

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

Antragsnummer (wird von der EK ausgefüllt):	
Titel des Forschungsvorhabens	
Art des Forschungsvorhabens Bitte kreuzen Sie die zutreffende Studienart an	☐ Klinische Studie (Durchführung einer Intervention) ☐ Studie zur Entwicklung von Medizinprodukten ☐ Anwendung von zugelassenen Medizinprodukten ☐ Beobachtungsstudien ohne anonymisierte Daten ☐ Beobachtungs- bzw. Befragungsstudie mit vollständiganonymisierten Daten ☐ Forschung mit Verstorbenen ☐ Forschung mit biologischem Material ☐ Sekundäranalyse bereits erhobener Daten aus einem vorhergehenden Forschungsprojekt ☐ Grundlagenforschung ☐ Systematische Reviews/Meta-Analysen ☐ Partizipative Forschung ☐ Weitere Studienarten
Wie hoch ist das Risiko nach Ihrer Selbsteinschätzung? Bitte kreuzen Sie das Zutreffende an	☐ Kategorie C* (Klinische Studien, Medizinprodukte Entwicklungsstudien – höchstes Risiko) ☐ Kategorie B (alle anderen Studien mit erhöhtem Risiko für die Proband*innen) ☐ Kategorie A (alle anderen Studien mit niedrigem Risiko für die Proband*innen)

*Forschungsvorhaben der Kategorie C können von der Ethikkommission nur anhand von externer Begutachtung eingeschätzt werden. Der zeitliche Aufwand wird dadurch höher; zudem sind die Kosten für die externe Begutachtung von der Antragstellenden Person zu tragen.

Antragstellende Person und Projektleitung (bei Studierenden oder Lehrbeauftragten, eine hauptamtliche Mitarbeitende)	
Titel	
Name, Vorname	
Studienakademie <i>(Heidenheim, Heilbronn, Karlsruhe, Lörrach, Mannheim, Mosbach, Ravensburg, Stuttgart, Villingen-Schwenningen)</i>	
Studienbereich MEHRFACHAUSWAHL möglich!	☐ Sozialwesen ☐ Gesundheit ☐ Wirtschaft ☐ Technik ☐ Sonstige
Straße, Hausnummer (Dienstanschrift)	
PLZ, Ort	
Telefon (Mobil) für Rückfragen	
E-Mail	

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

Inhalt

1.	Beteiligte Personen am Forschungsvorhaben.....	3
2.	Phase des Forschungsvorhabens.....	3
3.	Hintergrund und Begründung des Forschungsvorhabens.....	3
4.	Projektziele und Methodik (Studiendesign)	4
5.	Forschungspopulation/ Gruppe/Objekt und Forschungsprozesse.....	5
6.	Regulatorische Aspekte und Sicherheit.....	6
7.	Qualitätskontrolle und Datenschutz.....	7
8.	Finanzierung/ Publikation/ Interessenskonflikte	8
9.	Weiteres von Relevanz	8
10.	Referenzen	9

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

1. Beteiligte Personen am Forschungsvorhaben

1.1 Projektdurchführende Person (falls nicht identisch mit Antragstellender Person)	
Name, Vorname	
Institutszugehörigkeit (z. B. DHBW, Industrie xy.)	
Kontakt für Rückfragen (Email, Telefon)	

1.2 Sponsor*in/Finanzierung	
Name, Vorname oder Institut (Stiftung, BMBF, Unternehmen, etc.)	

1.3 Weitere Personen	
Name, Vorname	
Institutszugehörigkeit (DHBW, Industrie xy)	

2. Phase des Forschungsvorhabens

2.1 Ist/wurde für das Forschungsvorhaben bereits ein Ethikantrag bei einer anderen Ethikkommission gestellt? (Wenn ja, bei welcher? Bitte fügen Sie ggf. das entsprechende Votum an.)	☐ Ja ☐ Nein
2.2 Wurde mit der Durchführung des Forschungsvorhabens bereits begonnen?	☐ Ja* Datum des Beginns: ☐ Nein
*Bitte beachten: Nachgereichte Anträge auf Stellungnahme zu Forschungsvorhaben, die bereits begonnen haben, werden von der EK nicht begutachtet und erhalten kein positives Votum.	

3. Hintergrund und Begründung des Forschungsvorhabens

3.1 Schwerpunkt des Forschungsvorhabens (Hintergrund): Bitte schildern Sie, um was für ein Projekt es sich handelt, was der Schwerpunkt ist, was der bisherige wissenschaftliche Kenntnisstand ist und was die zentralen Forschungsfragen sind. (Das Projekt muss eine relevante wissenschaftliche Frage behandeln und potenziell wertvolle verallgemeinerbare	
--	--

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

<i>Erkenntnisse liefern. Machen Sie Angaben zum aktuellen wissenschaftlichen Hintergrund, zitieren Sie einschlägige Literatur und erläutern Sie, warum Sie die Frage ausgewählt haben, die mit diesem Projekt beantwortet werden soll.)</i> Max. 200 Wörter	
3.2 Was sind die Erkenntnisinteressen, die Relevanz und der Nutzen der Forschung? <i>(Erläutern Sie, warum die Fragestellung des Projekts einen neuen wissenschaftlichen Beitrag für die Allgemeinheit darstellt, worin der potenzielle Nutzen des Projekts besteht und welche neuen Informationen zu erwarten sind.)</i> Max. 200 Wörter	

