**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 einenZugriff zu den persönlichen Daten haben (z.B. Aufbewahrung inverschlossenem 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? |  |  |
| **24. Versicherungsschutz:**Besteht für die Teilnehmenden eine Wegeversicherung oder werden die Teilnehmenden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? („nein“ nur anzukreuzen, wenn die Teilnehmenden einen unversicherten Weg hin oder zurück von der Untersuchung zurücklegen müssen.) |  |  |
|  | 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.

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. Alle Schritte des Forschungsablaufs in tabellarischer Form einschließlich Zusammenstellung der Art und Anzahl der Teilnehmenden, ihrer Rekrutierung, Instruktionen, Aufgaben, Fragebögen (nur Benennung), Instrumenten, Informed Consent, Einwilligungserklärungen etc., 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)