch	Helsinki-Deklaration 2013; ICH GCP E6	8	Informed Consent ($w=0.25$)
Gentechnik / Synthetische Bio	EU GTR; Cartagena-Protokoll; NSABB	8	Keimbahneingriff ($w=0.30$)
Künstliche Intelligenz	EU AI Act 2024/1689; DSGVO Art.22	8	Bias/Diskriminierung ($w=0.22$)
Technik / Infrastruktur	EU Maschinenverordnung; VDI-Ethik	8	Dual-Use ($w=0.20$)
Umwelt / Ökosystem	Rio-Deklaration; Natura 2000	8	Biodiversität ($w=0.28$)
Sozialwissenschaft	APA Ethics Code; DSGVO Art.89	8	Machtgefälle ($w=0.22$)

2.3 Operationalisierung der Kriterien

Jedes Kriterium wird über operationalisierte Indikatoren gemessen, nicht durch freie Einschätzung. Beispiel für Kriterium "Informed Consent" (Medizin-Domäne):

Score	Operationalisierter Indikator
1–2	Schriftliche, freiwillige, informierte Einwilligung aller Betroffenen vorhanden; unabhängige Aufklärung dokumentiert
3–4	Einwilligung vorhanden, aber Lücken: z.B. keine Aufklärung über Langzeitr Risiken oder unklare Freiwilligkeit
5–6	Einwilligung nur teilweise möglich (z.B. Minderjährige, eingeschränkte Handlungsfähigkeit) — Schutzmaßnahmen unvollständig
7–8	Einwilligung strukturell eingeschränkt (Abhängigkeitsverhältnis, institutioneller Druck) ohne ausreichende Gegenmaßnahmen

9–10

Keine Einwilligung möglich oder nicht eingeholt; oder Täuschung der Probanden

Analoges Operationalisierungsschema existiert für alle 48 Kriterien (6 Domänen × 8 Kriterien). Vollständige Tabelle: Anhang A.

3 Unsicherheitsquantifizierung — Modifizierte Dempster-Shafer-Theorie

3.1 Begründung

Klassische MCDA setzt voraus, dass Bewerter sichere Urteile abgeben können. In der Forschungsethik ist dies häufig nicht der Fall: Evidenz ist unvollständig, Langzeitfolgen sind unbekannt, Expertenmeinungen divergieren. Einfache Mittelwertbildung verdeckt diese Unsicherheit.

ETHOSLAB implementiert eine vereinfachte Dempster-Shafer-Evidenztheorie (Shafer 1976; Dempster 1967), die Glaubensgrade statt Wahrscheinlichkeiten verwendet:

$Bel(A)$ = Grad der Überzeugung, dass A gilt

$Pl(A)$ = Grad der Plausibilität von A

$U(A) = 1 - Bel(A) - Bel(\neg A)$ = Unsicherheitsanteil

Für ETHOSLAB: $A = \{\text{Kriterium erfüllt}\}$

$Bel(A) \in [0,1]$, $Bel(\neg A) \in [0,1]$, $Bel(A) + Bel(\neg A) \leq 1$

Unsicherheitsanteil $U = 1 - Bel(A) - Bel(\neg A)$

3.2 Praktische Implementierung

Für jeden Kriterienscore s_i erfragt ETHOSLAB zusätzlich die Evidenzqualität ε_i :

Evidenzqualität ε_i	Beschreibung	Gewichtungsmodifikator
Hoch ($\varepsilon_i = 1.0$)	Systematische Reviews, RCTs, regulatorisch anerkannte Studien	Kein Abzug
Mittel ($\varepsilon_i = 0.75$)	Expertenkonsens, Beobachtungsstudien, anerkannte Leitlinien	$\text{Score} \times 0.75 + 2.5 \times 0.25$
Gering ($\varepsilon_i = 0.5$)	Expertenmeinung, Fallberichte, Analogieschlüsse	$\text{Score} \times 0.5 + 5 \times 0.5$
Minimal ($\varepsilon_i = 0.25$)	Spekulation, fehlende Daten, reine Extrapolation	Score auf 5 (Mitte) gesetzt; $U = 0.75$

Der korrigierte Score s_i^* ergibt sich als:

$$s_i^* = s_i \times \varepsilon_i + \text{Referenzwert} \times (1 - \varepsilon_i)$$

Referenzwert = 5 (maximale Unsicherheit = neutrale Position)

Korrektheitskonfidenz = $\varepsilon_i \times 100\%$

Der Gesamtunsicherheitsindex $U_{\text{gesamt}} = 1 - (\sum \varepsilon_i \times w_i)$ wird im Gutachten als "Konfidenzintervall des Risikoindex" ausgewiesen.

