

Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaften der Universität Hamburg

kursiv in Spitzklammern:
bitte ausfüllen

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens (*title of project*)

kursiv gesetzte Teile:
fakultativ, ggf löschen

>Titel<

2. Name und Kontaktdaten des Antragstellers (Dienstanschrift): (*name and address of applicant*)

>Forschungsinstitut<

>Anschrift<

>E-Mail Adresse<

>Telefonnummer<

>Faxnummer<

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens (*context of research*)

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch >Förderinstitution<. Eine Stellungnahme der Ethikkommission wird *verlangt / nicht verlangt*.

Es handelt sich um eine *monozentrische/multizentrische* Studie. *Weitere an der Studie beteiligte Institutionen sind:*

4. Gegenstand und Verfahren des Vorhabens (*research question, hypotheses, procedures, expected effects, mental and physical load (possible risks), personal data to be collected, deception and debriefing*)

Gegenstand. >Forschungsziel angeben, s. Hinweise zur Antragstellung Punkt 4<.

Methoden. >Hauptsächliche Methoden der Untersuchung angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen<.

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?<

5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten (collection, protected storage, and deletion of data)

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;

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?<

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

6. Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Probanden (recruitment and incentives)

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<

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt (*voluntariness and withdrawal of consent*)

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.<

8. Umgang mit auffälligen Befunden (*handling of abnormal signs (e.g. EEG or MRT)*)

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.<

9. Informiertheit und Einwilligung (*informed consent*)

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.<

Falls nein: Es gibt gewichtige Gründe dafür, die lokale Ethikkommission nicht einzuschalten. Ich/ wir lege(n) die Gründe dem Kommissionsvorsitz in meinem/ unserem Anschreiben dar.

11. Anzeige (*previous ethics applications concerning this project*)

Das in diesem Antrag beschriebene Forschungsvorhaben wurde bereits durch eine Ethikkommission begutachtet.

ja nein (*bitte Zutreffendes ankreuzen*)

Falls ja:

Das entsprechende Ethikvotum ist dem Antrag beigelegt.

10. Offenlegung möglicher Interessenkonflikte des Antragstellers oder anderer an der Studie beteiligter Personen (*conflict of interest of applicant or other persons involved in the study*)**11. Datum und Unterschrift** (*date and signature*)

Datum

Unterschrift des Antragstellers