Ethikkommission
der Universität Bayreuth

UNIVERSITÄT BAYREUTH

Antrag

auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens und Stellungnahme durch die Ethikkommission der Universität Bayreuth

I. Angaben zu Antragsteller/in und Forschungsförderung

1. Antragsteller/in (bei mehreren Antragstellern/innen bitte alle Namen auflisten)

2. Titel des Projekts

3. Träger/Förderer des Projekts/Kontext

a) Das Projekt verfolgt (auch) kommerzielle Interessen
Nein ☐ Ja ☐
Falls ja, welche:

b) Das Projekt dient der Erlangung eines akademischen Grades/Studienabschlusses
Nein ☐ Ja ☐
Falls ja, welchen:

4. Projektzeitraum

5. Wird das Ethikvotum von dritter Seite verlangt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls ja, von wem:

6. a) Beantragt wird das Ethikvotum gemäß
§ 1 Abs. 1 ☐ oder § 1 Abs. 2 ☐
der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth

6. b) Ein Ethikvotum wird nach eigener Einschätzung für erforderlich gehalten, weil

Welche Aspekte sollten dabei besondere Berücksichtigung finden?

7. Das Vorhaben unterfällt unter Berücksichtigung der gültigen Regulierung einem Verfahren gemäß
a) VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES bzw. § 40, § 40a – 40d und § 41 AMG (Arzneimittelgesetz)
Ja ☐ Nein ☐

b) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES bzw. § 23 – 37 MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)
Ja ☐ Nein ☐

Links zu den relevanten nationalen und europäischen Regulierungen

Deutsche Gesetzestexte

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/

https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/

EU-Verordnungen

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN

II Angaben zum Vorhaben

Risikozusammenfassung aus der Perspektive der Forschenden: Bitte fassen Sie mögliche Risiken, die unmittelbar oder mittelbar durch das Forschungsvorhaben entstehen könnten (z.B. Risiken für Menschen, Tiere, Umwelt, soziale Beziehungen etc.) zusammen. – Bitte beschränken Sie sich auf 5 bis maximal 10 Punkte, wenn Sie tatsächlich eine Grundlage für Risiken durch Ihr Forschungsvorhaben sehen.

1. Beschreibung des Projekts
a) Ziel des Vorhabens:

b) Angewandte Methoden:

2. Bei Einbeziehung von Probanden
a) Auswahl und Ausschlusskriterien
(Anzahl, Alter, Bildungsschicht, Geschlecht, Anwendung von Kriterien zur Differenzierung der Humandiversität beispielsweise in diesem Zusammenhang ethnische Zugehörigkeit, spezifische genetische Charakteristika etc.)

b) Methode der Rekrutierung

c) Werden die Probanden physisch oder psychisch beansprucht?
(Physische Beanspruchung z.B. durch invasive Methoden wie Blutentnahme oder Medikamentengabe, Speichelentnahme, invasive oder nichtinvasive Messungen; psychische Beanspruchung bspw. durch thematisch bedingte Traumatisierungsrisiken oder negative Erfahrungen, Tätigkeitsdauer)
Ja ☐ Nein ☐
Falls ja, bitte begründen:

III. Aufklärung der Probanden und Einverständnis

1. Werden Probanden von Beginn an vollständig und über Ziele, Dauer und Ablauf des Vorhabens aufgeklärt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

2. Werden Probanden von Beginn an darüber aufgeklärt, dass Sie keinen persönlichen Nutzen aus der Teilnahme zu erwarten haben bzw. gegebenenfalls welchen?
(z.B. Aufwandsentschädigung, Lernerfahrung)
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen

3. Werden Studienteilnehmende über die wissenschaftliche Bedeutung der Studie informiert?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

4. Werden Probanden vor Beginn der Studie über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren aufgeklärt?
Ja ☐ Nein, weil keine Risiken bekannt ☐
Falls ja, welche Risiken bestehen und wie sowie in welchem Umfang erfolgt die Aufklärung:

5. Erhalten Probanden Rückmeldung
a) über die Studienergebnisse?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

b) über individuelle Untersuchungsergebnisse?
Ja ☐ Nein ☐

bitte begründen:

6. Werden Probanden über den Umgang mit personenbezogenen Daten aufgeklärt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

7. Wird eine schriftliche Einverständniserklärung erhoben?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

8. Enthält die Einverständniserklärung die Aufklärung in Schriftform oder verweist eindeutig darauf?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

9. Werden die Probanden auf die Möglichkeit hingewiesen, die Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückziehen?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

10. Wird den Probanden eine Kopie der Einverständniserklärung und Aufklärung mit dienstlicher Anschrift und Unterschrift des Versuchsleiters ausgehändigt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

IV. Belange des Tierschutzes

1. Werden Tierversuche i.S.d. § 7 TierSchG (Tierschutzgesetz) durchgeführt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls ja, bitte die Unerlässlichkeit i.S.d. § 7a TierSchG begründen:

2. Falls Frage IV.1. mit „Ja" beantwortet wurde: Sind die Anforderungen von § 9 TierSchG iVm § 3 TierSchVersV sichergestellt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

3. Ist ein Tierschutzausschuss i.S.d. § 6 TierSchVersV eingerichtet?
Ja ☐ Nein, ein Ausschuss ist nicht erforderlich ☐
Falls nein, bitte die fehlende Erforderlichkeit begründen:

4. Ist eine Erlaubnis gem. § 11 TierSchG nötig und erteilt?
Ja, ☐ Nein, eine Erlaubnis ist nicht erforderlich ☐
Falls ja, bitte näher ausführen:

V. Angaben zum Datenschutz

Hinweis: Datenschutzrechtliche Aspekte des Vorhabens werden von der Ethikkommission nicht auf ihre Rechtmäßigkeit überprüft; Fragen des Datenschutzes werden nur insoweit einbezogen, als sie für die ethische Bewertung des Vorhabens von Relevanz ist. Ein Votum der Ethikkommission ersetzt daher nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

1. Werden personenbezogenen Daten i.S.v. Art. 4 Nr. 1 DSGVO erfasst und gespeichert?
(Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen,

genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.)
Ja ☐ Nein ☐
Falls ja, bitte näher ausführen und begründen:

2. Wird im Fall der Erhebung personenbezogener Daten i.S.v. Frage V. 1. den betroffenen Personen die Gelegenheit gegeben, in die Verarbeitung der betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke einzuwilligen (vgl. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a), Art. 7 Abs. 1, 2 DSGVO) und werden Studienteilnehmende über die jederzeitige folgenlose Widerrufsmöglichkeit der Einwilligung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) ohne Angabe von Gründen aufgeklärt?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

3. Werden Studienteilnehmende über ihr Recht aufgeklärt, jederzeit (auch nach Ablauf der Studie) die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen?
Ja ☐ Nein ☐
Falls nein, bitte begründen:

4. Gehören zu den erhobenen personenbezogenen Daten auch sensible Daten i.S.d. Art. 9 Abs. 1 DSGVO?
(Sensible Daten sind personenbezogene Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft[1], politische Meinung, religiöse oder weltanschauliche Überzeugung oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person.)
Nein ☐ Ja ☐
Falls ja, bitte näher ausführen und begründen:

5. Werden die Daten einschließlich von Interviewtransskripten etc. pseudonymisiert (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)?
(Pseudonymisiert ist eine Verarbeitung personenbezogener Daten, wenn diese ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden).
Ja ☐ Nein ☐

Falls nein, bitte begründen:

Falls ja, bitte ausführen, wie Anonymisierung und Pseudonymisierung erfolgen:

[1] Der gesamte Text einschließlich der Formulierung „rassische und ethnische Herkunft" entspricht Art. 9 Abs. 1 DSGVO („Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten"). Obgleich die Ethikkommission die Verwendung beider Begriffe aus wissenschaftlichen Gründen als problematisch ansieht, hat sie beschlossen den Text aufgrund der gebotenen Rechtskonformität weiter im Formular zu belassen.

Hiermit versichere ich die Richtigkeit der vorstehenden Angaben!

Bayreuth, den [Datum] _____

(Unterschrift des Antragstellers)