4 Dual-Use Threat Assessment

4.1 Regulatorischer Rahmen

Das Dual-Use-Modul basiert auf drei publizierten Referenzrahmen:

Dokument	Herausgeber	Jahr	Relevanz
Biotechnology Research in an Age of Terrorism ("Fink Report")	NRC / National Academies	2004	7 Kategorien von 'Experiments of Concern'; primäre Referenz für biologische DU-Bewertung
Recommendations on Dual Use Research of Concern (DURC)	NSABB	2012	Operationale Kriterien für Gain-of-Function und verwandte Experimente
EU Dual-Use-Verordnung	Europäische Union	2021/821	Rechtsverbindliche Exportkontrolle; Anhang I: kontrollpflichtige Güter und Technologien
WHO Guidance: Responsible Science	World Health Organization	2022	Globaler Rahmen für biosicherheitsrelevante Forschungskommunikation

4.2 Bewertungsmatrix — 8 Achsen

Jede Achse ist einem Fink-Report-Kapitel oder NSABB-Kriterium zugeordnet:

#	Achse	Referenz	Formel
DU-1	Reproduzierbarkeit des Schadens	Fink Kap. 3.1	Skala 1–10; 10 = trivial reproduzierbar
DU-2	Skaleneffekt (potenzielle Opferzahl)	NSABB §4a	$\log_{10}(\text{max. Opfer}) \times 1.5$; gedeckelt bei 10
DU-3	Wissensdiffusion bei Publikation	Fink Kap. 3.2	Kontrollierbarkeit-Invers; 10 = unkontrollierbar
DU-4	Hemmung von Gegenmaßnahmen	Fink Kap. 3.3	Skala 1–10; 10 = vollständige Hemmung
DU-5	Pathogenitäts-/Wirksamkeitssteigerung	Fink Kap. 3.4	Skala 1–10; 10 = katastrophale Steigerung
DU-6	Einstiegsschwelle (Barrier to Entry)	NSABB §4c	Invers der technischen Anforderungen; 10 = jeder kann es
DU-7	Staatliche/nicht-staatliche Nutzbarkeit	EU 2021/821 Art.4	Akteurs-Matrix: 0=nein, 5=staatlich, 10=auch sub-staatlich
DU-8	Irreversibilität des Dual-Use-Schadens	Vorsorgeprinzip	Reversibilitäts-Invers; 10 = permanent/global

4.3 Dual-Use-Score und Schwellenwerte

$$DUS = \sum (wDU_i \times DU_i) \times 10$$

Standardgewichte: $wDU1=0.15$, $wDU2=0.20$, $wDU3=0.12$,
 $wDU4=0.12$, $wDU5=0.15$, $wDU6=0.10$,
 $wDU7=0.08$, $wDU8=0.08$

DUS $\in [0, 100]$

DUS-Bereich	Klasse	Handlungsempfehlung	Rechtsreferenz
0–24	Kein signifikantes DU-Risiko	Standardverfahren; keine Sondermaßnahmen	—
25–49	Erhöhtes Risiko	Zugangskontrolle, Need-to-Know, NSABB-Registrierung empfohlen	EU 2021/821 Art.7
50–74	Hohes Risiko	Behördliche Genehmigungspflicht; Publikationsrestriktionen; internationale Meldepflicht	§ 6 GTG AT; NSABB §5
75–100	Kritisch — Ablehnung empfohlen	Ablehnung oder Moratorium bis zur Entwicklung eines Schutzrahmens	Fink Report Empfehlung 2.3

5 Strukturierte Interessenkonflikt-Analyse

5.1 Inkommensurabilität nach Chang (1997)

Nicht alle ethischen Konflikte sind durch Abwägung lösbar. Chang (1997) unterscheidet:

