Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission der DGPs

**1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens**

***Titel***

**2.Name und Kontaktdaten des Antragstellers oder der Antragstellerin (Dienstanschrift)**

*Name des Antragstellers / der Antragstellerin*

*Forschungsinstitut*

*Anschrift*

*E-Mail Adresse*

*Telefonnummer*

*Datum der Antragstellung*

**3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens**

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch *Förderinstitution*      . Eine Stellungnahme der Ethikkommission wird [ ]  *verlangt.* *[ ]  nicht verlangt.*

**4. 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 und Probandinnen 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 Teilnehmer/-innen gewünscht?*

**Täuschung und Aufklärung.** *Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt? Für Interventionsstudien: Wird den Probanden und Probandinnen 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**

**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 Informationen 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.*

**Bereitstellung anonymisierter Forschungsdaten.** *Nennung der gewünschten Zugriffsklasse laut Vorlage* ***OpenData****. Begründung der Wahl der Zugriffsklasse (z. B. auf Grundlage forschungsethischer Anforderungen oder Anforderungen von Drittmittelgebenden).* *Ggf. Nennung eines Datenrepositoriums. Die Vorlage* OpenData *ist dem Antrag beizufügen. Sie ist zum Download verfügbar.*

**6. Gewinnung der Personenstichprobe und Teilnahmevergütung**

**Rekrutierung.** *Angaben einsetzen*

**Personenstichprobe aus Datenbank?** *Einzelheiten der Datenbank, Datenschutzbeauftragte/-r 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 Ansprechpersonen für die Teilnehmer/-innen zeitgerecht verfügbar?*

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

**7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt**

**Freiwilligkeit.** *Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Informationen für Teilnehmer/-innen, 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**

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

**Teilnahmebeschränkung.** *Wird in den Informationen für Teilnehmer/-innen mitgeteilt, dass eine Person an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn sie einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt? Siehe Vorlagen für Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen und Einwilligungserklärung.*

**9. Informiertheit und Einwilligung**

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

**Einwilligung.** Nachdem die Teilnehmer/-innen die Information erhalten und gelesen haben, wird ihre 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.*

**10. Anzeige**

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

[ ]  ja [ ]  nein *(bitte Zutreffendes ankreuzen)*

Falls ja:

Ein Ethikvotum zu dem in diesem Antrag beschriebenen Forschungsvorhaben liegt bereits vor.

[ ]  ja [ ]  nein *(bitte Zutreffendes ankreuzen)*

 Falls ja:

 Das entsprechende Ethikvotum ist dem Antrag beigefügt.

 Falls nein:

Ich/wir willige/-n ein, dass die zeitgleich begutachtende Ethikkommission eine Kopie des durch die Ethikkommission der DGPs erstellten Ethikvotums erhält. Die Kontaktdaten der zeitgleich begutachtenden Ethikkommission lauten:

*Name und E-Mail-Adresse der/des Vorsitzenden der zeitgleich begutachtenden Ethikkommission*

B. Ich/wir willige/-n ein, dass die ausgefüllte Vorlage *OpenData* an die DGPs-Kommission *Open Science / Datenmanagement* weitergeleitet wird.

[ ]  ja [ ]  nein *(bitte Zutreffendes ankreuzen)*

Bereich für Kommentare

Ort, Datum       Unterschrift Antragsteller/-in

Anlagen

[ ]  Vorlage\_ASW Abfrage zum Ausschlusskriterium Schwangerschaft

[ ]  Vorlage\_Codewort\_anonym Erstellung eines persönlichen Codeworts

[ ]  Vorlage\_Ethikantrag

[ ]  Vorlage\_EW Einwilligungserklärung

[ ]  Vorlage\_EWTB Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen

[ ]  Vorlage\_EWGA Einwilligungserklärung für die Analyse von Gendaten

[ ]  Vorlage\_OpenData Bereitstellung der anonymisierten Forschungsdaten

[ ]  Vorlage\_SE Entbindung von der Schweigepflicht

[ ]  Vorlage\_TLInfo\_Allg Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen

[ ]  Vorlage\_TLInfo\_EEG Informationen für Teilnehmer/-innen bei EEG-Studien

[ ]  Vorlage\_TLInfo\_GA Informationen für Teilnehmer/-innen bei Analyse von Gendaten

[ ]  Vorlage\_TLInfo\_MRT Informationen für Teilnehmer/-innen bei MRT-Studien

[ ]  Vorlage\_TLInfo\_TMS Informationen für Teilnehmer/-innen bei TMS-Studien