**Antragsformular zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens**

**A. Titel/Bezeichnung des Forschungsvorhabens**

**B. Name und Anschrift des\*der hauptverantwortlichen Wissenschaftler\*in (Betreuer\*in)**

Name, Vorname:

Anschrift:

Telefon-Nr.:

E-Mail:

**C. Kurze Zusammenfassung des Forschungsvorhabens (*max*. 500 Wörter)**

(Ziele, Stichprobe bzw. Zielgruppe, methodisches Vorgehen, wiss. Erkenntnisgewinn etc.)

|  |
| --- |
|  |

**D. Sind weitere Forscher\*innen an dem Forschungsvorhaben beteiligt?**

Namen/Fakultät/Ort:

**E. Finanzierung durch Förderorganisation?**   Ja  Nein (selbstfinanziert)

Förderorganisation:

**F.1 Wird von der Förderorganisation eine Ethik-Stellungnahme gefordert?**  Ja  Nein

**F.2 Handelt es sich um einen Antrag auf das alternative zweistufige Verfahren für DFG Anträge? (siehe Erläuterung zur Antragstellung)**   Ja  Nein

|  |  |
| --- | --- |
| **G. Dem Antrag liegen bei ... *Bitte ankreuzen falls zutreffend; mit „n/a“ kennzeichnen („not applicable“) wenn Sachverhalt irrelevant ist (z. B. kein Forschungsantrag gestellt wurde)*** | |
| Information und Aufklärung der Teilnehmer\*innen **(Pflicht)** |  |
| Einwilligungserklärung für Studienteilnahme **(Pflicht/**Bitte ausführlich begründen falls nicht vorgesehen**)** |  |
| Eigene Einwilligungserklärung für Bild- und/oder Tonaufnahmen (**Pflicht**, falls vorgesehen) |  |
| Erklärung, ob der Antrag bislang einer anderen Ethikkommission vorgelegt wurde **(Pflicht)**. Falls ja, Stellungnahme bzw. Unbedenklichkeitserklärung beilegen (**Pflicht**, falls vorhanden) |  |
| Alle Schritte des Forschungsablaufs in tabellarischer Form einschließlich (falls zutreffend) Zusammenstellung der Stichprobe, ihrer Rekrutierung, Instruktionen, Aufgaben, Fragebögen (nur Benennung), sowie alle anderen in der Studie verwendete Methoden **(Pflicht)** |  |
| Forschungsantrag (**Pflicht**, falls Studie durch Förderorganisation finanziert) |  |
| Debriefing bei Studien mit aktiver oder passiver Täuschung (**Pflicht**, falls vorgesehen) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **H. Checkliste zur Studie (bitte „ja“ oder „nein“ ankreuzen, falls nichtzutreffend im weißen Feld mit „n/a“ kennzeichnen („not applicable“, nichtzutreffend))** | | |
|  | Ja | Nein |
| **1. Freiwilligkeit:**  Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? (Bitte auch prüfen, ob besondere Anreize oder Abhängigkeitsverhältnisse, Freiwilligkeit beeinträchtigen - siehe Kommentare zu Checkliste) |  |  |
| **2. Geschäftsfähigkeit:**  Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können, da sie unmündig, eingeschränkt urteilsfähig oder urteilsunfähig sind (z.B. Babys, Kleinkinder, Personen unter 18 Jahren, Personen, die im juristischen Sinn nicht einwilligungsfähig sind)? |  |  |
| **3. Vulnerable und marginalisierte Personengruppen:**  Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. Menschen mit (Be)Hinderung, Personen in stationären oder ambulanten Behandlungseinrichtungen, oder im Strafvollzug, demente Personen, Personen in Altenheimen, diskriminierte Personen, marginalisierte Personengruppen)? |  |  |
| **4. Abbruch:**  Wird den Teilnehmenden zugesichert, dass sie die Untersuchung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne negative Konsequenzen abbrechen können? |  |  |
| **5. Ein- und Ausschlusskriterien:**  Gibt es für die Teilnehmenden Ein- und/ oder Ausschlusskriterien? |  |  |
| **6. Aufklärung:**  Werden die Teilnehmenden vollständig und in einer für sie zugänglichen Sprache über Ziele und Zwecke der Studie informiert/aufgeklärt? |  |  |
| **7. Informierte Einwilligung:**  Wird schriftlich eine informierte Einwilligung eingeholt? (vergleiche Kommentare zu Checkliste) |  |  |
| **8. Täuschung über Teilnahme:**  Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein bzw. ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei experimentellen Felduntersuchungen, verdeckter Beobachtung) oder dass sie nicht hinreichend über Zweck und Inhalt der Studie informiert werden (die Offenlegung der Hypothesen zählt nicht dazu)? |  |  |