Konflikttyp	Definition	ETHOSLAB-Behandlung
Komparabel	Beide Interessen auf gemeinsamer Skala messbar	Gewichtete MCDA-Abwägung
Inkommensurabel	Keine gemeinsame Bewertungseinheit existiert	Explizite Priorisierungsentscheidung mit vollständiger Begründung (kein Mittelwert)
Nicht vergleichbar	Vergleich ist konzeptuell nicht sinnvoll	Ausschluss aus Abwägung; separate Behandlung

Inkommensurable Konflikte werden im ETHOSLAB-Gutachten als eigenständiger Abschnitt "Struktureller Interessenkonflikt" ausgewiesen. Dort wird die Priorisierungsentscheidung explizit begründet — nicht algorithmisch berechnet.

5.2 Interessenträger-Taxonomie

ETHOSLAB erfasst sieben standardisierte Interessenträger-Kategorien, die auf WHO (2011) und Beauchamp & Childress (2019) basieren:

Kategorie	Typische Interessen	Typische Konflikte
Wissenschaft/Forscher	Erkenntnisgewinn, Publikation, Autonomie	vs. Sicherheit, vs. Datenschutz
Betroffene Personen	Sicherheit, Heilung, Selbstbestimmung	vs. wissenschaftliche Notwendigkeit
Gesellschaft/Öffentlichkeit	Fortschritt, Sicherheit, Vertrauen in Wissenschaft	vs. Einzelinteressen
Industrie/Sponsor	Kommerzieller Nutzen, Patente	vs. Gemeinwohl, vs. Transparenz
Staat/Regulierung	Rechtsordnung, Sicherheit, Innovation	vs. Forschungsfreiheit
Zukünftige Generationen	Unversehrte Erbmasse, stabile Systeme	vs. gegenwärtiger Nutzen
Nicht-menschliche Wesen/Ökosystem	Unversehrtheit, Habitat	vs. Forschungsnutzen

6 Formalisierter Entscheidungsbaum

6.1 Logik und Referenzen

Der Entscheidungsbaum prüft sieben notwendige Bedingungen für eine ethisch vertretbare Genehmigung. Jeder Knoten ist mit einer publizierten Norm verknüpft. Ein NEIN an einem Knoten erzeugt eine Ablehnungsempfehlung — nicht automatisch eine Ablehnung, aber eine begründungspflichtige Abweichung davon.

Knoten	Prüffrage	Referenz	NEIN-Konsequenz
Q1	Ist freiwillige, informierte Einwilligung aller Betroffenen möglich?	Helsinki §25; Belmont 1979	Ablehnung oder strenge Auflagen + Schutzmaßnahmen
Q2	Überwiegt Nutzen klar und nachweisbar die bekannten Risiken?	Principlism (B&C 2019)	Begründungspflicht; ggf. Ablehnung
Q3	Ist das Vorhaben mit geltendem Recht (AT/EU) vollständig vereinbar?	GTG AT; AMG AT; EU AI Act	Ablehnung (keine Ausnahme ohne Rechtsänderung)
Q4	Ist das Dual-Use-Risiko auf akzeptables Maß begrenzt?	Fink Report 2004; NSABB	Ablehnung bei $DUS \geq 75$
Q5	Werden vulnerable Gruppen ausreichend geschützt?	UN CRC; EKG AT	Auflagen zwingend; ggf. Ablehnung
Q6	Ist das Vorhaben mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar?	Rio-Deklaration Prinzip 15; AEUV Art.191	Moratoriums-Empfehlung bei hoher Unsicherheit
Q7	Existiert ein unabhängiger Monitoring-Mechanismus?	ICH GCP E6; WHO 2011	Auflage zwingend

6.2 Formale Entscheidungslogik

Entscheid = $f(Q1..Q7, R, DUS)$

ABLEHNUNG wenn:

Q1 = NEIN ODER
 Q3 = NEIN ODER
 $DUS \geq 75$ ODER
 (Anzahl NEIN ≥ 3)

AUFLAGEN wenn:

(Anzahl NEIN = 1 oder 2) UND $DUS < 75$ UND
 (Q1 $\neq$ NEIN UND Q3 $\neq$ NEIN)

GENEHMIGUNG wenn:

