

1 Projektverantwortliche

1.1 Antragsteller/in:

Institution:

Institut/Bereich an der UP:

Adresse:

Telefon/Fax/E-Mail:

1.2 Projektleiter/in:

identisch mit Antragsteller/in ()

Institution:

Institut/Bereich an der UP:

Adresse:

Telefon/Fax/E-Mail:

1.3 Beteiligte Wissenschaftler/innen

1.3.1

Name:

Institution:

Institut/Bereich an der UP:

Adresse:

Telefon/Fax/E-Mail:

1.3.2 Beteiligung mehrerer Institutionen

Bei Nennung mehrerer beteiligter Institutionen: Angabe, welche Institutionen hinsichtlich der Forschungszwecke (Grund und Ziel) *und* der eingesetzten Forschungsmittel (Technik und Methoden) entscheidungsberechtigt sind und welche Einrichtungen gegebenenfalls nur (weisungsgebunden) Daten im Auftrag der Entscheidungsträger/innen erheben/verarbeiten.

1.4 Wissenschaftliche und fachliche Eignung der Projektbeteiligten für die Durchführung des Projektes

2. Allgemeine Angaben zum Projekt:

2.1 Titel:

2.2 Fachrichtung:

2.3 Dauer und Zeitplan des Projektes:

2.3.1 Beginn

2.3.2 voraussichtliches Ende

2.4 Finanzierung des Projektes durch:

2.5 Projekthistorie:

Es handelt sich um eine/n

Neuantrag ()

Wiedervorlage* () Bitte Antragsnummer angeben _____

Verlängerung* () Bitte Antragsnummer angeben _____

Änderungs-/Ergänzungsantrag* () Bitte Antragsnummer angeben _____

(*Bei Wiedervorlagen, Änderungs-/Ergänzungsanträgen sind die Änderungen gegenüber dem Vorantrag deutlich kenntlich zu machen!)

Wurde der Antrag bereits von einer anderen EK begutachtet? (ja) (nein)

Wenn ja, wo, wann und unter welcher Kennung:

2.6 Versicherung

Die Probandinnen/Probanden sind versichert durch:

(Die Versicherungspolice ist in Kopie beizufügen!)

Wenn keine Versicherung abgeschlossen wurde: Begründung, warum eine Versicherung nicht notwendig/nicht finanzierbar ist.

3. Zielsetzung, Kurzbeschreibung und Einordnung des Projektes

3.1 Zielsetzung

(Bitte beschreiben Sie in maximal zwei Sätzen klar die Fragestellung und das Ziel des Projektes in allgemeinverständlicher Form!)

3.2 Projektbeschreibung

3.2.1 Hintergrund

3.2.2 Fragestellung

3.2.3 Versuchsbeschreibung

Beschreiben Sie hier in allgemeinverständlicher Form genau, was mit den Probanden/Patienten gemacht wird. Berücksichtigen Sie folgende Punkte:

- Eignung des Vorhabens zur Klärung der wissenschaftlichen Fragestellung,
- Erforderlichkeit und Nutzen des Verfahrens,
- Adäquanz von Methoden und Ziel,
- Fügen Sie eine Liste aller genutzten Abkürzungen bei!
- Darstellung aller Schritte des Untersuchungsablaufes, inkl. Auflistung aller
- Untersuchungsverfahren (z. B. psychologische Tests, Experimente, Fragebogeninstrumente, neurophysiologische Verfahren, Blutentnahmen, bildgebende Verfahren;
- bei technischen Verfahren Angabe des Gerätes und der Herstellerinformation, Konformitätserklärung, Zulassung!

3.2.4 Belastungsabschätzung

Beschreiben Sie im Detail mögliche Belastungen, Risiken und Schäden für die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und definieren Sie Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung solcher Risiken Abbruchkriterien. Begründen Sie, warum die Belastung vor dem Hintergrund des erwarteten Erkenntnisgewinns ethisch vertretbar ist

3.3 Formale Einordnung des Projektes

3.3.1 Beschreibung der Probandinnen/Probanden

3.3.1.1 Handelt es sich um eigens für die Studie rekrutierte Probandinnen/Probanden?

3.3.1.2 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens

3.3.1.3 Beschreibung der Ein- und Ausschlusskriterien

3.3.1.4 Nachweise der Angemessenheit der Größe der Probandengruppen (biometrische Planung, Poweranalyse)

3.3.1.5 Handelt es sich um Patientinnen/Patienten?

3.3.1.6 Handelt es sich um besonders schutzbedürftige Probandinnen/Probanden (z. B. Kinder oder nicht einwilligungsfähige Patientinnen/Patienten, Patientinnen/Patienten mit psychischen oder kognitiven Beeinträchtigungen, in sozioökonomisch benachteiligten Situationen)?