Quellenangaben bitte bei Punkt 10 in Form eines Literaturverzeichnisses angeben

4. Projektziele und Methodik (Studiendesign)

4.1 Welches primäre Ziel wird mit dem Forschungsvorhaben verfolgt? <i>(Beschreiben Sie eine klare Hypothese oder eine Zielrichtung/Erkenntnisinteresse, die durch die Durchführung des Projekts und das Hauptziel beantwortet bzw. geklärt werden soll.)</i> Max. 100 Wörter	
4.2 Was sind, falls es sich um eine klinische Studie handelt, die primären und sekundären Endpunkte des Projektes? <i>(Beschreiben Sie die Endpunkte, an denen das Ergebnis gemessen werden soll, und begründen Sie.)</i> Max. 100 Wörter	
4.3 Mit welchem Studiendesign soll die Forschungsfrage beantwortet werden? <i>(Quantitatives oder qualitatives Design; Beschreiben Sie das Design anhand von Art der Erhebung, Anzahl der Messungen, Anzahl der Gruppen,...)</i> Max. 100 Wörter	
4.4 Welche Untersuchungsinstrumente werden zur Datenerhebung verwendet? <i>(z.B. Fragebogen, objektive Messungen (Kraft), Interviews, Dokumentenanalyse)</i>	

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

Max. 100 Wörter	
4.5 Handelt es sich um partizipative Forschung? <i>(Wenn die Proband:innen an der Gestaltung der Untersuchungsinstrumente beteiligt sind/waren, beschreiben Sie bitte wie.)</i> Max. 100 Wörter	

Quellenangaben bitte bei Punkt 10 in Form eines Literaturverzeichnisses angeben

5. Forschungspopulation/ Gruppe/Objekt und Forschungsprozesse

5.1 Sind Menschen (z.B. als Proband:innen der Forschung) einbezogen? Werden Menschen befragt, untersucht, beteiligt, Wirkstoffe ausgegeben? <i>(Wenn ja: Um welche Personengruppe handelt es sich (gesunde Proband*innen, Patient*innen, Minderjährige, verletzte Personengruppen,...)?</i>	☐ Ja ☐ Nein
5.2 Bei Primäranalysen: Welche Stichprobengröße wird angestrebt? Bei Sekundärdatenanalysen: Wie bekommen Sie Zugang zu den Daten? <i>(Bitte machen Sie Angaben zur geplanten Proband:innen Anzahl und Rekrutierung, gegebenenfalls zur Biometrie.</i> <i>Bitte machen Sie Angaben zu dem Ursprung der Daten z.B. aus welchem Forschungsprojekt sie stammen, aus welchen Datenbanken sie aufgenommen werden.)</i>	
5.3 Welches sind die Ein- und Ausschlusskriterien zur Auswahl der Proband:innen?	
5.4 Wo wird die Studie durchgeführt?	
5.5 Wie ist der voraussichtliche Zeitaufwand für die Studienteilnehmenden?	
5.6 Wie werden die potentiellen Teilnehmenden über das Forschungsvorhaben aufgeklärt, nach	

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

welchem Verfahren werden sie ausgewählt, wie findet die Einwilligung zur Teilnahme statt? <i>(Aufklärung der Studienteilnehmenden (mündlich und schriftlich) über Ziel, Nutzen, Risiken, Freiwilligkeit, Anonymisierung, Recht auf Rücktritt von der Teilnahme und Löschung der Daten, ggf. Versicherung.</i> <i>Falls es keine Aufklärung gibt, erläutern Sie wie sie ihre Forschung (z.B. ihre teilnehmende Beobachtung) durchführen (also etwa: informiert oder nicht informiert).</i> <i>Fügen Sie die entsprechenden Dokumente bei:</i> • <i>Dokumentation der Einwilligung als Anlage beifügen.</i> • <i>Ggf. gesonderte Einwilligungserklärung für Bild- und Tonaufnahmen.</i> • <i>Dokumentation der Studiendaten.</i> • <i>Erklärung zu Schweigepflicht / Verpflichtung auf das Datengeheimnis / Verschwiegenheit der beteiligten Forschenden.</i> • <i>Informierte Einverständniserklärung</i> • <i>Falls es kein Formular zum informed consent gibt, laden Sie die Formulierung der mündlichen Aufklärung hier xxx hoch.</i> • <i>Falls es sich um einen Antrag um Drittmittelförderung handelt, bitte Antragsentwurf anfügen.)</i>	
5.7 Wie können die Teilnehmenden Kontakt zum Studienpersonal aufnehmen? Wie wird eine zeitnahe Beantwortung der Fragen sichergestellt?	
5.8 Welche persönlichen Informationen des*der Teilnehmer*in werden erhoben?	