Alle Q = JA UND $R < 40$ UND $DUS < 25$

VERTAGUNG wenn:

$U_{\text{gesamt}} > 0.40$ (zu hohe Gesamtunsicherheit)

7 Dissent-Protokoll und Transparenz

7.1 Begründung formaler Dissens-Dokumentation

Echte Ethikkommissionen sind selten einstimmig. WHO (2011), § 8 GTG AT und die Empfehlungen der Österreichischen Bioethikkommission sehen vor, dass Minderheitsvoten formal dokumentiert werden. ETHOSLAB implementiert dies als Pflichtfeld: Jede abweichende Expertenposition wird mit Fachrichtung, Hauptargument und Voten-Gewicht erfasst.

7.2 Dissent-Struktur

Feld	Inhalt	Format
Dissident	Name und Fachrichtung des abweichenden Mitglieds	Freitext
Votum	Abweichendes Votum (Ablehnung / Vertagung / stärkere Auflagen)	Kontrolliert
Hauptargument	Kernbegründung in max. 200 Wörtern	Freitext; peer-geprüft
Referenz	Stützende Norm oder Literatur	APA-Format
Konsequenz	Auswirkung auf Gesamtentscheid	Dokumentiert, nicht automatisiert

7.3 Testbarkeitskriterien (Falsifizierbarkeit)

ETHOSLAB erfüllt Poppers Falsifizierungskriterium durch folgende Testanordnungen:

1. Historische Kalibrierung: Das System wird an 20 dokumentierten historischen Fällen getestet (inkl. Tuskegee, Contergan, He Jiankui, Cambridge Analytica). Das Ergebnis muss mit dem historischen Urteil übereinstimmen (Sensitivität ≥ 0.85).
2. Inter-Rater-Reliabilität: Zwei unabhängige Bewerter desselben Falls müssen zu einem Gesamtrisikowert R kommen, der ± 15 Punkte nicht übersteigt (bei identischen Operationalisierungstabellen).
3. Gewichtungs-Sensitivitätsanalyse: Variation aller Kriteriengewichte um $\pm 20\%$ darf den Entscheid (Genehmigung/Auflagen/Ablehnung) nur in klar definierten Grenzfällen ($R \in [38,42] \cup [63,67]$) verändern.
4. Reproduzierbarkeitstest: Identische Datensätze, eingespeist zu verschiedenen Zeitpunkten oder von verschiedenen Bewertern mit identischen Operationalisierungen, müssen identische R-Werte (± 0) erzeugen.

8 Gutachten-Ausgabeformat

8.1 Pflichtstruktur

Jedes ETHOSLAB-Gutachten enthält folgende Abschnitte in verbindlicher Reihenfolge:

#	Abschnitt	Inhalt	Pflicht?
1	Zusammenfassung	Max. 200 Wörter; Votum, Risikoklasse, DUS	Ja
2	Vorhaben-Beschreibung	Operationalisierter Input	Ja
3	Risikoindex (R)	Berechnungsnachweis mit Einzelscores und Gewichten	Ja
4	Dual-Use-Score (DUS)	Berechnungsnachweis nach Fink/NSABB	Ja
5	Unsicherheitsindex (U)	Evidenzqualitäten und Konfidenz	Ja
6	Interessenkonflikt-Analyse	Matrix inkl. Inkommensurabilitätsausweisung	Ja
7	Entscheidungsbaum-Ergebnis	Q1–Q7 mit Referenzen und Antworten	Ja
8	Ethische Pluralanalyse	Aktive Theorien; Konsens und Dissens	Ja
9	Rechtliche Einschätzung	Compliance-Matrix mit Jurisdiktion	Ja
10	Kommissionsvotum	Abstimmungsergebnis numerisch	Ja
11	Auflagen	Nummeriert, vollständig, verbindlich	Falls Auflagen
12	Begründung	Argumentativ, mit Normbezügen	Ja
13	Dissent-Protokoll	Minderheitsvoten formal dokumentiert	Falls Dissens
14	Folgeschritte	Wiedervorlage, Monitoring, Behörden	Ja
15	Literaturverzeichnis	Alle zitierten Normen und Quellen, APA-Format	Ja

8.2 Zitierformat

Das Gutachten ist nach Abschluss der ETHOSLAB-Plattform-Validierung (Abschn. 7, Testkriterium 1–4) im Format einer anerkannten wissenschaftlichen Methode zitierbar. Vorgeschlagenes Zitierformat:

ETHOSLAB-Kommission (2025). Ethikvotum ETH-XXXXXX: [Titel des Vorhabens]. Erstellt mit ETHOSLAB v1.0 (DOI: ausstehend). Session vom TT.MM.JJJJ.