| **9. Aktive Täuschung über Inhalt, Zweck, Methode oder Setting:**  Werden Personen aktiv und gezielt über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Studie getäuscht (z.B. indem falsche Zwecke vorgespiegelt, falsche Informationen gegeben, wichtige Informationen verschwiegen werden etc.)? |  |  |
| **Gefährdungen:** |  |  |
| **10. Intimität/ Stigmatisierung:**  Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten individuelle Intimitätsgrenzen überschreiten könnten (z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten wie Drogenkonsum, Süchten oder Genussmittelmissbrauch aber auch zu politischen Überzeugungen)? |  |  |
| **11. Psychische Belastungen für Teilnehmende:**  Ist zu erwarten, dass die Teilnehmenden durch die Studie psychische Belastungen, Furcht, Erschöpfung oder andere negative Effekte erleiden? |  |  |
| **12. Körperliche Risiken für Teilnehmende:**  Werden mit den Teilnehmenden der Studie irgendwelche invasiven Messungen durchgeführt? Werden sie potenziell belastenden (z.B. Blut-, Speichelabgabe) oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? Werden ihnen körperliche Schmerzen zugefügt? Sind Nebenwirkungen zu erwarten? |  |  |
| **13. Psychische oder körperliche Risiken für Forschende:**  Ist mit einer potentiellen Gefährdung auf Seiten der Forschenden zu rechnen (bspw. psychische Belastungen durch problematische Interviewthemen und -situationen)? |  |  |
| **14. Substanzvergabe:**  Werden den Teilnehmenden in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht? |  |  |
| **15. Umgang mit relevanten Befunden**  Werden voraussichtlich relevante Befunde anfallen (z. B. Diagnosen, Suizidgefährdung, auffällige Laborbefunde)? |  |  |
| **16. Interessenskonflikte:**  Bestehen mögliche Interessenkonflikte (z.B. Kooperationspartner\*innen, Teilnehmende). |  |  |
| **Datenschutz** |  |  |
| **17. Anonymisierung oder Pseudonymisierung:**  Werden die Daten entweder vollständig anonymisiert (so dass keine Zuordnung der Daten zu Personen möglich ist) oder pseudonymisiert (Speicherung der Daten mit einem Personen-Code; dazugehörige Daten und Namen werden in getrennten Dateien gespeichert) und werden dabei jeweils die Regelungen durch die geltende Datenschutzverordnung berücksichtigt)? |  |  |
| **18. Datenzugang:**  Ist sichergestellt, dass nur schweigeverpflichtete Personen einen  Zugriff zu den persönlichen Daten haben (z.B. Aufbewahrung in  verschlossenem Schrank, Passwort-geschützte Computerdatei)? |  |  |
| **19. Löschung von personenbezogenen Daten auf Wunsch der Teilnehmer\*innen**  Können die Teilnehmenden mit Hilfe eines persönlichen Codes jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen und werden darüber aufgeklärt? Alternativ: Falls kein persönlicher Code generiert wird, kann direkt im Anschluss an die Untersuchung die Löschung verlangt werden und wird darüber informiert? (siehe Kommentare zur Checkliste) |  |  |
| **20. Löschung der Daten nach einer benannten gesetzlichen Aufbewahrungsfrist.**  Ist die Löschung personenbezogener Daten nach Ablauf einer benannten gesetzlichen Aufbewahrungsfrist gesichert und werden die Teilnehmenden darüber aufgeklärt? |  |  |
| **21. Verschwiegenheit anderer Teilnehmer\*innen ohne Schweigepflicht:**  Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Information gebeten? (nur anzukreuzen, wenn dieser Fall vorliegt). |  |  |
| **22. Publikationsstrategie:**  Sowohl die Veröffentlichung von Forschungsdaten als auch die Publikation von Forschungsergebnissen erfordert ethische Abwägungen. Ist aufgrund der gewählten Form der Anonymisierung oder auch Datenaggregation sichergestellt, dass den Teilnehmenden Ihres Projekts keine Identifizierung droht? |  |  |
| **23. Informationsrechte**  Haben die Teilnehmer\*innen die Möglichkeit nach Abschluss der Studie über die Forschungsergebnisse informiert zu werden? |  |  |
|  | Ja | Nein |

Wenn Sie eine oder mehrere Fragen der Checkliste des Basisfragebogens im farbig hinterlegten Feld angekreuzt haben, reichen Sie bitte zusätzlich eine ausführliche Erläuterung zu dem jeweiligen Punkt mit ein (jeweils mit Überpunkt „Stellungnahme zu H.XX“, also z. B. „Stellungnahme zu H.13“). Gehen Sie bitte dabei auch auf den Kosten-Nutzen-Aspekt der Studie ein bzw. bei Datenschutz auf die relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen.

