

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

Antragsformular ethische Prüfung

Forschungsprojekte an der Universität Vechta, bei denen Menschen untersucht werden, sollten vor ihrer Durchführung grundsätzlich von der zuständigen Ethikkommission überprüft werden. Die Ethikkommission stellt sicher, dass die erforderlichen ethischen Standards eingehalten werden.

Anträge an die Ethikkommission müssen ein **Einverständniserklärungsformular** enthalten bzw. begründen, weshalb ein solches Einverständnis nicht eingeholt werden soll. Das Formular erklärt den potenziellen Teilnehmenden die geplante Studie und informiert sie über mögliche Vor- und Nachteile der Teilnahme.

Anträge sind **vor der Einreichung** bei der Ethikkommission durch den/die Datenschutzbeauftragte:n der Universität Vechta zu prüfen. Bitte fügen Sie Ihrem Antrag die datenschutzrechtliche Unbedenklichkeitserklärung bei.

Verfahrensablauf

Die Mitglieder der Ethikkommission überprüfen die Anträge fortlaufend.

Übersicht

Dieses Antragsdokument besteht aus fünf Unterteilen:

1. personenbezogene Daten
2. Kurzbeschreibung des Forschungsprojekts und der verwendeten Methoden
3. Informationen zum Forschungsvorhaben
4. Checkliste für die Einverständniserklärung
5. Anhänge

Hinweise zum Ausfüllen

1. Bitte verwenden Sie stets die aktuellste Version dieses Formulars. Sie erhalten es auf der Webseite der Ethikkommission.
2. Bitte halten Sie die folgenden Informationen bereit, die Sie im Rahmen der Antragstellung benötigen werden:
 - eine Zusammenfassung der Studie
 - Beschreibung des Samples / der Teilnehmenden
 - Beschreibung der verwendeten Methoden
 - Einverständniserklärung
 - verwendete Messinstrumente (Fragebögen, Interviewfragen usw.)
 - Referenzliste

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

1 Personenbezogene Daten

Handelt es sich bei diesem Formular um die neueste Version des Formulars, das auf der Seite der Ethikkommission veröffentlicht wurde?

☐ Ja ☐ Nein

Handelt es sich um die Neubeantragung eines Projekts oder um eine Änderung eines bereits genehmigten bzw. um eine Änderung eines abgelehnten Projekts?

☐ Neues Projekt ☐ Änderung

Wenn es sich um eine Änderung handelt, müssen Sie dieses Formular nicht ausfüllen. Senden Sie stattdessen der Ethikkommission Ihren ursprünglichen Antrag und verwenden Sie für eine detaillierte Übersicht über die Änderungen das Änderungsformular.

Projektleitung (PI):

Name:

Fakultät / Fachbereich:

E-Mail:

bevorzugte Telefonnummer:

Wenn es sich um studentische Projekte handelt, geben Sie unter Projektleitung die Kontaktdaten verantwortlich Betreuenden an und nennen Sie die Studierenden unter dem Punkt „weitere Beteiligte“.

weitere Beteiligte (z.B. Co-PIs):

Projekttitlel:

Wurde dieses Projekt bereits von einer anderen Ethikkommission geprüft und genehmigt?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja:

Name der Institution:

Datum der Genehmigung:

**Fügen Sie eine Kopie des/der Genehmigungsschreiben(s) am Ende dieses Antragsformulars ein.*

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

Status der Projektleitung an der Universität Vechta:

- ☐ Professor:in
- ☐ Postdoktorand:in
- ☐ Doktorand:in
- ☐ Student:in im Master
- ☐ Student:in im Bachelor
- ☐ Personal
- ☐ Andere:

Sofern es sich um ein studentisches Projekt handelt - dieser Antrag beschreibt ein

- ☐ Kursprojekt/Seminararbeit
- ☐ Bachelor-Abschlussarbeit
- ☐ Selbststudium/Schlussstein
- ☐ Masterarbeit
- ☐ Doktorarbeit
- ☐ Andere:

Sofern es sich um ein Kursprojekt oder eine Seminararbeit handelt, stellen Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

Name und Nummer des Kurses:

Studiengang:

Name der verantwortlichen Lehrperson:

E-Mail-Adresse der verantwortlichen Lehrperson:

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

2 Kurzbeschreibung des Forschungsprojekts und der Methoden

Ihre kurzen Antworten helfen der Ethikkommission, Ihr Projekt effizient zu überprüfen.

