Ethikantrag

eingereicht zur Begutachtung durch die Ethikkommission des Fachbereichs 7, WWU

[www.uni-muenster.de/FB7/gremien/ethikkommision.html](http://www.uni-muenster.de/FB7/gremien/ethikkommision.html)

*Bitte senden Sie Ihren Antrag per Email an:* *ethkfb7@wwu.de*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Antrag Nr.  |  |  |
| Titel des Antrags  |  |  |
| Name und Anschrift des/der Antragstellers/in, 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, apparative Methoden, EEGEs 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, invasive Verfahren* |  |
| 1. Mentale Beanspruchung
 | *z.B. aversive Reize, negative Erfahrungen* |  |
| 1. Werden Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht, und wenn ja welche?
 |  Nein |  |
|  Ja, nämlich: |
| 1. Internetbasierte Datengewinnung? Falls 'Ja': Alle Empfehlungen zur internetbasierten Datenerhebung berücksichtigt (siehe Webseite der FB07-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, Erkrankungen* |  |
| 1. Werden Fragen zu Themen, die für die Befragten von intimer Natur sind (*z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität*) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (*z.B. zu illegalem oder abweichendem Verhalten wie Drogenkonsum oder politischen Überzeugungen*)?
 |  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 gesondert verwahrten Speichermedium gesichert? Wenn 'Nein': Begründung.
 |  Ja, nämlich: *z.B.* *USB-Stick, mobile Festplatte* |  |
|  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 |
| 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?
 |  |  |
| 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 apparative Methoden wie EEG, TMS oder fMRT eingesetzt, für die eine zusätzliche Einwilligung und Aufklärung notwendig ist? (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 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:  |  |