Universität des Saarlandes

**Bearbeitungsnummer**

(von der Kommission auszufüllen)

Philosophische Fakultät

Empirische Humanwissenschaften

Ethikkommission

**ANTRAGSFORMULAR**

Einzelantrag  Gruppenantrag

Veränderungsantrag  (Genehmigungs-Nummer:      )

(Im Falle eines Veränderungsantrags sind bei den Punkten 2-6 nur die Veränderungen aufzuführen)

1. **Allgemeine Angaben**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Name und Kontaktinformation der antragsstellenden Person |  |
| 1. Name(n) der durchführenden Person(en), einschliesslich Kontaktinformationen |  |
| 1. Wer finanziert das Vorhaben (Forschungsträger)? |  |
| 1. Thema/Titel des Vorhabens |  |
| 1. Zusammenfassung des Vorhabens (max. 1000 Zeichen) |  |
| 1. Verlangt der Forschungsträger eine Begutachtung des Vorhabens durch eine Ethikkommission? | Ja  Nein |
| 1. Hat der/die Datenschutzbeauftragte dem Antrag bereits zugestimmt? | Ja (dann kann 5. übersprungen werden)  Nein |

**2. Verfahren des Vorhabens**

|  |
| --- |
| 1. Teilnehmende (Angestrebte Anzahl, Geschlecht, Alter, Ausbildung, Gruppenzugehörigkeit) |
| 1. Welche Personendaten werden erhoben (Studienvariablen)? |
| 1. Wie ist die Durchführung der Studie aus der Sicht der Teilnehmenden gestaltet? Ggf. in separatem Dokument darstellen und dem Antrag beifügen. |

**3. Spezifische ethische Aspekte des Vorhabens**

|  |
| --- |
| 1. Wird die Teilnahme an dem Vorhaben den Probanden vergütet oder bekommen sie eine Aufwandsentschädigung? *Wenn ja, was, wie viel?* |
| 1. Wird über Ziele und Verfahren vor der Studie aufgeklärt (einschließlich Dauer der Untersuchung, Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren, über Vergütungen und andere Zusagen und über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft)? *Wenn nein, warum?* *Ggf. vollständiges Informationsmaterial dem Antrag beifügen.* |
| 1. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgrund einer informierten Einverständniserklärung gewährleistet? |
| 1. Können möglichen Teilnehmenden durch Nicht-Teilnahme Nachteile entstehen? Wenn ja, welche? |
| 1. Können Teilnehmende auch während des Vorhabens jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile ihre Teilnahme zurückziehen? |
| 1. Bei Teilnehmenden unter 16 Jahren: Wird das schriftliche Einverständnis des gesetzlichen Vertreters eingeholt? |
| 1. Ist die Teilnahme von eingeschränkt urteilsfähigen, urteilsunfähigen oder unmündigen Personen möglich oder vorgesehen? *Wenn ja, bitte erläutern:* |
| 1. Setzen sich die Teilnehmenden einem Risiko aus, welches mit einer Versicherung abgedeckt werden muss? Wenn ja, welches Risiko besteht und welche Versicherung wurde abgeschlossen? Bitte ggf. Versicherungsunterlagen beifügen. |
| 1. Wie werden die Teilnehmenden nach Beendigung des Vorhabens informiert? Was wird wie rückgemeldet? *Ggf in separatem Dokument beifügen.* |

**4. Belastungen während der Untersuchung**

|  |
| --- |
| a. Wird die *physische Integrität* der Teilnehmenden tangiert (z.B. durch Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut)? Können negative Folgen entstehen (z.B. Kopfschmerzen)? *Wenn ja, bitte erläutern*. |
| b. Wird die *psychische Integrität* der Teilnehmenden tangiert (z.B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion von negativen Emotionen)? Können negative psychische Folgen eintreten? *Wenn ja, bitte erläutern*. |
| c. Wird durch die Teilnahme die *soziale Integrität* tangiert (z.B. die Teilnahme trägt zu einem schlechten Ruf bei). Können negative soziale Folgen entstehen? *Wenn ja, bitte erläutern.* |
| d. Wenn Sie bei einer der Fragen 4a-cmit „ja“ geantwortet haben, gehen die Belastungen oder Folgen über das alltägliche Mass hinaus („minimal risk“)? |
| e. Wenn Sie bei Frage 4d mit „ja“ geantwortet haben, geben Sie bitte eine Begründung für Ihr Vorgehen an und erläutern Sie die Schutzmassnahmen, die Sie für die Teilnehmenden treffen werden: |
| 1. Werden die Teilnehmenden gebeten, persönliche Erfahrungen (z.B. belastende Erlebnisse), sensitive Informationen (z.B. sexuelles Verhalten, Drogenkonsum) oder Einstellungen (z.B. politische Präferenzen) preiszugeben? *Wenn ja, bitte erläutern.* |
| 1. Werden die Teilnehmenden absichtlich unvollständig oder falsch (mit dem Ziel der Täuschung) über die Ziele und das Verfahren des Vorhabens informiert (z.B. durch anipulierte Rückmeldungen über ihre Leistungen)? *Wenn ja, bitte erläutern (insbesondere das „Debriefing“).* |
| h. Wird es notwendig sein, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne dies zu wissen und ohne informierte Einwilligung gegeben zu haben? (z. B. verdeckte Beobachtung von Personen an nicht-öffentlichen Orten) |

**5. Angaben zum Datenschutz**

|  |
| --- |
| a. Sind Bild-, Film- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen vorgesehen? |
| b. Werden die erhobenen Daten anonymisiert? *Wenn nein, warum nicht?* |
| c. Wie wird die Vertraulichkeit der Daten gewährleistet? |
| d. Werden erhobene Daten nach Ablauf einer bestimmten Zeit teilweise oder ganz gelöscht? |

**6. Sonstige Angaben**

|  |
| --- |
| a. Sonstige Angaben, die für die Ethikkommission relevant sein könnten: |

Datum und Unterschrift der Antrag stellenden Person

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_