**Erklärung des\*der hauptverantwortlichen Wissenschaftler\*in**

Die Beratung durch die Ethikkommission kann nur sinnvoll erfolgen, wenn die Datenerhebung noch nicht begonnen wurde und mögliche Anmerkungen und Hinweise der Ethikkommission berücksichtigt werden können. Ich bestätige deshalb, dass das Forschungsvorhaben noch nicht begonnen wurde und erst begonnen werden wird, wenn die Beratung vollständig abgeschlossen ist.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Antrag korrekt und gemäß der für mich relevanten berufsrechtlichen Ethikrichtlinien erfolgt sind.

Ich versichere 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 letztendlich bei mir liegt.

Ort, Datum Unterschrift (verantwortliche Leitungsperson)

**Anhang**

An dieser Stelle bitte in folgender Reihenfolge weitere relevante Informationen:

1. Forschungsablauf in tabellarischer Form (siehe Vorlage unten) sowie die Studieninformationen und Einwilligungserklärungen für Studienteilnehmer:innen (informed consent), die in der Studie verwendet werden.
2. Ggfls. Stellungnahmen zu indizierten Punkten unter H.
3. Ggfls. Stellungnahme einer anderen Ethikkommission
4. Ggfls. Forschungsantrag (falls Forschung durch Förderorganisation finanziert)
5. Forschungsablauf

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die ethische Begutachtung wesentlichen Aspekte von Forschungsvorhaben. Sie kann als Leitfaden und mögliche Vorlage dienen und gerne für einen Antrag genutzt werden. Wenn Sie jedoch weitere Aspekte als ethisch relevant für Ihr Forschungsprojekt erachten, ergänzen Sie die Tabelle bitte entsprechend.

