Antrag an die Ethikkommission der Hochschule Heilbronn zur Prüfung eines Forschungsvorhabens

##### Allgemeine Angaben

1. Titel der Studie

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Kurze Zusammenfassung des Forschungsvorhabens: Geplante Laufzeit, Ziel, Methoden, Ablauf (max. 300 Wörter)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Weitere Rahmenbedingungen:

Bei Forschung am Menschen / menschlichem Material: Wie und nach welchen Kriterien werden die Teilnehmer/innen rekrutiert? Ist eine Vergütung vorgesehen?

Bei Forschung nicht am Menschen: Woher wird der Untersuchungsgegenstand bezogen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Name und Anschrift der verantwortlichen Person

Name, Vorname:

Institut/ Department, Fakultät:

Tel., E-Mail:

Weitere beteiligte Personen

Name, Vorname:

Institut/ Department, Fakultät:

Tel., E-Mail:

1. Wurde bereits ein Antrag zur Begutachtung dieses Forschungsvorhaben bei dieser oder einer anderen Ethikkommission eingereicht?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ja | **☐** | Nein | **☐** |
| Falls ja, bitte erläutern: | | | |

1. Ist ein Votum der Ethikkommission erforderlich? (bsp. für Drittmittel-Antrag oder wissenschaftliche Veröffentlichung)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ja | **☐** | Nein | **☐** |
| Falls ja, bitte erläutern: | | | |

1. Dem Antrag liegen folgende für die Versuchsteilnehmer/innen bestimmte Unterlagen bei:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Einwilligungserklärung | **☐** | Teilnehmerinformationen | **☐** | Codeworterstellung | **☐** |

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und –speicherung zu gewährleisten. Im Falle eine Zweifels ist im Vorfeld der Datenschutzbeauftragte der Hochschule zu konsultieren. Weitere Informationen sowie Vorlagen für Einwilligungserklärungen und Teilnehmerinformationen finden Sie auf der folgenden Internetseite: <https://www.hs-heilbronn.de/ethikkommission>.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Checkliste | **Ja** | **Nein** |
| 1. **Freiwilligkeit:**   Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? Ist der Rücktritt jederzeit möglich ohne Nachteile befürchten zu müssen? | **☐** | **☐** |
| 1. **Geschäftsfähigkeit:**   Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren; Personen, die im juristischen Sinne nicht einwilligungsfähig sind)? | **☐** | **☐** |
| 1. **Beeinträchtigte Personengruppen:**   Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugsetting)? | **☐** | **☐** |
| 1. **Abhängige Personengruppe:**   Werden an der Studie Personen teilnehmen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zu einem der involvierten Forscher stehen (z.B. betreuter Student, Mitarbeiter) | **☐** | **☐** |
| 1. **Täuschung über Teilnahme:**   Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein (z.B. bei nicht-offener Beobachtung), oder die nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert wurden? | **☐** | **☐** |
| 1. **Täuschung über Zweck:**   Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht? | **☐** | **☐** |
| 1. **Intimität / Stigmatisierung:**   Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)? | **☐** | **☐** |
| 1. **Belastung:**   Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen? | **☐** | **☐** |
| 1. **Risiken:**   Werden die Teilnehmer/innen irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? | **☐** | **☐** |
| 1. **Substanzvergabe:**   Werden den Teilnehmer/innen an der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht? | **☐** | **☐** |
| 1. **Umgang mit auffälligen Befunden:**   Ist zu erwarten, dass im Rahmen der Studie auffällige Befunde, z.B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen ermittelt werden? | **☐** | **☐** |
| 1. **Datenschutz:**   Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist gewährleistet. Insbesondere stehen die involvierten Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht oder werden auf das Datengeheimnis verpflichtet. | **☐** | **☐** |
| 1. **Datenschutzinformation:**   Teilnehmer/innen werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert. | **☐** | **☐** |
| 1. **Recht auf Datenlöschung:**   Teilnehmer/innen können jederzeit die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden darüber informiert. | **☐** | **☐** |
| 1. **Versicherungsschutz:**   Besteht für die Teilnehmer/innen eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? | **☐** | **☐** |

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den **grau unterlegten Antwortfeldern** ankreuzen, stellen Sie bitte in einem separaten Dokument die Notwendigkeit dieses/r Punkte(s) dar. Schildern Sie die Maßnahmen, die Sie ergreifen werden, um sicherzustellen, dass die Ethikrichtlinien in diesem/n Punkt(en) eingehalten werden.Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

**Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ort, Datum Unterschrift der durchführenden Person**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ort, Datum (Ggf.) Unterschrift der betreuenden Person**

*Weitere Anmerkungen:*