



Antrag an die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz auf Erteilung eines Ethikvotums

1. Titel der Studie / Projektbezeichnung:

--

2. Antragsteller/in = Studienleitung *(wissenschaftliches Personal der Fakultät für HSW):*

Name:	Position:	
Institut:	Professur:	
<u>Kontaktdaten:</u>		
Straße, Nr.:	E-Mail:	
PLZ:	Ort:	Tel.:

3. Weitere Projektbeteiligte *(mit Funktion im Projekt):*

Name:	Wiss. Mitarbeiter/in	Wiss. Hilfskraft	Student/in Forsch.praktikant/in	Extern
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Geplante Projektlaufzeit:

Von:	Bis:
------	------

5. Art des Forschungsvorhabens:

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

6. Wurde dieses Forschungsvorhaben schon einmal von einer anderen Ethikkommission begutachtet?

- ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, durch welche Ethikkommission erfolgte die Begutachtung?

Wenn ja und im Falle eines damaligen positiven Votums: Warum ist ein weiteres Ethikvotum unsererseits notwendig?

Wenn ja und im Falle eines damaligen negativen Votums: Was war die Begründung der anderen Ethikkommission?

7. Wurde ein ähnliches Forschungsvorhaben schon einmal von der Ethikkommission der TU Chemnitz begutachtet?

Ja

Nein

Wenn ja, geben Sie bitte den/die entsprechenden Projektnamen inklusive damaligem Bescheid an:

8. Theoretischer Hintergrund und Forschungsstand *(Inhalte: Abriss von Vorbefunden, eigene und fremde Arbeiten, die das geplante Vorhaben und dessen Relevanz nachvollziehbar begründen):*

9. Fragestellungen und Hypothesen *(bitte vollständig angeben):*

- Methodisches Vorgehen -

10. Welche Personen sollen untersucht werden?

gesunde Erwachsene
(z.B. Studierende)

Bitte hier genauer beschreiben:

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, Psychiatriepatient/innen)

nicht entscheidungs- oder geschäftsfähige
Personen

andere Personengruppen:

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

Angestrebte Stichprobengröße:

12. Nach welcher Methode wurde die Fallzahlplanung durchgeführt und welche Daten liegen der Fallzahlplanung zugrunde? *Hinweis: Bitte geben Sie nicht nur die Methode/das Programm an, sondern auch, auf welchen Annahmen Ihre Berechnungen basierten. Falls keine Fallzahlplanung durchgeführt wurde, begründen Sie dies bitte.*

13. Welches Vorgehen ist für die Rekrutierung geplant?

14. 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:

15. Werden an den Proband/innen irgendwelche körperlichen Eingriffe oder körperlichen 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:

16. Sind bezogen auf diese Eingriffe Vorsichtsmaßnahmen geplant?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Frage 15 wurde mit „Nein“ beantwortet

Wenn ja, welche?

17. Bitte skizzieren Sie den geplanten Studienablauf. Bitte beschreiben Sie neben dem zeitlichen Ablauf auch die angewandten Methoden und nennen Sie bspw. knapp die Fragebögen mit Erfassungsgegenstand, die Sie einsetzen wollen.

- Belastungen durch die Teilnahme -

18. Ist die Untersuchungsteilnahme mit irgendwelchen Beanspruchungen oder Belastungen verbunden, die potenziell auftreten könnten? *(Bezieht sich auf mögliche Belastungen, die nur einzelne ProbandInnen betreffen können und nicht eintreten müssen)*

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, welche?

Wenn ja, bitte genauer beschreiben. Wenn nein, bitte begründen, warum nicht:

☐ körperlich

☐ mental

☐ psychisch-emotional

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

☐ andere Belastungsfaktoren:

19. Werden Proband/innen Belastungen ausgesetzt, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen? *(Es kann bei Punkt 21 noch angegeben werden, inwiefern Kompensationen der Beanspruchungen vorgesehen sind, z.B. bei körperlicher Belastung individuell gesetzte Pausen, Schwierigkeitslevel, etc.)*

☐ Ja

☐ Nein

Wenn ja, welche?

