Leitfaden zur Antragstellung an die Ethikkommission der Universität Passau

# Einführende Hinweise

Anträge zur Stellungnahme der Ethikkommission hinsichtlich ethischer Aspekte können jederzeit über die Webseite der Ethikkommission gestellt werden.

Anträge für Forschungsvorhaben, in die teilnehmende Personen involviert sind, sollen der Gliederung dieses Leitfadens für Ethikanträge folgen. Sie bestehen aus dem eigentlichen Antrag sowie den Unterlagen, die an die Teilnehmenden ausgegeben werden (insbesondere den „Informationen für Teilnehmende“ und der „Einwilligungserklärung“). Anträge, in die keine teilnehmenden Personen involviert sind, orientieren sich ebenfalls an diesem Leitfaden, lassen aber die nicht zutreffenden Punkte (wie z. B. Fragen zur körperlichen/mentalen Beanspruchung) leer.

Anträge sind als .docx in unveränderter Formatierung einzureichen. Sofern Sie keinen Zugang zu Microsoft Word haben, verwenden Sie bitte LibreOffice Writer.

Die Ethikkommission kann datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben nur kursorisch prüfen. Bitte ziehen Sie einen Datenschutzbeauftragten insbesondere dann hinzu, wenn Sie sensible personenbezogene Daten verarbeiten möchten.

Bei Wiedervorlagen von Anträgen markieren Sie bitte alle Änderungen der revidierten im Vergleich zur Originalfassung farbig.

# Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission

## Bezeichnung des Projekts

## Name, Einrichtung und Kontaktdaten der/des Antragstellenden

## Anlass der Antragstellung

Spezifizieren Sie, weshalb Sie einen Antrag stellen, z. B. weil dies eine Anforderung des Drittmittelgebers (Nennung der Förderinstitution) oder der Fachzeitschrift (Nennung der Zeitschrift) ist.

## Projektbeginn und -ende

## Projektart

Bitte erläutern Sie, ob es sich um ein Drittmittel-Projekt, eine Habilitation, eine Dissertation oder ein sonstiges Forschungsprojekt handelt.

## Gegenstand und Vorgehensweise

Hier sollen Inhalt und Vorgehensweise des Projekts so dargestellt werden, dass die ethikrelevanten Aspekte sowie die Maßnahmen zum Umgang damit deutlich werden.

### Gegenstand

Bitte stellen Sie das Forschungsziel Ihres Projekts dar – bitte nicht länger als eine halbe Seite!

### Methoden

Stellen Sie die Methoden der Untersuchung dar, z. B. Ausfüllen eines Fragebogens, Verhaltensbeobachtung, Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs.

### Durchführung

Schildern Sie die Details der Durchführung, inklusive der Dauer einer Einzeluntersuchung und der Gesamtdauer der Datenerhebung.

### Hygiene-Konzept

Sofern aktuell verlangt, stellen Sie das Hygiene-Konzept dar. Versichern Sie, dass alle relevanten Hygienerichtlinien der eigenen Institution eingehalten werden.

### Körperliche Beanspruchung für Teilnehmende

Stellen Sie die körperliche Beanspruchung und/oder die körperlichen Risiken, die Teilnehmende Ihrer Studie erwarten könnten, dar (z. B. Ermüdung, Anstrengung) und beschreiben Sie, welche Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung der Beanspruchung bzw. Risiken Sie ergreifen.

### Mentale Beanspruchung für Teilnehmende

Stellen Sie die mentale Beanspruchung und/oder die mentalen Risiken, die Teilnehmende Ihrer Studie erwarten könnten, dar (z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen) und beschreiben Sie, welche Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung der Beanspruchung bzw. Risiken Sie ergreifen.

### Weitere Risiken für Teilnehmende

Stellen Sie die weiteren Risiken (z. B. ökonomische oder soziale), die Teilnehmende Ihrer Studie möglicherweise erwarten könnten, dar und beschreiben Sie, welche Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung der Risiken Sie ergreifen.

### Preisgabe persönlicher Informationen

Welche Informationen von bzw. über die Teilnehmenden möchten Sie erheben?

### Täuschung und Aufklärung

Wenn Teilnehmenden Information bewusst vorenthalten wird oder ihnen falsche bzw. irreführende Information gegeben wird, liegt Täuschung vor. Bitte erläutern Sie, ob und in welcher Form in Ihrer Studie mit Täuschung gearbeitet wird. Wann und wie wird darüber aufgeklärt?

Für Interventionsstudien erläutern Sie bitte auch: Wird den Teilnehmenden deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt?

## Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

### Personenbezogene Daten

Werden personenbezogene Daten erhoben? Falls ja, welche? Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Bitte berücksichtigen Sie den [Leitfaden zum Schutz personenbezogener Daten an der Universität Passau](https://www.uni-passau.de/fileadmin/dokumente/Datenschutz/Leitfaden_zum_Schutz_personenbezogener_Daten.pdf) bei Ihrer Studienplanung.

### Rücksprache mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten

Sofern personenbezogene Daten erhoben werden: Wurde Rücksprache mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten gehalten? Falls ja, wie lautete die Rückmeldung? Falls nein, aus welchem Grund nicht?

### Löschung der Daten

Wann werden die nicht vollständig anonymisierbaren Daten gelöscht? Wird über das Recht auf (vorzeitige) Löschung personenbezogener Daten informiert?

### Anonymisierung

Sofern personenbezogene Daten erhoben werden: Werden die Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert? Falls nein, aus welchem Grund nicht?

Welche Maßnahmen werden getroffen, um eine Identifizierung anonymisierter Daten zu verhindern? Erläuterungen sind insbesondere dann notwendig, wenn kleine Stichproben vorliegen und/oder wenn von bestimmter Seite Interesse an der Identifizierung der Daten bestehen könnte (z. B. bei Befragungen von Mitarbeitenden eines Unternehmens über ihre Arbeitsmotivation).

### Schweigepflicht und Verschwiegenheit

Projektmitarbeitende, die durch direkten Kontakt mit Teilnehmenden über personenbezogene Daten verfügen, unterliegen der Schweigepflicht bzw. müssen sich zum Datengeheimnis verpflichten.

Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z. B. Lehrkräfte oder Ärztinnen und Ärzte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht/ihrer Verpflichtung auf das Datengeheimnis entbunden werden?

Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Informationen gebeten?

## Gewinnung der Personenstichprobe und Aufwandsentschädigung:

### Rekrutierung

Erläutern Sie, wie und wo Teilnehmende rekrutiert werden.

### Merkmale der Personenstichprobe

Beschreiben Sie die Stichprobe (z. B. bezüglich Alter, Geschlecht, Population). Nehmen an der Studie ausschließlich erwachsene Teilnehmende teil, die komplett selbstbestimmt handeln können? Falls nein, erläutern Sie bitte das genaue Vorgehen.

### Einschluss- und Ausschlusskriterien

Führen Sie die Liste der Kriterien auf.

### Aufwandsentschädigung/Teilnahmevergütung

Erläutern Sie, ob und in welcher Form eine Aufwandsentschädigung/Teilnahmevergütung erfolgt, z. B. in Form von Geld oder Versuchspersonenstunden. Erläutern Sie die Höhe, Auszahlungsart, anteilige Bezahlung bei frühzeitigem Abbruch.

## Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

### Freiwilligkeit

Bitte geben Sie Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit an (z. B. Informationen, Zeit zur Entscheidung über Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme)

### Rücktritt

Bitte geben Sie Maßnahmen zur Sicherstellung einer jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit an, ohne dass dabei Nachteile für die Teilnehmenden entstehen. Erläutern Sie, ob das Recht auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten möglich ist.

## Umgang mit auffälligen Befunden

### Auffällige Beobachtungen und Befunde

Welche auffälligen Beobachtungen bzw. Befunde könnten in Ihrer Studie auftreten?

### Aufklärung

Falls im Rahmen der Studie auffällige Befunde entdeckt werden: Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen?

### Teilnahmebeschränkung

Wird in den Informationen für Teilnehmende mitgeteilt, dass eine Person an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn sie einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt?

## Risiken für beteiligte Forschende

Stellen Sie die Risiken, die die beteiligten Forschenden möglicherweise erwarten, dar (z. B. körperliche, mentale, ökonomische oder soziale) und beschreiben Sie, welche Maßnahmen Sie zur Vermeidung oder Minimierung der Risiken ergreifen.

## Voranträge

Wurde das Forschungsvorhaben bereits durch eine Ethikkommission begutachtet? Falls ja, bitte fügen Sie das entsprechende Ethikvotum bei und erläutern es gegebenenfalls.

## Abschluss

Mit Abgabe dieses Antrags bestätige ich nachfolgendes:

* Ich habe den [Leitfaden zum Schutz personenbezogener Daten an der Universität Passau](https://www.uni-passau.de/fileadmin/dokumente/Datenschutz/Leitfaden_zum_Schutz_personenbezogener_Daten.pdf) gelesen und in meiner Studienplanung berücksichtigt.
* Ich habe alle Unterlagen, die die Teilnehmenden erhalten (d. h. Informationen, Einverständniserklärungen, aber auch Fragebögen etc.), dem Antrag beigefügt.
* In den Informationsmaterialien für die Teilnehmenden sind die Namen der studienverantwortlichen Person, der forschungsverantwortlichen Person (z. B. Professorin bzw. Professor, Arbeitsgruppenleitung, Projektverantwortliche) sowie etwaige Geldgeber angegeben. Auch werden Kontaktinformationen einer Ansprechperson aufgeführt.
* Ich habe den Anhang dieses Leitfadens gelesen und ihn bei der Vorbereitung der Studie berücksichtigt.
* Für Nachwuchsforschende: Der Antrag wurde mit meiner Betreuerin bzw. meinem Betreuer abgestimmt.

Schließen Sie mit Ort, Datum und Ihrer Unterschrift.

# Anhang: Informationen für Teilnehmende und Einwilligung

Vor der Teilnahme erhalten die Teilnehmenden alle zentralen Informationen zur Studie und müssen der Teilnahme zustimmen. Die „Informationen für Teilnehmende“ sowie die „Einwilligungserklärung“ sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen. Sollten einzelne der im Folgenden aufgeführten Aspekte nicht in den Informationen für Teilnehmende bzw. in der Einwilligungserklärung enthalten sein, bitten wir um eine Begründung, wieso von den Vorgaben abgewichen wurde.

## Informationen für Teilnehmende

Dieses Dokument muss für Laien verständliche Informationen zu den Zielen, Vorgängen und Abläufen der Studie enthalten. Dabei sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

* Wie sieht die Studie aus (kurze Erläuterung, Zielsetzung)?
* Was sind die Aufnahmebedingungen, Ein- und Ausschlusskriterien?
* Was sind die Aufgaben der Teilnehmenden?
* Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden?
* Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen (physisch, emotional etc.) verbunden?
* Ziehen die Teilnehmenden einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)?
* Gibt es eine Aufwandsentschädigung und wie und unter welchen Bedingungen erhalten die Teilnehmenden diese?
* Ist ein Versicherungsschutz vorgesehen und falls ja, welcher?
* Wie wird Vertraulichkeit zugesichert und welche möglichen Einschränkungen gibt es (z. B. durch den begrenzt erlaubten Zugriff auf die Kodierliste mit Codes zur Rekonstruktion der Namen durch ausgewählte Personen)?
* Wie werden die personenbezogenen Daten verwertet?
* In welcher Form werden erhobene Daten für Re-, Folge- und Metaanalysen veröffentlicht (anonymisiert? pseudonymisiert?)?

Das Dokument „Informationen für Teilnehmende“ muss den Namen der studienverantwortlichen Person sowie der forschungsverantwortlichen Person (z. B. Professorin bzw. Professor, Arbeitsgruppenleitung, Projektverantwortliche, inklusive Angaben zu Lehrstuhl/Professur/Institut/Arbeitseinheit) enthalten. Auch müssen Kontaktinformationen einer Ansprechperson aufgeführt werden, damit eine Kontaktaufnahme bei Rückfragen oder Gesprächsbedarf von Seiten der Teilnehmenden möglich ist. Sofern ein Drittmittelgeber an der Finanzierung der Forschung beteiligt ist, sollte dieser üblicherweise auch genannt werden.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt von der Teilnahme: Es muss explizit auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen werden. Auch muss erwähnt werden, dass Teilnehmende jederzeit von der Teilnahme zurücktreten können. Dabei muss sichergestellt sein, dass bei einem (vorzeitigen) Rücktritt keinerlei Nachteile für die Teilnehmenden entstehen.

Falls auch gesetzliche Vertreter/-innen (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen. Handelt es sich bei den Teilnehmenden um Kinder bis zum Alter von 15 Jahren, dann muss zusätzlich eine kindgerechte Variante des Textes erstellt werden.

Die Informationen für Teilnehmende müssen auch darauf eingehen, dass die untersuchte Person damit einverstanden ist, dass ihr ggf. auffällige Befunde mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Auffälligkeiten die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können.

## Einwilligungserklärung

Die Einwilligungserklärung muss den Namen der studienverantwortlichen Person und der forschungsverantwortlichen Person (inklusive Angaben zu Lehrstuhl/Professur/Institut/Arbeitseinheit) sowie Kontaktinformationen einer Ansprechperson enthalten.

In der Einwilligungserklärung müssen die zentralen Punkte, zu denen die Teilnehmenden ihr Einverständnis geben, aufgelistet werden. Insbesondere sind dies die folgenden Punkte:

* In der Einwilligungserklärung muss die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Studie bestätigt werden.
* Ziehen Teilnehmende ihre Einwilligung in die Teilnahme zurück, muss zugesichert werden, dass ihnen daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihnen zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Aufwandsentschädigung zuzusichern.
* Bei Erhebung von personenbezogenen Daten muss das Einverständnis eingeholt werden, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf verschlüsselten elektronischen Datenträgern an <Institution und Abteilung>, aufgezeichnet, ausgewertet und gespeichert werden.
* Es muss das Einverständnis eingeholt werden, dass die Daten in anonymisierter Form – d. h. ohne die Möglichkeit, die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen – an andere Forschende weitergegeben, veröffentlicht und in Datenrepositorien gespeichert werden. Wegen des fehlenden Personenbezugs kann eine Löschung der anonymisierten Daten nicht mehr veranlasst werden.
* Soll die Datenerhebung zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt oder fortgeführt werden, müssen die Teilnehmenden einer erneuten Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen („Zusatzvereinbarung“ in der Einwilligungserklärung).

Die Versuchsleitung muss die Einwilligungserklärung gegenzeichnen.

Eine von der Versuchsleitung und den Teilnehmenden unterzeichnete Version ist den Teilnehmenden auszuhändigen, eine verbleibt bei der Versuchsleitung.