Wenn ja,

Beschreibung der Probanden/Probandinnen:

Begründung, warum die Studie an diesem Personenkreis durchgeführt werden muss:

Welche besonderen Maßnahmen zum Schutz der Probandinnen/Probanden aus diesem Personenkreis vorgesehen sind:

Bei der Aufklärung und Einwilligung von Minderjährigen: Bestätigung, dass die Einwilligung aller Sorgeberechtigten und die Zustimmung der zustimmungsfähigen Minderjährigen eingeholt werden.

3.3.1.7 Sind unter den Probandinnen/Probanden Studierende oder Mitarbeiter/innen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zu den Durchführenden stehen?

Wenn ja: Wie wird sichergestellt, dass den Probandinnen/Probanden keine Nachteile (z. B. bei Studienabbruch) entstehen oder dass sie nicht unter einem Partizipationsdruck stehen?

3.3.1.8 Wie erfolgt die Aufklärung der Probandinnen/Probanden? Wieviel Zeit haben die Probandinnen/Probanden bis zur Unterschrift?

3.3.1.9 Erfolgt eine Vergütung der Probandinnen/Probanden?

z. B. Umfang finanzieller Vergütung oder Zusage sonstiger Vorteile; Fahrtkostenerstattung; Finanzierung

3.3.2 *Einordnung der Studie*

3.3.2.1 Handelt es sich um eine Multi-Center Studie?

Wenn ja, welche anderen Institutionen sind involviert, welche anderen Ethikkommissionen werden gleichzeitig mit der Studie befasst? Welchen genauen Anteil hat der/die Antragsteller/in?

3.3.2.2 Werden bei der Studie Verfahren eingesetzt, die der Diagnostik dienen könnten?

Wenn ja:

- Ist die Kompetenz für eine medizinische Diagnostik und ggf. Beratung vorhanden?
- Wie wird mit Zufallsbefunden verfahren, werden die Probandinnen/Probanden darüber aufgeklärt (z. B. anatomische Auffälligkeiten im MRT, Auffälligkeiten im EEG, EKG, in klinischen Testverfahren wie z. B. Depressionstests, u. Ä.) oder
- Wird die medizinische Diagnostik explizit ausgeschlossen? Werden Probandinnen/Probanden ausgeschlossen, die nicht über Zufallsbefunde aufgeklärt werden möchten (empfohlenes Vorgehen)?
- Falls über Zufallsbefunde aufgeklärt wird, welche Begleitungs- und Beratungsangebote gibt es?

3.3.2.3 Handelt es sich um eine Studie, bei der Probandinnen/Probanden vorsätzlich getäuscht werden?

Wenn ja:

Beschreiben Sie die Art der Täuschung!

Angabe, in welchen Punkten die Aufklärung mit Bedacht unvollständig bleibt bzw. vorsätzlich falsch informiert.

Bewerten Sie die Belastung der Probanden/Patienten durch die Täuschung!

Erläutern Sie das Vorgehen zum Debriefing (Zeitpunkt, Umfang, Art) ggf. Text zur nachträglichen Aufklärung!

3.3.2.4 Handelt es sich um eine Studie mit nicht medizinisch indizierten invasiven Eingriffen am Probanden/Patienten?

Wenn ja:

Beschreiben Sie den Eingriff!

Bewerten Sie Belastung der Probanden/Patienten durch den Eingriff!

Von wem wird der Eingriff durchgeführt (Qualifikation)?

Wie wird die medizinische Betreuung des/der Probanden/Probandin während und nach dem Eingriff sichergestellt?

Gesonderte Risikoabschätzung des Eingriffs inklusiver möglicher Komplikationen und deren Häufigkeit. Leitlinienkonforme Einordnung, ob das Risiko gerechtfertigt ist.

Wenn nein: Handelt es sich um eine auf Fragebögen basierende Studie mit evtl. konfrontierenden Fragen?

3.3.2.5 Werden bei der Studie Proben/Materialien gewonnen?

Wenn ja:

- Wo werden die Materialien gelagert?
- Weitere Pläne mit den Materialien einschließlich Möglichkeit der zukünftigen – auch anderweitigen - Weiternutzung (Einwilligung)
- Eigentumsverhältnisse an Proben.

