

Formblatt zum Ethikantrag EUF

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie vor Ausfüllen des Formblatts die allgemeinen Informationen zur Erstellung eines Antrags für ein Ethikvotum auf der Homepage der Ethikkommission gelesen haben und dass ein solches Votum in Ihrem Fall erforderlich ist.

1. Allgemeine Angaben zum Ethikantrag

1.1 Bei diesem Antrag handelt es sich um einen

Erstantrag

Folgeantrag

1.2 Für welchen Zweck benötigen Sie ein Votum der Ethikkommission?

(z.B. Antragsstellung bei einer Förderinstitution, Ethikvotum wird für die Publikation verlangt)

1.3 Ist für dieses Forschungsvorhaben bereits ein Antrag bei einem anderen Ethikgremium anhängig bzw. ist dieser beschieden worden oder wird beabsichtigt, einen solchen Antrag zu stellen?

Ja, bei

(bitte Antrag und/oder Votum beifügen)

Nein

1.4 Benötigt und besitzt einer Ihrer Kooperationspartner ein Ethikvotum?

Ja (bitte Antrag und/oder Votum beifügen)

Nein

2. Allgemeine Informationen zum Forschungsprojekt

2.1 Bezeichnung des Forschungsvorhabens

*Name/Titel des Projekts/der Studie/des
Forschungsvorhabens/Geschäftszeichen des
Drittmittelgebers*

2.2 Antragsteller/Antragstellerin

*In der Regel hauptverantwortliche/r
Wissenschaftler:in/PI; Betreuer:in bei
Qualifikationsarbeiten*

Name:

Institution:

Anschrift:

E-Mail:

Telefon:

**2.3 Gibt es weitere beteiligte Personen/
Kooperationspartner:innen?**

Ja

Nein

Name:

Institution:

2.4 Kurzbeschreibung des

Forschungsvorhabens *Bitte skizzieren Sie Ihr
Projekt (inkl. Ziele, Hypothesen, Methoden,
Ressourcen)*

2.5 Angaben zur Fallauswahl bzw. zur Gewinnung der Personenstichprobe und Teilnahmevergütung (sofern vorgesehen)

Kriterien zu (1) Fallauswahl und dem geplanten Umfang der Stichprobe, (2) zu Art der Gewinnung der Personenstichprobe sowie gegebenenfalls (3) Art und Höhe der Vergütung sowie den Auszahlungsmodalitäten.

Checkliste zum Forschungsvorhaben			
Bitte beachten Sie: Wenn Sie eine Antwort mit „Nein“ ankreuzen, werden weitere Angaben weiter unten im Formular notwendig.			
		Ja	Nein
3.1 Freiwilligkeit			
Werden die Teilnehmenden über die Freiwilligkeit der Teilnahme informiert?			
Können Nachteile bei Nichtteilnahme ausgeschlossen werden?			
Kann sichergestellt werden, dass sich Personen nicht zur Teilnahme verpflichtet fühlen, z.B. aufgrund ihrer Beziehung zu den beteiligten Wissenschaftler: innen oder Studienmitarbeiter: innen (z.B. Schüler: in – Lehrer: in; Patient: in – Therapeut: in)?			
3.2 Abbruch/Rücktritt			
Wird den Teilnehmenden zugesichert, dass sie jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne negative Konsequenzen ihre Teilnahme abbrechen können?			
Können die Teilnehmenden bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung die Löschung/ Vernichtung ihrer Daten verlangen und werden sie darüber informiert?			
3.3 Aufklärung/Einwilligung			
Werden die Teilnehmenden über Ziele und Zwecke der Studie informiert/ aufgeklärt?			
Werden die Teilnehmenden vor der Durchführung der Studie eine auf Aufklärung basierte Einwilligungserklärung unterschreiben oder ihr Einverständnis auf andere Weise geben (z.B. Klicken einer Checkbox in einer Online-Studie, als Aufzeichnung dokumentierte mündliche Bestätigung)?			
3.4 Einsichtsfähigkeit			
Werden an der Studie sicher nur Personen teilnehmen, die selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können und unmündige, eingeschränkt urteilsfähige oder urteilsunfähige Personen (z.B. Babys, Kinder, Jugendliche, Personen, die im juristischen Sinn nicht einwilligungsfähig sind) ausgeschlossen?			
3.5 Vulnerable Personengruppen			
Werden an der Studie nur Personen teilnehmen, die keiner besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. Personen im Klinik- oder Strafvollzugssetting, Personen in Altenheimen, Personen mit körperlichen und/ oder geistigen Beeinträchtigungen)?			
3.6 Ein- und Ausschlusskriterien			
Kann sichergestellt werden, dass die definierten Ein- und Ausschlusskriterien keine negativen Folgen für die ausgewählte Personengruppe haben?			
3.7 Aufwandsentschädigung/Teilnahmeanreize			
Liegt der gebotene Anreiz in einem für diese Art von Studie üblichen Bereich?			