2.1 Methoden, die in Ihrem Projekt verwendet werden:

Markieren Sie alle zutreffenden Antworten.

- ☐ Experiment
- ☐ Umfragen
- ☐ Interviews
- ☐ Beobachtung
- ☐ Expert:innen-Befragung
- ☐ Fokusgruppen
- ☐ Fallstudie
- ☐ Ethnografie
- ☐ Andere:

2.2 Handelt es sich bei Ihrem Projekt ausschließlich um eine Befragung von Expert:innen?

- ☐ Ja ☐ Nein

2.3 Risiken und Unannehmlichkeiten als Folge der Teilnahme

Welche Risiken oder Unannehmlichkeiten sind für die Teilnehmenden zu erwarten (inkl. physischer, psychischer, sozialer oder rechtlicher Risiken)? Wenn es Risiken gibt: Wie wird versucht, diese Risiken zu minimieren?

Bitte beschreiben Sie hier kurz die zu erwartenden Risiken für die Teilnehmenden und wie Sie versuchen, diese zu minimieren.

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

2.4 Gefährdete Personengruppen

Sind unter den Teilnehmenden an Ihrer Forschung Menschen aus gefährdeten Gruppen (u.a. schwangere Menschen, menschliche Föten, Neugeborene, Gefangene, Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen, Menschen mit einer psychischen / körperlichen Erkrankung, unheilbar kranke Menschen, Opfer von Straftaten)?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, beschreiben Sie die gefährdete Bevölkerungsgruppe und wie sich dies auf Ihre Forschungsmethoden auswirkt:

2.5 Täuschung

Werden die Teilnehmenden in dem Projekt getäuscht?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, wie, und warum ist Täuschung zwingend notwendig, um Ihre Forschungsziele zu erreichen?

2.6 Vorteile

Welche Vorteile werden für die Teilnehmenden erwartet?

Bitte beschreiben Sie hier kurz die zu erwartenden Vorteile für die Teilnehmenden.

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

2.7 Entschädigung

Werden die Teilnehmenden entschädigt?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, geben Sie an, wie hoch die Entschädigung ist und in welcher Form (Bargeld, Geschenk usw.).

2.8 Zeitaufwand

Wie hoch ist der Zeitaufwand für die Teilnehmenden dieser Studie?

Anzahl der Besuche/Sitzungen:

Dauer jedes Besuchs/jeder Sitzung:

2.9 Zeitplan

Wann sind die voraussichtlichen Anfangs- und Enddaten der Datenerhebungsphase der Studie?

Startdatum:

Enddatum:

2.10 Risiken durch Ausrüstung:

Beinhaltet das Forschungsprojekt den Einsatz von mechanischen oder elektrischen Geräten?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, beschreiben Sie die mechanische oder elektrische Ausrüstung:

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

Kommen die Teilnehmenden mit irgendwelchen Geräten in Berührung kommen?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, beschreiben Sie diese bitte:

Gibt es potenzielle Gefahren, die mit der Verwendung der Geräte verbunden sind?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, geben Sie alle relevanten Informationen zu den verwendenden Geräten an:

Werden bei der Forschung Chemikalien verwendet?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, geben Sie an, wie die Chemikalie/das Produkt in der Forschung verwendet werden soll.

Beinhaltet die Forschung die Entnahme von Blut oder anderen potenziell infektiösen Materialien (z.B. Urin)?

☐ Ja ☐ Nein

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

Müssen entweder die Teilnehmenden oder die Forschenden irgendeine Art von persönlicher Schutzausrüstung tragen?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, beschreiben Sie die persönliche Schutzausrüstung, die verwendet werden soll:

3 Informationen zum Forschungsvorhaben

3.1 Ziel der Forschung

Was ist das Ziel dieser Studie? Bitte beschreiben Sie die Ziele Ihres Forschungsvorhabens in Begriffen, die ein allgemeines Publikum verstehen kann.