3.3.2.6 Handelt es sich um eine klinische (eine Interventionsstudie mit dem Ziel, Erkrankungen zu behandeln) Studie?

4 Datenerhebung, -sicherung und -schutz

4.1 Welche Daten werden erhoben?

Listen Sie hier relevante Daten (Kontaktdaten/Forschungsdaten) auf, die von Probandinnen/Probanden erhoben werden.

4.2 Erfolgt die Datenerhebung von vornherein in anonymisierter Form, so dass eine Zuordnung der Forschungsdaten zu den Probandinnen/Probanden zu keinem Zeitpunkt möglich ist?

Denkbar ist das bei ausschließlich online mittels Fragebogen erhobenen Daten, wenn weder Namen, E-Mail-Adresse oder IP-Adresse gespeichert werden und die Probandinnen/Probanden auch nicht anhand der erhobenen Forschungsdaten ohne

unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft reidentifiziert werden können. Bitte angeben, aus welchen Gründen von einer ausschließlich anonymisierten Verarbeitung der Forschungsdaten ausgegangen werden kann.

4.3 Wie und wo werden die Daten gespeichert?

Beschreiben Sie, welche Daten auf welchen Medien gespeichert werden!

4.4 Wie lange werden die Daten gespeichert?

4.5 Findet eine Pseudonymisierung statt?

- a) Wenn ja, zu welchem Zeitpunkt?
- b) Wo wird die Klarnamenliste aufbewahrt?

Wie lange wird die Klarnamenliste aufbewahrt?

Denkbare Zeitpunkte der Vernichtung der Liste sind:

- das Ende der Erhebungsphase
- das Ende der Auswertungsphase
- das Ende der Aufbewahrungsphase.

Soll die Klarnamenliste länger als bis zum Ende der Erhebungsphase gespeichert werden, sollten die Gründe (z. B. Notwendigkeit von Nacherhebungen) mit angegeben werden.

Wird Bild- oder Tonmaterial angefertigt, das sich ggf. nicht vollständig anonymisieren/pseudonymisieren lässt? Wie wird damit verfahren (bspw. Verpixelung), wo und wie wird dieses aufbewahrt? Werden solche Daten veröffentlicht?

4.6 Wie wird die Einhaltung des Datenschutzes in dem Projekt gewährleistet?

Anzugeben sind insbesondere die zum Schutz der personenbezogenen Daten ergriffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen:

- a) Ggf. Verschlüsselung der Daten.
- b) Maßnahmen, mit denen die Vertraulichkeit der Daten sichergestellt werden sollen, einschließlich des beschränkten Zugang zur Klarnamenliste.
- c) Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind.
- d) Sensibilisierung der an den Verarbeitungsvorgängen beteiligten Personen.

4.7 Name und Anschrift der/des für den Datenschutz Verantwortlichen in der Studie!

4.8 Wurde das Datenschutzkonzept mit dem Datenschutzbeauftragten der Universität abgesprochen?

5 Interessenskonflikte

Offenlegung möglicher finanzieller Interessenskonflikte, auch in der Finanzierung der Studie.

6 Schlusserklärung und Unterschriften

6.1 Erklärung der Antragstellerin/des Antragstellers, ob die Begutachtung bereits bei einer anderen Stelle beantragt wurde.

6.2 Erklärung der Antragstellerin/des Antragstellers zur guten wissenschaftlichen Praxis und zur Einhaltung des Datenschutzes.

6.3 Unterschriften

Ort/Datum

6.3.1 Antragsteller/in

6.3.2 Projektleiter/in

6.3.3 Befürwortung der/des verantwortlichen Hochschullehrerin/s

6.4 Anlagen

6.1 Bitte fügen Sie dem Antrag bei:

- Muster Aufklärungsbogen/Informationsblatt für die Probandinnen/Probanden
- Muster Einverständniserklärung der Probandinnen/Probanden

6.2 Hinweise zu Aufklärungsbogen/Informationsblatt und Einverständniserklärung:

Ggf. müssen für Probandinnen/Probanden unterschiedlichen Alters oder nach Interventionsart separate Probandenaufklärung und Einwilligung mit in allgemeinverständlicher Formulierung bereitgestellt werden. Dies gilt ggf. auch für Nichtmuttersprachler/innen.

Text zur Aufklärung der Probandinnen/Probanden für die Teilnahme (schriftliche Einverständniserklärung) einschließlich Veröffentlichungsplänen der Resultate.

Möglichkeiten der Probandinnen/Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder vorzeitig zu beenden; Text zur Information der Probanden/Probandinnen hierüber.

Wieviel Zeit haben Probandinnen/Probanden für eine Entscheidung?

Möglichst Angabe unabhängiger Kontaktperson für Rückfragen.