Ethikantrag

eingereicht zur Begutachtung durch die Ethikkommission des Fachbereichs 10, WWU Münster

Bitte senden Sie Ihren Antrag per Email an: ethkfb10@wwu.de

(grau hinterlegte Felder sind nicht durch den Antragstellenden / die Antragstellerin auszufüllen)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Antrag Nr.  |  |  |
| Titel des Antrags  |  |  |
| Name und Anschrift des Antragstellers/der Antragsstellerin, Arbeitseinheit am Fachbereich |  |  |
| 1. Ethikantrag zu einem Drittmittel-Projekt? Wenn 'Ja': Antragskopie mit einzureichen
 |  Nein |  |
|  Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Kurze Beschreibung des Vorhabens
 | max. 250 Wörter |  |
| 1. Geplante Methoden
 | z.B. Verhaltensmaße, Fragebögen, Videos, Interview Es muss deutlich werden, welche Variablen und Versuchsbedingungen sollen erhoben und analysiert werden.Es sollten nur solche Daten erhoben werden, die in einem direkten Zusammenhang zur Forschungsfrage stehen. |  |
| 1. Körperliche Beanspruchung
 | z. B. Ermüdung, Anstrengung |  |
| 1. Mentale Beanspruchung
 | z.B. aversive Reize, negative Erfahrungen |  |
| 1. Außergewöhnliche Reize
 | z.B. EMS, NMES, etc. |  |
| 1. Werden Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht oder finden andere invasive Verfahren statt, und wenn ja welche?
 |  Nein |  |
|  Ja, nämlich: |
| 1. Internetbasierte Datengewinnung? Falls 'Ja': Alle Empfehlungen zur internetbasierten Datenerhebung berücksichtigt (siehe Webseite der FB10-Ethikkommission)? Falls nicht: Begründung
 |  Nein   |  |
|  Ja |
| 1. Falls eine erhöhte Beanspruchung (z.B. Akutreaktionen) möglich ist: Welche Maßnahmen sind vorgesehen?
 |  Nein  |  |
|  Ja; Maßnahmen: |
| 1. Welche persönlichen Angaben von den Studienteilnehmer/innen werden erhoben?
 | z.B. Alter, Geschlecht, Migrationshintergrund |  |
| 1. Werden Fragen zu besonderen Kategorien personenbezogener Daten (vgl. Art. 9/10 DSGVO) gestellt?
 |  Nein |  |
|  Ja. Begründung: |
| 1. Werden die Studienteilnehmer/innen über die Ziele oder Verfahrensweisen der Studie getäuscht? Wenn 'Ja': Begründung, ob der Einsatz der Täuschung durch den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn gerechtfertigt ist.
 |  Nein |  |
|  Ja. Begründung:Ggf. auch nachträgliches Debriefing beschreiben |
| 1. Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Im Fall der Pseudonymisierung: Verfahrensschritte sind in der Teilnehmerinformation darzulegen (siehe Anlagen).
 | z.B. Pseudonymisierung, Anonymisierung; Fristen |  |
| 1. Wird die Kodierliste ausschließlich auf Papier oder einem gesonderten und durch eine starke Verschlüsselung geschütztem Speichermedium aufbewahrt? Wenn 'Nein': Begründung.
 |  Ja, nämlich: z.B. Datei auf einem sicher verwahrten und verschlüsselten mobilen Datenträger |  |
|  Nein. Begründung: |
| 1. Haben außer der versuchsleitenden Person weitere Personen Zugang zur Kodierliste? Wenn 'Ja': Wer?
 |  Nein |  |
|  Ja, nämlich: |
| 1. Wird die Kodierliste nach Abschluss der Datenauswertung gelöscht?
 |  Ja |  |
|  Nein. Begründung: |
| 1. Werden die Daten mindestens 10 Jahre gesichert?
 |  Ja |  |
|  Nein. Begründung: |
| 1. Wie werden die Studienteilnehmer/innen rekrutiert? Falls Personenstichprobe aus Datenbank: Stellungnahme des/der Datenschutzbeauftragten ist miteinzureichen (siehe Anlagen)
 |  |  |
| 1. Einschlusskriterien
 |  |  |
| 1. Ausschlusskriterien
 |  |  |
| 1. Erfolgt eine Aufwandsentschädigung der Studienteilnehmer/innen, und wenn ja welche?
 |  Nein |  |
|  Ja, nämlich: |
| 1. Nehmen an der Studie Personen mit eingeschränkter Geschäftsfähigkeit teil (*d.h. unmündige, eingeschränkt urteilsfähige, urteilsunfähige Personen*)?
 |  Nein |  |
|  Ja, nämlich:  In den Anlagen: Einwilligung der Eltern, Sorgeberechtigten, des Vormunds oder des gesetzlichen Vertreters; bei anonymen Verfahren alternativ: Einwilligung der Schulleitung |
| 1. Nehmen an der Studie Personen teil, die einer besonders vulnerablen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen im Strafvollzug, Personen in Altersheimen, mit körperlichen Behinderungen etc.)?
 |  Nein |  |
|  Ja, nämlich: |
| 1. Ist in der Teilnehmerinformation explizit dargelegt, dass die Studienteilnehmer/innen jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne negative Konsequenzen bzw. Nachteile ihre Teilnahme widerrufen können?
 |  Ja, Nein, Begründung? |  |
| 1. Falls zutreffend: Werden die Studienteilnehmer/innen in der Teilnehmerinformation angemessen über die Möglichkeit von Zufallsbefunden, deren Konsequenzen und die damit verbundene Verfahrensweisen aufgeklärt?
 |  Trifft nicht zu |  |
|  Trifft zu (siehe Anlagen) |
| 1. Werden Bild- und Tonaufnahmen erstellt? Falls ja: Einwilligung erforderlich (siehe Anlagen)
 |  Nein |  |
|  Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Werden biometrische Daten erhoben? Falls ja: Einwilligung erforderlich (siehe Anlagen)
 |  Nein |  |
|  Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Werden apparative Methoden wie EEG, TMS oder fMRT eingesetzt? Falls ja: Einwilligung erforderlich (siehe Anlagen)
 |  Nein |  |
|  Ja (siehe Anlagen) |  |
| 1. Obligatorische Anlagen anbei:
 |  Teilnehmer/innen/information Allgemeine Einwilligungserklärung |  |
| 1. Optionale Anlagen (falls zutreffend) anbei:
 |  Spezielle Einwilligungserklärung für Untersuchungsmethoden (EEG, MRT, TMS etc.) Spezielle Einwilligungserklärung für Ton- und Bildaufnahme Spezielle Einwilligungserklärung für biometrische Daten.  Kopie Drittmittelantrag Stellungnahme des/der Datenschutzbeauftragten |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Abschließendes Urteil durch Gutachter/in: |  |
| Ethisch unbedenklich, keine Überarbeitungen notwendig, positives Votum kann wirksam werden. |  |
| Im Prinzip ethisch unbedenklich, Revision. Es gibt Veränderungsempfehlungen. Wiedereinreichung an den Vorsitzenden der EK, bevor Votum wirksam werden kann.  |  |
| Im Prinzip ethisch unbedenklich, Revision und Wiedereinreichung an die Gutachter/innen und EK. Es gibt Auflagen. Votum kann erst nach Überarbeitung und weiterer Begutachtung erfolgen.  |  |
| Ablehnung, da ethisch bedenklich.  |  |
| Weitere Begründungen und Hinweise:  |  |