Quellenangaben bitte bei Punkt 10 in Form eines Literaturverzeichnisses angeben

6. Regulatorische Aspekte und Sicherheit

6.1 Beschreiben Sie die körperliche und mentale oder sonstige Beanspruchung der Teilnehmenden, das Risiko für negative Auswirkungen/Nebenwirkungen	
---	--

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

Max. 100 Wörter	
6.2 Wie gehen Sie mit auffälligen Befunden oder Ergebnissen um?	
6.3 Gibt es mutmaßlich Auswirkungen der Forschung und ihrer Ergebnisse auf Dritte (über Proband*innen hinaus)?	
Max. 100 Wörter	
6.4 Sind Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben durch das Forschungsvorhaben betroffen? <i>(Bei Bedenken über die Betroffenheit, beschreiben Sie bitte in welcher Weise die Durchführung des Forschungsvorhabens oder die Ergebnisse im Konflikt mit Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder einem friedlichen Zusammenleben stehen könnte.)</i>	
Max. 100 Wörter	
6.5 Erhalten die Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung, Honorar oder andere Art der Vergütung? Wenn ja, wie viel?	
Max. 100 Wörter	
6.6 Wurde eine Proband*innenversicherung abgeschlossen? (relevant für Studien aus dem Bereich Gesundheit) <i>(Für Projekte mit Kategorie C ist dies unbedingt erforderlich, um Kosten für projektbedingte Schäden oder Verletzungen abzudecken; für alle weiteren Projekte mit einem Risiko sollte eine Versicherung abgeschlossen werden; falls dies nicht erfolgt, müssen die Teilnehmenden in der Einwilligungserklärung darüber informiert werden.)</i>	
Max. 100 Wörter	

7. Qualitätskontrolle und Datenschutz

7.1 Wie wird ein guter Qualitätsstandard bei der Planung und Durchführung des Forschungsvorhabens erreicht? <i>(Beschreiben Sie die Maßnahmen, die zur Qualitätssicherung und</i>	
--	--

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

Qualitätskontrolle ergriffen wurden: z. B. doppelte Dateneingabe, Schulung des Projektpersonals in allen wichtigen projektbezogenen Aspekten, geplante Qualitätsbesuche oder unabhängige Datenüberprüfung usw.)	
7.2 Wie werden persönliche Daten erhoben, wie und wo werden sie gespeichert, wie lange werden sie aufbewahrt? (Beschreiben Sie die Procedere und berücksichtigen dabei die Datenschutz-Grundverordnung; Archivierungszeitraum von 10 Jahren; Speicherung der Daten ohne Zugang durch Dritte...)	
7.3 Werden die Daten pseudonymisiert, anonymisiert oder werden sie anonym ohne Rückverfolgung erhoben?	
7.4 Wer ist für die Aufbewahrung der Daten verantwortlich? (Projektleiter*in, Datenschutzbeauftragter,...)	

8. Finanzierung/ Publikation/ Interessenskonflikte

8.1 Wird das Forschungsvorhaben finanziell unterstützt?	☐ Ja ☐ Nein
8.2 Ist eine Publikation der Studienergebnisse geplant?	☐ Ja ☐ Nein
8.3 Besteht ein Interessenskonflikt zwischen Projektleiter*in und weiteren Beteiligten (Kooperationspartner, Duale Partner, Sponsor)? (Wenn ja, bitte beschreiben Sie den Konflikt)	☐ Ja ☐ Nein

9. Weiteres von Relevanz

--

Antrag auf Stellungnahme (Votum) zu ethischen Aspekten eines geplanten Forschungsvorhabens

10. Referenzen

Geben Sie hier die wichtigsten Referenzen für Ihr Forschungsvorhaben als vollständige Quellenangabe in Form von Literaturverweisen an.

Das Forschungsvorhaben wird in Übereinstimmung mit dem Forschungsplan und entsprechend der Deklaration von Helsinki durchgeführt und im Einklang mit den Standards der eigenen Fachrichtung z. B. den

- „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG 2019; <https://www.dfg.de/de/grundlagen-themen/grundlagen-und-prinzipien-der-foerderung/gwp/kodex>), dem
- Internationalen Kodex zur Markt-, Meinungs- und Sozialforschung sowie zur Datenanalytik (ICC/ESOMAR 2017; <https://esomar.org/uploads/attachments/ckqtbvk301p6kdtrelj3mnyf-iccesomar-code-german.pdf>), dem
- Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS 2017; https://soziologie.de/fileadmin/user_upload/dokumente/Ethik-Kodex_2017-06-10.pdf) bzw. dem
- Forschungsethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziale Arbeit (DGSA 2020; https://www.dgsa.de/fileadmin/Dokumente/Service/Forschungsethikkodex_DGSA.pdf).

Tritt ein schwerwiegender Vorfall bei der Projektdurchführung ein, wird das Forschungsprojekt unterbrochen und die Ethikkommission darüber informiert.

Wesentliche Änderungen des Projektaufbaus, des Protokolls und der relevanten Projektdokumente werden der Ethik-Kommission zur Genehmigung vor der Durchführung vorgelegt.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller*in