



ETHIK KOMMISSION

Antragsnummer: _____

Datum: _____

Eingangsvermerk: _____

(wird von der Geschäftsstelle der Ethikkommission ausgefüllt)

**An die Ethikkommission der Fakultät für Betriebswirtschaft
z.Hd.**

<Vorsitz>

<Adresse>

ANTRAG

zur Beurteilung ethischer Fragen eines Forschungsvorhabens am Menschen, zu richten an die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Fakultät für Betriebswirtschaft.

HINWEISE ZUR BEARBEITUNG:

Bitte fügen Sie Ihre Antworten an entsprechender Stelle in das Word-Dokument ein.

Es können zwei Arten von Anträgen gestellt werden (anzukreuzen unter 1.2).

Die Ethikkommission bittet um prägnante und allgemeinverständlich formulierte Ethikkommissionsanträge. Es ist beispielsweise davon abzusehen, einen kompletten Antrag an einen Drittmittelgeber in den Ethikkommissionsantrag einzufügen.

Machen Sie bei Überarbeitungen von Anträgen bitte durch Hervorhebungen im Text deutlich, wie Sie auf die Kommentare im Bescheid der Ethikkommission eingegangen sind. Dies kann beispielsweise durch Einschalten des „Überarbeiten“-Modus in Word geschehen. Zusätzlich ist ein Begleitschreiben („cover letter“) beizufügen, das (a) die Anmerkungen der Ethikkommission und (b) die darauf bezogenen Änderungen aufführt. **Fehlt dieses Begleitschreiben, wird die Wiedereinreichung nicht bearbeitet.**

1. Allgemeine Angaben

1.1 Bitte ankreuzen:

- Neuer Antrag
- Wiedereinreichung nach Überarbeitung des Antrags Nr. _____

1.2 Antrag auf Begutachtung eines

- Forschungsvorhabens (z. B. im Rahmen eines Drittmittelanspruchs)
- Forschungsprojektes (z. B. eine Studie/ Studien im Rahmen einer Lehrveranstaltung, Bachelorarbeit, Masterarbeit, Promotion). **Bachelor- und Masterarbeiten sind idR nicht antragsfähig, nur unter Publikationsabsicht (Einreichung durch wiss. Mitarbeiter).**

Das Fast-Track-Verfahren gemäß § 6 Abs. 3 wurde in Anspruch genommen.

- Ja Nein

1.3 Kurzbezeichnung des Forschungsvorhabens (max. 10 Wörter)

1.4 Hauptansprechpartner/Antragstellende Person und ggf. Stellvertreter (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail Adresse)

1.5 Weitere beteiligte Einrichtungen mit Anschrift

1.6 Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt?

- Ja Nein Falls ja, legen Sie bitte das Votum dieser Ethikkommission bei.

2. Angaben zu den Rahmenbedingungen

Bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Bei der Stellung eines Antrags auf Beurteilung eines Vorhabens besteht die Möglichkeit einer unverbindlichen eigenen Vorabprüfung durch den „Fast-Track-Fragebogen“. Haben Sie einen der Punkte 1 bis 3 des Fast-Track-Fragebogens mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte hierzu gesondert Stellung.

- 2.1 Kurze Angaben zu Zielen und Verfahren des Forschungsvorhabens/-projektes
- 2.2 Bisher vorliegende gleiche oder ähnliche Vorhaben/Projekte (auch von Dritten)
- 2.3 Wie werden die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer rekrutiert, und wie viele?
- 2.4 Charakterisierung der Probandenstichprobe (z.B. Studierende,...)
- 2.5 Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?
- 2.6 Klärt die Teilnahme Information über Ziele und Verfahren der Untersuchung auf, wie
 - (a) über die Dauer der Untersuchung,
 - (b) über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,
 - (c) über Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer,
 - (d) über die Freiwilligkeit der Teilnahme,
 - (e) über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahmebereitschaft?
 - (f) Weist sie bei vollständig anonymisierten Daten darauf hin, dass die Rohdaten öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn sie in öffentlich zugängliche wissenschaftliche Repositorien/Datenbanken überführt werden. Siehe hierzu das Beispiel im Anhang dieses Dokuments.
 - (g) Ist ein Ansprechpartner für Rückfragen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zur Studie angegeben?

- 2.7 Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug
- (a) auf die Teilnahme Information?
 - (b) Führt sie die vorgesehenen Maßnahmen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auf, insbesondere gemäß Art. 13, 14 DSGVO?
 - (c) Erwähnt sie ggf. das Recht, die Bereitschaftserklärung jederzeit widerrufen zu können?

Erläuterung:

Teilnahme Information: Ein Informationstext für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer muss der Ethikkommission vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein entsprechender Text für diese.

Bereitschaftserklärung: Im Falle einer schriftlichen Erklärung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (und/oder deren gesetzlicher Vertretung) muss auch diese eingereicht werden. Im Falle einer mündlichen Bereitschaftserklärung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gegenüber der Versuchsleitung geben Sie bitte an, wie diese erfolgt und wie sie dokumentiert wird.

Die Teilnahme Information und Bereitschaftserklärung bitte **nicht separat**, sondern als ein **gemeinsames** Dokument verfassen.

Im Falle von Anträgen, die im Rahmen von Drittmittelanträgen gestellt werden und größere Forschungsvorhaben mit mehreren, noch wenig definierten Einzelstudien abdecken („Forschungsvorhaben“ unter 1.4), sind Mustertexte für Teilnahme Informationen und Bereitschaftserklärung einzureichen.