Wenn ja, bitte genauer beschreiben. Wenn nein, bitte begründen, warum nicht:

☐ körperlich

☐ mental

☐ psychisch-emotional

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

☐ andere Belastungsfaktoren:

20. Ist die Teilnahme mit potenziellen, anderweitigen Risiken verbunden, die nicht in Frage 18 oder 19 erwähnt wurden?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte genauer beschreiben:

21. Sind bezogen auf die genannten Beanspruchungen, Belastungen oder Risiken Vorsichtsmaßnahmen bzw. Kompensationen geplant?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Fragen 18, 19 und 20 wurden mit „Nein“ beantwortet

Wenn ja, welche? *(Bitte Bezug zu den jeweiligen Beanspruchungen, Belastungen bzw. Risiken herstellen)*

- Bedingungen der Teilnahme -

22. Welche Ein- und Ausschlusskriterien wurden für die Studienteilnahme definiert? *(Bitte geben Sie spezifische Kriterien an und berichten Sie auch deren geplante Erfassung)*

Einschlusskriterien:

Ausschlusskriterien:

23. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Möglichkeit einer Teilnahmebeendigung sowie die Rücknahme der eigenen Daten ohne Nachteile für die Proband/innen jederzeit garantiert?

(Die Rücknahme bezieht sich nur auf Studien, in denen Daten nicht vollständig anonymisiert werden)

Freiwilligkeit der Teilnahme	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	<u>Wenn nein</u> , bitte genauer beschreiben:
------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---

Möglichkeit einer Teilnahmebeendigung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	<u>Wenn nein</u> , bitte genauer beschreiben:
---------------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---

Rücknahme der eigenen Daten	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	<u>Wenn nein</u> , bitte genauer beschreiben:
-----------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---

24. Welche konkreten Abbruchkriterien sind bei einer Studienteilnahme vorgesehen?

25. Ist sichergestellt, dass die Proband/innen zu Untersuchungsbeginn vollständig in einer verständlichen Form im Rahmen der Probandeninformation über die Studie informiert werden?

☐ Ja

☐ Nein, aber die Proband/innen werden nachträglich vollständig aufgeklärt.

☐ Nein. Die Proband/innen werden auch nachträglich nicht vollständig aufgeklärt.

Wenn nein, bitte für beide Fälle begründen, warum so verfahren wird.

Wenn nicht vollständig aufgeklärt wird, welche Informationen werden den Proband/innen zu welchem Zeitpunkt gegeben?

26. Werden Proband/innen getäuscht?

☐ Nein.

☐ Ja, aber die Proband/innen werden nachträglich vollständig aufgeklärt.

☐ Ja. Die Proband/innen werden auch nachträglich nicht vollständig aufgeklärt.

Wenn ja, bitte für beide Fälle begründen, warum so verfahren wird.

Wenn nicht vollständig aufgeklärt wird, welche Informationen werden den Proband/innen zu welchem Zeitpunkt gegeben?

27. Willigen die Proband/innen schriftlich in die Teilnahme an der Studie ein?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, bitte begründen, warum nicht und darstellen, ob und wie eine alternative Form der Einwilligung erfolgt:

28. Ist sichergestellt, dass die Einwilligungserklärung vollständig und in einer für die Proband/innen verständlichen Form verfasst ist?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, bitte begründen, warum nicht:

29. Werden Video- bzw. Audioaufnahmen von den Proband/innen gemacht?

Ja

Nein

Wenn ja, bitte beschreiben, was aufgenommen wird und wie mit den Daten weiter umgegangen wird:

Wenn ja, bitte die Notwendigkeit der geplanten Aufnahmen begründen:

Wenn ja, werden die Proband/innen zu Beginn der Studie über die Aufnahmen informiert und geben schriftlich ihre Einwilligung dazu ab?

☐ Ja

☐ Nein

Wenn nein, bitte begründen, warum nicht und ausführen, ob und in welcher Form eine nachträgliche Aufklärung erfolgt:

30. Werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach Sächsischem Datenschutzgesetz eingehalten?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn nein, inwiefern nicht? Bitte begründen.

Wenn ja und wenn nein, welcher Umgang ist mit den Daten geplant? *(Aufbewahrung/ Zugriff)*

Ich versichere, dass meine Angaben vollständig und wahrheitsgemäß sind.

Ort, Datum

(Digitale) Unterschrift