	Ja	Nein
3.8 Intimität und Stigmatisierung Kann sichergestellt werden, dass in der Studie keine Fragen zu Themen gestellt werden, die für die Befragten von intimer Natur sind (z.B. belastende Erlebnisse, Traumata, Sexualität) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten wie Drogenkonsum, Süchten, Genussmittelmisbrauch, politische Überzeugungen)?		
3.9 Psychische Belastungen Kann ausgeschlossen werden, dass die Teilnehmenden durch die Studie psychische Belastungen, Furcht, Erschöpfung oder andere negative Effekte erleiden?		
Kann ausgeschlossen werden, dass die Wissenschaftler:innen, Studienmitarbeiter:innen oder andere Personen durch die Studie psychische Belastungen erleiden?		
3.10 Körperliche Risiken Kann ausgeschlossen werden, dass die Teilnehmenden durch die Studie körperliche Belastungen erfahren oder potenziell schädlichen oder schmerzhaften Verfahren unterzogen werden?		
Kann ausgeschlossen werden, dass die Wissenschaftler: innen, Studienmitarbeiter: innen oder andere Personen durch die Studie körperliche Belastungen erleiden?		
3.11 Substanzvergabe Ist sichergestellt, dass in der Studie den Teilnehmenden keine Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht werden?		
3.12 Täuschung Sind alle Personen, die an der Studie teilnehmen, vorab darüber informiert, dass es sich um eine Studie handelt?		
Kommt die Studie ohne aktive und gezielte Täuschung der Teilnehmenden über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Studie aus?		
3.13 Auffällige Befunde Kann ausgeschlossen werden, dass im Rahmen der Studie auffällige Befunde auftreten (z.B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen; einschl. neurologischer Auffälligkeiten, psychischer Störungen, Suizidalität)?		
3.14 Datenschutz Werden die Teilnehmenden über die Sicherheit ihrer personenbezogenen Daten und die getroffenen Maßnahmen zum Datenschutz informiert?		

	Ja	Nein
Werden die personenbezogenen Daten vertraulich behandelt und anonymisiert/ pseudonymisiert gespeichert?		
3.15 Schützenswerte Interessen Kann ausgeschlossen werden, dass die im Rahmen der Studie gesammelten Informationen rechtliche Konsequenzen für die Studienteilnehmer: innen oder andere Personen haben (z.B. Hinweis auf eine geplante Straftat)?		
3.16 Datenmanagement Werden, gemäß der Forschungsdaten-Policy der EUF, Angaben zu den Daten, Verantwortlichkeiten, Datenverbleib, Nutzungsrechten und Nachnutzung in einem Datenmanagementplan dokumentiert?		
3.17 Nachnutzung von Daten (nur anzukreuzen, wenn Daten als Open Data zur Verfügung gestellt werden) Werden die Teilnehmenden über die Nachnutzung und/oder Bereitstellung der Daten als Open Data informiert?		

