

**Antrag an die Ethikkommission der Fakultät für Human- und
Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz auf
Vorbegutachtung**

Angaben zum Antrag:

Titel: _____

Antragsteller (Name, Position): _____

Art des Forschungsvorhabens:

- Qualifikations-/Abschlussarbeit
- nicht drittmittelgefördertes Forschungsprojekt (Eigenmittel)
- Drittmittelprojekt

Abstract (z.B. Art der Studie, Fragestellung, Untersuchungsziel, Design, Zielgruppe/Stichprobe, Intervention):

1. Ethische Begutachtungsrelevanz: Sind mit dem vorgestellten Vorhaben Ihrer Meinung nach potenziell irgendwelche ethischen Risiken verbunden?

- Nein (warum nicht)?
- Ja

2. Frühere Begutachtungen: Wurde dieser Ethikantrag bereits durch eine andere Ethikkommission begutachtet?

- Nein
- Ja, mit positivem Votum _____
- Ja, mit negativem Votum/Ablehnung: _____

3. Stichprobe: Welche Personen sollen untersucht werden?

- Gesunde Erwachsene (z.B. Studenten): _____

- Gesunde Minderjährige: _____
- Personen mit körperlichen Erkrankungen oder Beeinträchtigungen
- Personen mit psychischen Erkrankungen oder Beeinträchtigungen
- In medizinischer oder psychotherapeutischer Behandlung befindliche Patienten
- Institutionalisierte Personen (z.B. Strafgefangene, Psychiatrie-Ptn.): _____
- Nicht entscheidungs- oder geschäftsfähige Personen: _____
- Andere: _____

4. Ausschluss medizinischer oder pharmazeutischer Forschung: Werden im Rahmen des zum Projektvorhabens oder begleitend medizinische oder pharmazeutische Forschungen durchgeführt (z.B. nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz)?

- Nein**
- Ja, inwieweit?** _____

5. Körperliche Messungen/Eingriffe: Werden an den Probanden irgendwelche körperlichen Eingriffe oder Messungen vorgenommen?

- Nein**
- Ja, welche?** _____
 - invasive Eingriffe: _____
 - non-invasive Eingriffe/apparative Messungen: _____
 - andere körperliche Eingriffe: _____
 - körperliche Belastungstests: _____
 - körperliche Behandlungsmaßnahmen: _____
 - anderes: _____

6. Besondere Beanspruchung für die Teilnehmer: Ist die Untersuchungsteilnahme mit irgendwelchen besonderen Beanspruchungen oder Belastungen verbunden?

- Nein**
- Ja, welche?**
 - körperlich: _____
 - mental: _____
 - psychisch-emotional: _____
 - durch eingeschränkte Aufklärung oder Täuschung: _____
 - anderes: _____

7. **Probandenvergütung:** Wird die Studienteilnahme materiell oder immateriell vergütet oder honoriert bzw. werden den Teilnehmern andere Vorteile zugesagt? (Bitte spezifizieren)

Nein

Ja, wie? _____

8. **Freiwilligkeit und Einwilligung:** Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme bzw. die Möglichkeit einer Teilnahmebeendigung bzw. der Rücknahme der eigenen Daten ohne Nachteile für die Probanden jederzeit garantiert?

Ja

Nein (inwiefern nicht)? _____

9. **Datenschutz:** Sind die personbezogenen Daten (incl. audiovisueller Aufzeichnungen) jederzeit geschützt, anonymisiert und werden nach Gebrauch gelöscht?

Ja

Nein (inwiefern nicht)? _____

Ich versichere, dass meine Angaben vollständig und wahrheitsgemäß sind .

Ort und Datum _____ Unterschrift _____

Erforderliche Anlagen:

1. Exposé/Projektantrag nach Geschäfts- und Verfahrensordnung § 5, Abs.4 (Musterantrag s. Homepage)
2. Probandeninformation für Teilnehmer/gesetzliche Vertreter, enthält detaillierte Aufklärung über:
 - Erkenntnisgewinn, Ziele und Verfahren der Untersuchung
 - Dauer der Untersuchung
 - Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren
 - Vergütungen und andere Zusagen an die Probanden
 - Anforderungen und Aufwand für Probanden
 - Freiwilligkeit und jederzeitige folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahmebereitschaft
 - Erläuterung der Konsequenzen von Nicht-Teilnahme oder Abbruch durch Teilnehmer
 - Ansprechpartner für Fragen
 - Erläuterung zur Gewährleistung von Anonymität und ggf. deren Grenzen
 - Ein-/Ausschlusskriterien
 - Art und Finanzierung der Studie

 - Unterlagen zur nachträglichen Aufklärung der Probanden, im Falle, dass das Untersuchungsdesign (zunächst) eine eingeschränkte Aufklärung oder Täuschung der Versuchsteilnehmer vorsieht
3. Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Untersuchung (Informed Consent), darin:
 - Bezugnahme auf die Teilnehmerinformation
 - Darstellung der vorgesehenen Maßnahmen zum Datenschutz
 - Bestätigung der Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung
 - Erwähnung des Rechts auf Widerruf der Bereitschaftserklärung
 - Haftungsausschluss