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

3.2 Stichprobe/Teilnehmende

Beschreiben Sie Ihre vorgesehenen Teilnehmenden, einschließlich (sofern zutreffend) einer detaillierten Beschreibung der

- Teilnehmenden-Population
- Auswahl und Rekrutierung
- Anzahl der an der Studie beteiligten Teilnehmenden, Alter, Geschlecht und zusätzliche Informationen über die Teilnehmenden
- Kriterien für den Einschluss/Ausschluss (falls zutreffend)
- Im Falle von gefährdeten Bevölkerungsgruppen (Kinder, Gefangene, schwangere Frauen, psychisch Kranke usw.) beschreiben Sie die besonderen Bedürfnisse, auf die eingegangen werden müssen, und legen Sie dar, inwiefern diese in der Studie berücksichtigt werden bzw. nicht berücksichtigt werden (können).
- Nur Erwachsene über 18 Jahren und Menschen, bei denen die rechtlichen Voraussetzungen für eine Geschäftsfähigkeit gegeben sind, können ihre Zustimmung zur Teilnahme geben. Wenn es sich um ein Forschungsprojekt handelt, an dem Kinder teilnehmen oder Menschen, bei denen eine Geschäftsfähigkeit nicht gegeben ist, beschreiben Sie die Verfahren zur Einholung der elterlichen Zustimmung / der betreuenden Personen (informed consent) und der Zustimmung der Kinder / der nicht geschäftsfähigen Personen (informed assent).

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

3.3 Ablauf der Studie

Geben Sie eine detaillierte Beschreibung der Methode und der Materialien.

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

4 Checkliste für die Einverständniserklärung

Ihre Einverständniserklärung sollte die unten aufgeführten Merkmale enthalten. Nicht alle Merkmale müssen für Ihre Studie relevant sein.

Überprüfen Sie Ihre Einverständniserklärung und geben Sie an, ob die folgenden Merkmale erfüllt sind:

- ☐ Angabe Ihrer Kontaktinformationen sowie jene der Forschungsbetreuenden
- ☐ Einleitung und Ziele der Studie
- ☐ Beschreibung der Studie (Ablauf)
- ☐ Mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten
- ☐ Potenzieller Nutzen
- ☐ Vertraulichkeit
- ☐ Entschädigung
- ☐ Freiwillige Teilnahme und Berechtigung zum Abbruch
- ☐ Rücktritt von der Studie
- ☐ Kosten/Erstattungen
- ☐ Anlaufstelle bei Bedenken/Beschwerden
- ☐ Name, Unterschrift und Datum der Teilnehmenden
- ☐ Zustimmung der Eltern und Zustimmung der Kinder, wenn die Teilnehmenden unter 18 Jahre alt ist
- ☐ Zustimmung der Betreuenden im Falle von nicht geschäftsfähigen Teilnehmenden

- ☐ einfache Sprache wird verwendet (<https://www.psychometrica.de/lix.html>)
 - ☐ Lesbarkeitsindex < 50
 - ☐ Komplexität = niedrig

Fügen Sie Ihre Einverständniserklärung / Zustimmung am Ende dieses Antragsformulars ein.

Ethikkommission

Vorsitz: Prof. Dr. Martin K.W. Schweer

5 Anhänge:

Bitte fügen Sie in Ihrem Antrag alle relevanten Anhänge an, u.a.

- Einverständniserklärung
- Experimentalprotokolle oder Bewertungsinstrumente
- Befragungsinstrumente
- von Ihnen entwickelte Interviewprotokolle
- Genehmigungsschreiben von externen Einrichtungen (falls zutreffend)
- Bestätigung der/des Datenschutzbeauftragten

Reichen Sie dieses Formular gemeinsam mit den Anhängen in einem einzelnen Dokument (pdf) ein bei dem Vorsitzenden der Ethikkommission, Prof. Dr. Martin K.W. Schweer:

ethikkommission-vorsitz@uni-vechta.de

Bei Fragen wenden Sie sich ebenfalls an o.g. Kontaktadresse.