Gehen Sie im nächsten Abschnitt bitte bei Fragen, die Sie im vorhergehenden Teil mit „**Nein**“ beantwortet haben darauf ein, warum dieser Aspekt der Studie notwendig ist und wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese Punkte die Ethikrichtlinien eingehalten werden.
Beschreiben Sie, welche Maßnahmen und Vorkehrungen Sie getroffen haben, um potenziell negative Effekte für die Studienteilnehmer:innen zu beseitigen oder zu minimieren.

Detaillierte Erläuterungen zu ethisch relevanten Aspekten des Vorhabens

(Nur auszufüllen, wenn im vorhergehenden Fragenkomplex eine Frage mit "**Nein**" beantwortet wurde.)

Freiwilligkeit (zu 3.1)

Nennen Sie Gründe für mögliche Einschränkungen der Freiwilligkeit und Maßnahmen zur bestmöglichen Wahrung der Freiwilligkeit und zur Minimierung besonderer Vorteile oder Nachteile.

Möglichkeiten des Abbruchs bzw. Rücktritts (zu 3.2)

Nennen Sie Maßnahmen zur Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten oder begründen Sie, warum Löschung der Daten nicht möglich ist und wie damit umgegangen wird.

Aufklärung und Einwilligung (zu 3.3)

Nennen Sie Maßnahmen zur Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten oder begründen Sie, warum Löschung der Daten nicht möglich ist und wie damit umgegangen wird.

Erläutern Sie, warum das Prinzip der Informiertheit nicht gewahrt werden kann.

Erläutern Sie, warum die Einwilligung der Teilnehmenden nicht vorab eingeholt werden kann.

Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit (zu 3.4)

Erläutern Sie, wie die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters eingeholt wird, oder unter welchen Umständen und warum darauf verzichtet werden kann. (Bitte fügen Sie die Einwilligungserklärung bei.)

Vulnerable Personengruppen (zu 3.5)

Nennen Sie die Maßnahmen, die getroffen werden, um ggf. negative Effekte auf besonders vulnerable Personengruppen zu vermeiden.

Ein- und Ausschlusskriterien (zu 3.6)

Nennen und begründen Sie die Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnehmer: innen.

Aufwandsentschädigung/Teilnahmeanreiz (zu 3.7)

Erläutern Sie, warum es in Ordnung ist, keine Aufwandsentschädigung anzubieten, bzw. warum Teilnahmeanreize notwendig sind, die eine übliche Aufwandsentschädigung unter- oder überschreitet.

Fragen zu Intimität und Stigmatisierung (zu 3.8)

Erläutern Sie die Notwendigkeit dieser Fragen und ob bzw. wie die Teilnehmenden vorab über die intime/stigmatisierende Natur der Fragen aufgeklärt werden.

Psychische Belastungen (zu 3.9)

Erläutern Sie, welche psychischen Belastungen auftreten könnten, wie diesen vorgebeugt wird, wie damit umgegangen wird und wie die Teilnehmenden oder ggf. andere betroffene Personen darüber aufgeklärt werden.

Wird ggf. sichergestellt, dass die Verfahren durch angemessen geschultes Personal durchgeführt werden?

Körperliche Belastungen (zu 3.10)

Erläutern Sie, welche körperlichen Belastungen auftreten könnten, wie diesen vorgebeugt wird, wie damit umgegangen wird und wie die Teilnehmenden oder ggf. andere betroffene Personen darüber aufgeklärt werden.

Wird ggf. sichergestellt, dass die Verfahren durch angemessen geschultes Personal durchgeführt werden?

Substanzvergabe (zu 3.11)

Nennen Sie die zu verabreichenden Substanzen und erläutern Sie die Notwendigkeit der Verabreichung.

Erläutern Sie, wie die Studienteilnehmer: innen über Wirkungen und Nebenwirkungen aufgeklärt werden und wie mit eventuell auftretenden Nebenwirkungen umgegangen werden soll.

Wird ggf. sichergestellt, dass die Verfahren durch angemessen geschultes Personaldurchgeführt werden?

Täuschung (zu 3.12)

Erläutern sie die Notwendigkeit der Täuschung über die Teilnahme (z.B. bei experimentellen Felduntersuchungen, verdeckter Beobachtung) und/oder aktiven Täuschung (z.B. gezielte Angabe falscher Informationen, manipulierte Rückmeldungen).

Wann und wie wird über die Täuschung aufgeklärt? Wie wird die Einwilligung zur Studienteilnahme nach Aufklärung über die Täuschung dokumentiert?

Auffällige Befunde (zu 3.13)

Erläutern Sie, welche auffälligen Befunde auftreten könnten, sowie wie die Aufklärung über auffällige Befunde erfolgt bzw. warum eine Aufklärung nicht möglich/nötig ist.

Wird in den Informationen für die Teilnehmenden mitgeteilt, dass eine Person an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn sie einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt?

Datenschutz (zu 3.14)

Erläutern Sie, warum eine Aufklärung nicht möglich bzw. nötig ist.

Welche personenbezogenen Daten¹ werden erhoben? Erläutern Sie die zum Datenschutz vorgesehenen Maßnahmen (z.B. Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort; Aufbewahrungsfrist für anonymisierte Daten; Löschungsfrist für nicht anonymisierbare Daten).

Schützenswerte Interessen (zu 3.15)

Stehen die an der Studie beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gesetzlich unter Schweigepflicht, bzw. wurden oder werden sie auf das Datengeheimnis verpflichtet? Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z. B. Ärztinnen und Ärzte oder Lehrkräfte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht / ihrer Verpflichtung auf das Datengeheimnis entbunden werden? Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Informationen gebeten?

Open Data (zu 3.16)

Warum soll oder kann kein Datenmanagementplan erstellt werden?

Nachnutzung von Daten (zu 3.17) *Wieso sollen oder können die Teilnehmenden nicht über die Nachnutzung der Daten/Bereitstellung als Open Data informiert werden?*

1 Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlicher Person. Der Personenbezug ist auch dann gegeben, wenn direkt oder indirekt zum Beispiel mittels Zuordnung zu einer Kennung oder durch Zusatzangaben die Identifizierung des Betroffenen möglich ist (vgl. § 3 Abs. 1 BDSG, Art. 4 Nr. 1 DSGVO).

Zusätzliche Informationen für die Ethikkommission (optional)

Erklärung

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Antrag korrekt und gemäß den Ethikrichtlinien der für meine Disziplin einschlägigen Fachgesellschaft erfolgt sind.

Im Falle eines Antrags an eine Förderinstitution versichere ich außerdem, dass die vorliegenden Angaben nicht von den Angaben im Antrag an die betreffende Förderinstitution abweichen.

Ich bin mir bewusst, dass die Verantwortung für die Einhaltung der Richtlinien zu Forschungsethik, guter wissenschaftlicher Praxis und Datenschutz letztendlich bei mir liegt. Der Speicherung und Archivierung im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (EU 2016/679), der im Antrag für das Ethikvotum genannten personenbezogenen Daten, stimme ich zu.

Ort _____

Datum _____

Unterschrift _____

Anlagen (beigefügte Anlagen)

Notwendige Anlagen (Pflicht)

Teilnehmendeninformation

Einwilligungserklärungen

Angaben zum Forschungsdatenmanagement (z.B. Datenmanagementplan, Datenspeicherung, Nutzungsrechten und Nachnutzung)

Weitere Anlagen (falls vorhanden)

Studienmaterialien (z.B. Fragebögen, Leitfäden, Protokolle)

Weitere Anlagen (z.B. Informationsblätter,ergänzende Ausführungen zum Formblatt, Umgang mit Zufallsbefunden, Text zur nachträglichen Aufklärung)

Antrag und/oder Votum einer anderen Ethikkommission.