Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission des FB 02

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Teile: fakultativ

**1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens**

***>Titel<***

**2.Name und Kontaktdaten des Antragstellers (Dienstanschrift):**

*>Forschungsinstitut<*

*>Dienstanschrift<*

*>E-Mail Adresse<*

*>Telefonnummer<*

*>Faxnummer<*

**3. Gegenstand und Verfahren des Vorhabens**

**Gegenstand.** >*Forschungsziel angeben -* ***Nicht länger als eine Seite!****<*.

**Methoden.** >*Hauptsächliche Methoden der Untersuchung angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen -* ***Nicht länger als eine Seite!****<.*

**Experimentelle Aufgaben.** >*Hier Details der experimentellen Aufgaben schildern; was sollen die Probanden tun?*<

**Durchführung.** >*Hier Details der Durchführung schildern*<

**Körperliche Beanspruchung.** >*z. B.* *Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest?*<

**Mentale Beanspruchung.** >*z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen*<

**Preisgabe persönlicher Informationen.** >*Welche Informationen werden von den Probanden gewünscht?*<

**Täuschung und Aufklärung.** >*Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt? Für Interventionsstudien: Wird den Probanden deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt?*<

**4. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten**

**Personenbezogene Daten.** >*z. B.* Erhebung von *Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten*<

**Datenschutz.** >*Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort; Aufbewahrungsfrist für anonymisierte Daten; Löschungsfrist für nicht anonymisierbare Daten.<*

**Schweigepflicht / Verpflichtung auf das Datengeheimnis / Verschwiegenheit.** *>Stehen die an der Studie beteiligten Forscherinnen und Forscher 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 Information gebeten?<*

**Kodierliste und persönliches Codewort.** >*Angaben über Speicherung, Löschung, Datum der Löschung, etc.*<

**Löschung der Daten.** >*Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung. Frist der Aufbewahrung nicht vollständig anonymisierbarer Daten.*<

**5. Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Probanden**

**Rekrutierung.** >*Angaben einsetzen*<

**Personenstichprobe aus Datenbank?** >*Einzelheiten der Datenbank, Datenschutzbeauftragter muss einwilligen!*<

**Merkmale der Personenstichprobe.** >*z. B. Alter, Geschlecht, Population*<

**Einschluss- und Ausschlusskriterien.** >*Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien. Bei Ausschlusskriterium Schwangerschaft ambulanter Schwangerschaftstest erforderlich!*<

**Internetbasierte Datengewinnung.** >*Wie wird die Einhaltung von Einschluss- und Ausschlusskriterien sichergestellt? Sind Ansprechpartner für die Probanden zeitgerecht verfügbar?*<

**Teilnahmevergütung.** >*Vergütung z. B. in Geld oder Versuchspersonenstunden? Höhe, Auszahlungsart*<

**6. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt**

**Freiwilligkeit.** >*Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Teilnehmerinformationen, Zeit zur Entscheidung über Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme*<

**Rücktritt.** >Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.<

**7. Umgang mit auffälligen Befunden**

**Aufklärung.** >*Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen? <*

**Teilnahmebeschränkung.** >*Wird in der Teilnehmerinformation mitgeteilt, dass der Proband an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn er einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt? Siehe Vorlagen für Allgemeine Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung.<*

**8. Informiertheit und Einwilligung**

**Informiertheit.** >*Ist Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Probanden gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt (Wortlaut beifügen)? Genau welche Informationen werden den Probanden gegeben?* ***Allgemeine*** *und eventuell* ***spezielle Teilnehmerinformationen*** *(z. B. für EEG-, MRT-, TMS-Studien) sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; Vorlagen dafür sind zum Download verfügbar.*<

**Einwilligung.** >*Nach Information der Probanden wird deren Einwilligung eingeholt. Enthält die Einwilligungserklärung alle notwendigen Bestandteile (Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile; Unterschriften)? Dazu können weitere Bestandteile kommen, z. B. Einwilligung zu speziellen Untersuchungsmethoden. Die* ***Einwilligungserklärung*** *ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar.*<

**Bild- und Tonaufnahmen.** >*Bei einer Aufzeichnung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine* ***gesonderte Einwilligungserklärung*** *einzuholen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar.<*

* Ende der Projektbeschreibung