Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission

des FB 7: Psychologie und Sportwissenschaft

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Teile: fakultativ

**1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens**

>Titel<

**2. Name und Kontaktdaten des Antragstellers (Dienstanschrift):**

*>Forschungsinstitut<*

*>Anschrift<*

*>E-Mail Adresse<*

*>Telefonnummer<*

*>Faxnummer<*

**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<*.

**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? Weshalb ist Täuschung nicht verzichtbar?* <

**5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten**

**Personenbezogene Daten.** >*z. B.* *Erhebung von* *Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weiteren personenbezogenen Daten*<

**Datenschutz.** >*Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung, Anonymisierung; Fristen*<

**Kodierliste.** >*Angaben über Speicherung, Löschung, etc.*<

**Löschung der Daten.** >*Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung (wann? Ansprechpartner?)*<

**6. Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Probanden**

**Rekrutierung.** >*Angaben einsetzen*<

**Personenstichprobe aus Datenbank?** >*Einzelheiten der Datenbank; bei Ziehung aus vorhandener Datenbank: Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten beilegen.*<

**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**

**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 Zufallsbefunden**

**Aufklärung.** >*Wie erfolgt die Aufklärung über Zufallsbefunde, z. B. bei EEG- oder MRT-Untersuchungen? Angabe der ärztlichen Ansprechperson, an den sich der Proband auf eigenen Wunsch wenden kann!<*

Adresse zur Abklärung von Zufallsbefunden:

*>Name des Ansprechpartners<*

*>Klinikum<*

*>Anschrift<*

Festnetztelefon: *>Telefonnummer<*

**Teilnahmebeschränkung.** >*Wird in der Teilnehmerinformation mitgeteilt, dass an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wer einer Mitteilung von Zufallsbefunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt? Siehe Vorlagen für Allgemeine Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung.<*

**9. Informiertheit und Einwilligung**

**Informiertheit.** >*Ist das Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Probanden gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt? Genau welche Informationen werden den Probanden gegeben?<*

**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.<*

**Bild- und Tonaufnahmen.** >*Bei einer Aufzeichnung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen.<*

**Anlagen.** *>Allgemeine und eventuell spezielle Teilnehmerinformationen sowie Einwilligungserklärungen sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen (Vorlagen sind zum Download verfügbar):*

* *Teilnehmerinformation,*
* *allgemeine Einwilligungserklärung,*
* *wenn notwendig: Spezielle Einwilligungserklärungen für Untersuchungsmethoden*
  + - * *(z. B. für EEG-, MRT-, TMS-Studien)*
* *wenn notwendig: Stellungnahme Datenschutzbeauftragter*
* *wenn notwendig: Elternbrief<*

: