

Allgemeine Informationen und Checkliste zur Einreichung eines Antrages zur Begutachtung durch die Ethikkommission („Ethikantrag“)

Allgemeine Informationen

Antragsarten sind Normalantrag, revidierter Anträge und Fortsetzungsantrag

Normalanträge können einzelne Studien oder Serien von verbundenen Einzelvorhaben umfassen.

Fortsetzungsanträge beziehen sich auf bereits gestellte und positiv votierte Anträge. Sie beschreiben nur die neu geplanten bzw. variierten Untersuchungen. Bitte geben Sie die vorherige Antragsnummer an. Die Kommission ist bei der Beurteilung von Fortsetzungsanträgen nicht an ihr Votum zum Vorgängerantrag gebunden. Sie behält sich insbesondere vor, Fortsetzungsanträge auch aus solchen Gründen abzulehnen, die bereits in den positiv votierten Vorgängeranträgen enthalten waren.

Revidierte Anträge sind überarbeitete Anträge nach einem negativen Votum der Kommission. In einem separaten Schreiben an die Kommission werden die im Antrag vorgenommenen Änderungen beschrieben und zu den Bemerkungen der Kommission Stellung genommen. Bitte die Antragsnummer angeben.

Dauer der Bearbeitung

Die Bearbeitungszeit beträgt in der Regel etwa vier Wochen. Diese Dauer kann sich, beispielsweise bei Unvollständigkeit der Anträge oder wegen schwer verständlicher Angaben, verlängern. Verzögerungen kann es auch wegen formaler Fehler sowie „saisonbedingt“ (z.B. in der vorlesungsfreien Zeit) geben. Eilanträge können nur in begründeten Einzelfällen bearbeitet werden.

Checkliste für den Antrag

Kurzbeschreibung Projekt (bitte Formular von der Homepage benutzen und elektronisch mit einreichen)

1. Schreiben zur Antragstellung gerichtet an die/den Vorsitzende/n der Ethikkommission, das folgende Informationen enthält:

Antragsteller / Kontaktperson incl. Kontaktdaten. Antragsteller können alle Personen sein, die antragsberechtigt sind (s. Richtlinie).
2. Ziel und Verlaufsplan des Forschungsprojektes, Untersuchungsablauf
3. Art und Anzahl der Probanden, Kriterien für deren Auswahl, Art der Rekrutierung (Anzeigen, Datenbanken o. ä.)
4. Körperliche, mentale und andere Beanspruchungen der Probanden
5. Risiken für die Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte, geplante Vorkehrungen (ggf. Verweis auf etablierte Standards)

6. Vergütung der Probanden oder Zusage sonstiger Vorteile
7. Schriftliche Probandeninformation; Angabe, ob die Information / Aufklärung vollständig und wahrheitsgetreu ist bzw. in welchen Punkten sie mit Bedacht unvollständig bleibt; ggf. Text zur nachträglichen Aufklärung
8. Schriftliche Einverständniserklärung der Probanden
9. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder vorzeitig zu beenden; Text zur Information der Probanden hierüber. (** Kommentar: Bitte beachten Sie hier auch die Aussage, wie Sie bei Abbruch des Experimentes mit evtl. Aufwandsentschädigungen verfahren (z.B. Teilauszahlung)*)
10. bei Probanden mit fehlender oder eingeschränkter Geschäfts- und/oder Entscheidungsfähigkeit (z. B. Kinder) Einbeziehung der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter und/oder Bezugspersonen
11. Angaben zur Datenerhebung, Datenverarbeitung, Datennutzung und Datenschutz
12. Angaben zur Erhebung personenbezogener (z.B. Name, Geburtsdatum) bzw. besonders sensibler Daten (z.B. rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse / weltanschauliche Überzeugungen, genetische Daten, biometrische Daten, die zur Identifizierung führen könnten, sexuelle Orientierung und Sexualleben, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheitsdaten) im Sinne der Datenschutzgrundverordnung der EU.

Angaben zu:
 - Zweck und Art der Verarbeitung
 - Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Datenerhebung
 - Risiken (z.B.: unter welchen Voraussetzungen wäre eine Re-Identifizierung denkbar?)
 - Abhilfemaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen
13. Drittmittelantrag bzw. Entwurf dazu. Ggf. Aufforderung eines Drittmittelgebers zur ethischen Begutachtung
14. Erklärung, ob die Begutachtung bereits bei einer anderen Stelle beantragt wurde
15. Erklärung, dass die Ethik-Richtlinie des Instituts für Psychologie bekannt ist (siehe Dokument auf der Webseite der Ethikkommission.)
16. Erklärung, dass die aktuelle Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki bekannt ist (siehe Dokument auf der Webseite der Ethikkommission) und das Vorhaben entsprechend der Richtlinien dieser Deklaration geplant wurde