

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

Angaben zum Antrag

Titel der Studie/ Projektbezeichnung:

AntragsstellerIn (wissenschaftliches Personal der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften):

Name:

Position:

Institut:

Professur:

Geplante Projektlaufzeit:

Von / bis /

Art des Forschungsvorhabens:

- ☐ Qualifikations- oder Abschlussarbeit von
- ☐ nicht drittmittelgefördertes Forschungsprojekt (Eigenmittel)
- ☐ Drittmittelprojekt, gefördert durch

Projektzusammenfassung

(max. 300 Wörter, Inhalte: Fragestellung/Untersuchungsziel/Hypothesen, Art der Studie, Design, Zielgruppe/Stichprobe, ggf. kurze Beschreibung der Intervention)

Angaben zur Begutachtungsrelevanz

1. Sind mit dem vorgestellten Vorhaben Ihrer Meinung nach potenziell ethische Risiken verbunden?

☐ Ja ☐ Nein

Bitte erläutern Sie in beiden Fällen: Wenn ja, welche? Wenn nein, weshalb nicht?

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

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, durch welche Ethikkommission erfolgte die Begutachtung? Was waren Gründe im Falle eines negativen Votums?

Damalige Ethikkommission:

Begründung für früheres negatives Votum:

3. Welche Personen sollen untersucht werden? (Bitte immer genauer beschreiben)

☐ gesunde Erwachsene (z.B. Studierende):

☐ gesunde Minderjährige:

☐ Personen mit körperlichen Erkrankungen oder Beeinträchtigungen:

☐ Personen mit psychischen Erkrankungen oder Beeinträchtigungen:

☐ Personen in medizinischer oder psychotherapeutischer Behandlung:

☐ institutionalisierte Personen (z.B. Strafgefangene, Psychiatriepatienten):

☐ nicht entscheidungs- oder geschäftsfähige Personen:

☐ andere Personengruppen:

4. Wie viele Personen sollen in die Studie eingeschlossen werden?

Angestrebte Stichprobengröße:

Nach welcher Methode wurde eine Fallzahlplanung durchgeführt?

Falls keine Fallzahlplanung durchgeführt wurde, begründen Sie dies bitte.

(Anmerkung: Eine adäquate Fallzahlplanung ist sowohl aus methodischer als auch ethischer Sicht wichtig, um einerseits eine ausreichende Power der Studie sicherzustellen, und andererseits im Sinne eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses (nur) so viele Personen wie notwendig den Belastungen einer Studienteilnahme auszusetzen.)

Methode der Fallzahlplanung ODER Begründung, weshalb diese nicht durchgeführt wurde:

5. Werden im Rahmen des Projektvorhabens oder begleitend medizinische oder pharmazeutische Forschungen durchgeführt (z.B. nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz)?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte genauer beschreiben:

6. Werden an den ProbandInnen irgendwelche körperlichen Eingriffe oder körperliche Messungen vorgenommen?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche?

Bitte hier genauer beschreiben:

☐ invasive Eingriffe:

☐ Verabreichung von Medikamenten oder anderen Substanzen:

☐ non-invasive Eingriffe/
apparative Messungen:

☐ andere körperliche Eingriffe:

☐ körperliche Belastungstests:

☐ körperliche Behandlungsmaßnahmen:

☐ andere:

7. Ist die Untersuchungsteilnahme mit irgendwelchen besonderen Beanspruchungen oder Belastungen verbunden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?

(Anmerkung: Vermerken Sie hier auch mögliche Schäden/Risiken, die mit der Studienteilnahme verbunden sein können. Es kann auch angegeben werden, inwiefern Kompensationen der Beanspruchungen vorgesehen sind, z.B. bei körperlicher Belastung individuell gesetzte Pausen, Schwierigkeitslevel, etc.)

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte Art der Belastung auswählen und nachfolgend genauer beschreiben:

☐ körperlich:

☐ mental:

☐ psychisch-emotional:

☐ Befragungsinhalte, die als intim oder stigmatisierend wahrgenommen werden könnten (z.B. zu illegalem Verhalten oder sexuellen Präferenzen):

☐ andere Belastungsfaktoren:

8. Wird die Studienteilnahme materiell oder immateriell vergütet oder honoriert bzw. werden den ProbandInnen andere Vorteile zugesagt?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte genauer ausführen:

9. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Möglichkeit einer Teilnahmebeendigung sowie die Rücknahme der eigenen Daten ohne Nachteile für die ProbandInnen jederzeit garantiert?

(Die Rücknahme bezieht sich nur auf Studien, in denen eine Datenzuordnung prinzipiell möglich ist)

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, inwiefern nicht?

10. Ist sichergestellt, dass die ProbandInnen zu Untersuchungsbeginn vollständig in einer für sie verständlichen Form im Rahmen der Probandeninformation über die Studie informiert werden?¹

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, bitte begründen, warum nicht:

11. Willigen die ProbandInnen schriftlich in die Teilnahme an der Studie ein?¹

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, bitte begründen, warum nicht:

12. Ist sichergestellt, dass die Einwilligungserklärung vollständig und in einer für die ProbandInnen verständlichen Form verfasst ist?¹

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, inwiefern nicht? Bitte begründen.

13. Werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach Sächsischem Datenschutzgesetz eingehalten?

(Dazu gehören u.a., aber nicht ausschließlich, folgende Aspekte: Sind personenbezogene Daten jederzeit geschützt? Sind sie anonymisiert? Ist geklärt, dass die Daten die gesamte Aufbewahrungszeit über sicher verwahrt werden?)

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, inwiefern nicht? Bitte begründen.

¹ Anmerkung zu 10-12:

Siehe „<https://www.tu-chemnitz.de/hsw/fakultaet/kommissionen/ethik/antrag.php>“ für Informationen darüber, welche Informationen in Einwilligungserklärung und Probandeninformation enthalten sein sollten.

14. Werden Video- bzw. Audioaufnahmen von TeilnehmerInnen gemacht, ohne dass diese vorab ihre Einwilligung hierzu gegeben haben?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte Notwendigkeit begründen:

15. Werden TeilnehmerInnen eingeschränkt aufgeklärt oder getäuscht?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte beschreiben und Notwendigkeit begründen:

Ich versichere, dass meine Angaben vollständig und wahrheitsgemäß sind.

Ort, Datum

(Digitale) Unterschrift

Bitte reichen Sie folgende Unterlagen zusätzlich zum Antrag ein:
Probandeninformation, Einverständniserklärung