Falls Teilnahme Informationen und Bereitschaftserklärung vor einer Studie nicht an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ausgehändigt werden können (z. B. bei Analyse bestehender Datensätze aus sozialen Medien, Sammlung von Daten im öffentlichen Raum), ist hinreichend zu belegen, dass die Datenverarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht und ggf. eine Bereitschaft der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zur Teilung ihrer Daten angenommen werden kann (z.B. über AGBs sozialer Netzwerke).

- 2.8 Welche *personenbezogenen* Daten werden erhoben?
- 2.9 Wie wird die Anonymisierung oder Pseudonymisierung der erhobenen Daten gesichert?
- 2.10 Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht? Bis zu welchem Zeitpunkt und wie können Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine Datenlöschung verlangen?
- 2.11 Im Antrag ist auszuführen, wie die Pseudonymisierung und Anonymisierung, sowie Art und Zeit der Löschung der personenbezogenen Daten durch welche verantwortlichen Personen sichergestellt sind.
- 2.12 Können Teilnehmerinnen und Teilnehmer jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen? Welche Gründe stehen einer Löschung ggf. entgegen?

Erläuterung:

Die Begriffe „personenbezogen“, „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“ werden hier verwendet, wie in der DSGVO (insbes. Artikel 4 sowie Erwägungsgrund 26) definiert.

Die personenbezogenen Daten sind zu löschen, sobald sie nicht mehr zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden oder für den Nachweis wissenschaftlicher Redlichkeit erforderlich sind (vgl. § 1 Abs. 2 Richtlinien zur Selbstkontrolle in der Wissenschaft). Es bietet sich an, einen entsprechenden Abschnitt in die Datenschutzerklärung und Einverständniserklärung einzufügen. Beispielsweise: „Die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt gemäß den Grundsätzen der Forschung am Menschen der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG). Die personenbezogenen Daten werden gelöscht, sobald sie nicht mehr für den Zweck des Forschungsvorhabens benötigt werden.“

Beachten: Die erfolgte Löschung personenbezogener Daten ist zu protokollieren und auf Anforderung nachzuweisen.

Demgegenüber müssen **anonymisierte** Rohdaten *nicht* gelöscht werden.

Bei **pseudonymisierten** Daten empfehlen wir, 6 Monate nach Beendigung des Projektes die Personen-Zuordnungslisten, aber nicht die eigentlichen Primärdaten zu löschen.

3. Angaben zu Verfahren, Vorgehensweisen und möglichen Risiken

Bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Haben Sie einen der Punkte 4 bis 11 des Fast-Track-Fragebogens mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte hierzu gesondert Stellung.

- 3.1 Beschreiben Sie den Untersuchungsablauf in chronologischer Form (geplante Dauer, Webfragebogen, Interview, ...).
- 3.2 Sofern die Teilnehmerinnen und Teilnehmer persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preisgeben sollen, die für sie von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen), erläutern Sie bitte diesen Aspekt der Studie und geben Sie an, wie der Schutz der Privatsphäre der Teilnehmerinnen und Teilnehmer dabei sichergestellt wird.
- 3.3 Werden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert? Erläutern Sie in diesem Fall auch, warum eine Täuschung notwendig ist. (Das bloße Vorenthalten der Untersuchungshypothesen stellt i.d.R. keine Täuschung dar.)
- 3.4 Werden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mental besonders beansprucht (z.B. durch die Dauer einer Tätigkeit, aversive Reize, psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Erfahrungen, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen)?

- 3.5 Werden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Körperflüssigkeiten, durch Verabreichung von Substanzen oder durch invasive oder nichtinvasive Messungen oder Prozeduren)?
- 3.6 Wie wird das Vorhaben/Projekt finanziert? Wird die Teilnahme vergütet bzw. werden Teilnehmerinnen und Teilnehmer andere Vorteile zugesagt? Falls eine höhere Vergütung als 13 Euro pro Stunde vorgesehen ist, begründen Sie dies bitte.
- 3.7 Welche Art von Daten werden in welchem Umfang erhoben (Video-/ Audioaufnahmen, Blickregistrierung, Bewegungsdaten etc.)? Welche Rückschlüsse sollen aus diesen Daten gezogen werden?

4. Antragsverpflichtung für zukünftige Forschungsprojekte innerhalb von Forschungsvorhaben

Die antragstellende Person bestätigt, dass ihr bekannt ist, dass eine positive Begutachtung eines Forschungsvorhabens (z.B. im Rahmen eines Fördermittelantrags) sich nicht auf alle zukünftig innerhalb des Vorhabens konkret durchzuführenden Projekte (Einzelstudien) bezieht. Für diese ist vor ihrer Durchführung ein jeweils angepasster Antrag auf Begutachtung eines Forschungsprojektes zu stellen.

Unterschrift der Antragstellenden Person:

5. Anhang

Musterbeispiel einer Probandeninformation zum Punkt „Datenschutz bei Open Data“

Verwendung der anonymisierten Daten

Die Ergebnisse und Originaldaten dieser Studie werden als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h. ohne dass die Daten den jeweiligen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der Studie zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten dieser Studie werden als "open data" in einem sicheren, internetbasierten Repository namens Open Science Framework (<https://osf.io/>) zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in Bezug auf Nachprüfbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse, sowie der optimalen Datennachnutzung.

Verantwortliche Projektleitung: Justinia Musterfrau