**(falls nicht zutreffend im weißen Feld mit „n/a“ antworten („not applicable“, nicht zutreffend))**

|  |
| --- |
| **1. Methode der Datenerhebung**  Wie möchten Sie Daten erheben? (z.B. Feldstudie, Leitfadeninterview, Standardisiertes Interview). Erhebungsmodus (z.B. online, persönlich/mündlich, schriftlich, …)? |
| z.B.  Studie 1: Leitfadeninterview, online, gesicherte Kommunikationsplattform (Nennung)  Studie 2: Experiment: persönl. Besuch im Labor notwendig  Studie 3: Schriftlicher Fragebogen, online über Befragungsplattform (Nennung)  ggf. weitere Erläuterungen |
| **2. Beschreibung der Zielgruppe**  Welche Personen(gruppen) sollen an Ihrem Forschungsvorhaben teilnehmen? Marginalisierte Gruppen? Alter(sgruppen)? Einwillligungsfähigkeit? |
| z.B.  Studie 1: Expert:innen aus genannten Gebieten  Studie 2: Personen mit einer Majoren Depression, 18-65 Jahre  Studie 3: Kinder/Jugendliche, Altersgruppe(n), (Einwilligung der Erziehungsberechtigten wird eingeholt)  ggf. weitere Erläuterungen |
| **3. Stichprobe(n)/Selektion von Teilnehmenden**  a) Stichprobenumfang? Wie wurde dieser ermittelt? Erläuterung der methodischen Überlegungen und Parameter zur Ermittlung der Gruppen- und Stichprobengrößen  b) Erläutern Sie kurz das vorgesehene Verfahren der Stichprobenziehung (z.B. Zufallsstichprobe) bzw. nach welchen Kriterien Sie Teilnehmende auswählen. |
| z.B.  Studie 1: ca. 20 Personen, Erläuterungen  Studie 2: insgesamt ca. 90 Personen, jeweils 45 Personen in Experimental- und Kontrollgruppe, Erläuterungen  Studie 3: ca. 165 Personen, ermittelt über a-priori Poweranalyse mit folgenden Parametern  ggf. weitere Erläuterungen |
| **3. Ansprache und Rekrutierung**  Bitte beschreiben Sie, wie Sie Teilnehmende kontaktieren werden. Auf welchem Weg erhalten Teilnehmende Studieninformationen und wie wird das informierte Einverständnis eingeholt? |
| z.B.  Studie 1: Newsletter und Websites von Interessenverbänden; informierte Einwilligung schriftlich vorab via E-Mail  Studie 2: Patienten der Hochschulambulanz werden durch behandelnde Ärzte aufmerksam gemacht; via E-Mails über Versuchungspersonenplattform (Nennung); informierte Einwilligung persönlich-schriftlich vor Ort vor Beginn des Experiments  Studie 3: Über Schule mittels Informationsflyer/Projekthomepage; informierte Einwilligung über Online-Befragungsplattform; weitere Erläuterungen  ggf. weitere Erläuterungen |
| **4. Aufwandsentschädigung**  Bitte erläutern Sie, ob für Teilnehmende eine Aufwandsentschädigung vorgesehen ist und wie diese aussieht. Falls eine Aufwandsentschädigung vorgesehen ist, was passiert bei Abbruch der Teilnahme? Planen Sie anteilige Aufwandsentschädigungen ein. |
| z.B.  Studie 1: Keine Aufwandsentschädigung vorgesehen  Studie 2: 8 Euro nach vollendeter Teilnahme; bei Abbruch anteilig nach tatsächlichem Zeitaufwand  Studie 3: Gewinnspiel, Erläuterungen zum Ablauf  ggf. weitere Erläuterungen |
| **5. Instruktionen / Aufgaben für Teilnehmende**  Beschreiben Sie kurz, welche Instruktionen und Aufgaben Teilnehmende in der Studie erhalten und die geschätzte Dauer der Teilnahme (ggf. ist Verweis auf beigefügte Studieninformationen ausreichend). |
| z.B.  Studie 1: Siehe ausführliche Beschreibung in den beigefügten Studieninformationen  Studie 2: Beschreibung des Vorgehens bei Experimental- und Kontrollgruppe, Dauer ca. 1 Stunde  Studie 3: Beantwortung eines standardisierten Online-Fragebogens, Dauer ca. 20 Minuten  ggf. weitere Erläuterungen |
| **6. Fragebögen und Instrumente**  Bitte beschreiben Sie ggf. kurz die Inhalte vorgesehener Fragebögen (Themen, Items u. Skalen). |
| z.B.  Studie 1: Leitfrageninterview zu folgenden Inhalten/Untersuchungsfragen (Erläuterungen)  Studie 2: n/a  Studie 3: Nennung von ggf. verwendeten Items/Skalen  ggf. weitere Erläuterungen |
| **7. Anonymisierung oder Pseudonymisierung**  a) Werden personenbezogenen Daten (welche?) in Ihrem Forschungsvorhaben benötigt (z.B. Namen, Kontaktdaten, Bild- und Tonaufnahmen, usw.)? (Hinweis: Bild- u. Tonaufnahmen erfordern immer eine separate Einverständniserklärung.)  b) Bitte erläutern Sie Ihre Strategien zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung personenbezogener Daten. |
| z.B.  Studie 1: Erfassen und Speichern von Namen und E-Mail-Adressen zur schriftlichen Kontaktaufnahme/Terminabsprachen; Forschungsdaten werden anonymisiert erhoben und ausgewertet  Studie 2: Forschungsdaten werden pseudonymisiert; Erläuterung der erfassten persbez. Daten  Studie 3: Anonymisierte Erhebung von Forschungsdaten; keine Rückschlüsse auf personenbezogene Daten möglich  ggf. weitere Erläuterungen |
| **8. Programme/Tools**  a) Welche Programme/Tools werden zur Datenerhebung und -Analyse verwendet und entsprechen diese der DSGVO?  b) Werden ggf. implizite Daten erhoben (z.B. IP-Adresse)? |
| z.B.  Studie 1: DFNconf (Konferenzdienst im Deutschen Forschungsnetz), datenschutzrechtlich Erläuterungen  Studie 2: n/a  Studie 3: LimeSurvey, entspricht DSGVO, implizite Daten werden nicht erhoben  ggf. weitere Erläuterungen |
| **9. Datenaufbewahrung und Sicherung**  Bitte erläutern Sie, wo, wie und für welche Dauer die Daten (ggf. Identifikatoren) aufbewahrt und ggf. übermittelt werden. Werden externe Server genutzt? Findet eine verschlüsselte Übermittlung statt?  Wie wird der Zugang insbesondere zu personenbezogenen Daten (technisch und organisatorisch) geschützt? |
| z.B.  Studie 1: getrennte Aufbewahrung von Forschungs- und Kontaktdaten, nur Projektleitung verfügt über passwortgeschützten Zugang zu personenbez. Daten (Tonaufnahmen, Namen, Kontaktdaten); Tonaufnahmen werden nach der Erhebung von xy transkribiert und unmittelbar nach Transkription gelöscht (spätestens zum Zeitpunkt xy); verschlüsselte Übermittlung der Tonaufnahmen zur Transkriptionsfirma wird sichergestellt (Erläuterung); anonymisierte Forschungsdaten werden für 10 Jahre gespeichert  Studie 2: Kodierliste wird in Papierform verschlossen in einem Schrank aufbewahrt; nur Datentreuhänderin (Name) verfügt über Zugang/Schlüssel; Kodierliste wird zum Zeitpunkt xy vernichtet; anonymisierte Forschungsdaten werden für 10 Jahre gespeichert  Studie 3: zu separat aufbewahrten Kontaktdaten hat nur Projektleitung Zugang; Kontaktdaten werden zum Zeitpunkt xy vernichtet; anonymisierte Forschungsdaten werden für 10 Jahre gespeichert  ggf. weitere Erläuterungen |