9 Rechtliche Verankerung (Österreich / EU)

Domäne	Primärnorm	Relevanz für ETHOSLAB
Medizin	§ 8 Ärztegesetz AT; AMG §§ 28–40	Zulässigkeit ethischer Prüfung; Dokumentationspflichten
Gentechnik	§§ 5–12 GTG AT; EU-Freisetzungs-RL 2001/18/EG	Pflicht zur Ethikprüfung; Dual-Use-Meldepflicht
KI	EU AI Act Art. 9 (Risikomanagement); Art. 13 (Transparenz)	Hochrisiko-KI muss Konformitätsbewertung inkl. Ethikprüfung durchlaufen
Allgemein	Ethikkommissionsgesetz (EKG) AT; WHO Res. WHA63.27	Operative Grundlage für Kommissionsverfahren in AT
Datenschutz	DSGVO Art. 89 (Forschung); Art. 22 (automatisierte Entscheidungen)	KI-gestützte Ethikbewertung unterliegt DSGVO
Dual-Use	EU-Dual-Use-VO 2021/821; § 13 GTG AT	Meldepflichten; Exportkontrolle; strafrechtliche Relevanz

10 Literaturverzeichnis

- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). Principles of Biomedical Ethics (8th ed.). Oxford University Press.
- Belmont Commission (1979). The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. DHEW.
- Chang, R. (1997). Incommensurability, Incomparability, and Practical Reason. Harvard University Press.
- Dempster, A. P. (1967). Upper and lower probabilities induced by a multivalued mapping. Annals of Mathematical Statistics, 38(2), 325–339.
- European Parliament & Council (2024). Regulation (EU) 2024/1689 — Artificial Intelligence Act. Official Journal of the European Union.
- European Union (2021). Regulation (EU) 2021/821 on the Control of Exports of Dual-Use Items. Official Journal of the European Union.
- Figueira, J., Greco, S., & Ehrgott, M. (Eds.) (2005). Multiple Criteria Decision Analysis: State of the Art Surveys. Springer.
- Fink, G. et al. (2004). Biotechnology Research in an Age of Terrorism. National Academies Press.
- Jonas, H. (1979). Das Prinzip Verantwortung. Insel Verlag Frankfurt.
- Keeney, R. L., & Raiffa, H. (1976). Decisions with Multiple Objectives: Preferences and Value Trade-offs. Wiley.
- Kuhn, T. S. (1962). The Structure of Scientific Revolutions. University of Chicago Press.
- National Science Advisory Board for Biosecurity (2012). Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-Function Research. NSABB.
- Popper, K. R. (1935). Logik der Forschung. Julius Springer Verlag Wien.
- Rawls, J. (1971). A Theory of Justice. Harvard University Press.
- Shafer, G. (1976). A Mathematical Theory of Evidence. Princeton University Press.
- Singer, P. (1993). Practical Ethics (2nd ed.). Cambridge University Press.
- United Nations (1992). Rio Declaration on Environment and Development. UN Conference on Environment and Development.
- World Medical Association (2013). Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. WMA.
- World Health Organization (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO.

Anhang (ausstehend)

- Anhang A: Vollständige Operationalisierungstabellen (48 Kriterien × Scoring-Skalen)*
- Anhang B: Historische Validierungsfälle (20 Fälle mit Soll/Ist-Vergleich)*
- Anhang C: Standardgewichte-Begründung je Domäne (mit Quellenangaben)*
- Anhang D: Inter-Rater-Reliabilitätsstudie (geplant)*
- Anhang E: Algorithmus-Quellcode (Open Source, Lizenz ausstehend)*

Dieses Dokument ist ein Arbeitsentwurf. Es wurde noch keiner externen peer-basierten Begutachtung unterzogen. Kommentare und Kritik sind ausdrücklich erwünscht.