Geschäftszeichen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eingangsvermerk: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (wird von der Geschäftsstelle der Ethikkommission ausgefüllt)

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANTRAG**

**zur Beurteilung ethischer Fragen eines Forschungsvorhabens am Menschen**

**zu richten an die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Fakultät 11**

**1. Allgemeine Angaben**

1.1 Titel des Forschungsvorhabens

1.2 Verantwortliche/r Projektleiter/in und ggf. Stellvertreter/in (Name, Anschrift, Telefon, e-mail Adresse)

1.3 Drittmittelantrag ja Drittmittelgeber nein

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

ja nein

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

**Hinweise**:

- Die Ethikkommission beurteilt nur Studien, die *noch nicht* durchgeführt wurden, da etwaige Änderungen noch umsetzbar sein müssen.

- Bitte fügen Sie Ihre Einträge in das Antragsformular in schwarzer Schrift ein.

- Falls es sich beim Antrag um eine Wiedereinreichung bei der Ethikkommission der Fak. 11 handelt, muss die oder der Antragstellerin/Antragssteller die Antragsnummer selbst mit fortlaufenden Buchstaben fortführen. Bsp.: Ersteinreichung: 10\_2024\_Mustermann\_a, erste Wiedereinreichung: 10\_2024\_Mustermann\_b. Diese Antragsnummer ist sodann auch in das Begleitschreiben (siehe Punkt 6) einzufügen.

- Wenn bei der *zweiten* Wiedereinreichungen (bspw. 10\_2024\_Mustermann\_c) dem Ermessen der Ethikkommission nach keine substanziellen Antragsänderungen festzustellen sind, wird der Antrag endgültig abgelehnt.

Die Ethikkommission bittet weiterhin bei einer Wiedereinreichung um Übersendung der geänderten Dokumente einschließlich Schriftverkehr in elektronischer Form mit Markierung der geänderten Textpassagen. 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.**

**2. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens**

* 1. Kurze Angaben zu Zielen und Verfahren des Forschungsvorhabens
	2. Wie werden die Studienteilnehmer:innen rekrutiert? Ebenso Angaben zur Studienstichprobe: Beschreibung der Stichprobe; angestrebte Stichprobengröße mit Begründung: Beispielsweise eine Stichprobengrößenplanung auf Basis einer A-priori-Poweranalyse, oder auf Basis von Methoden zur Bestimmung der angestrebten Präzision der Parameterschätzung, bspw. durch Konfidenzintervalle (s. hierzu APA-Manual, 7. Auflage, S. 143 und 148.). Ist es unwahrscheinlich, dass wissenschaftlich sinnvolle Ergebnisse aus der Studie hervorgehen (z.B. Studie weist zu geringe Power auf; die Präzision der Parameterschätzung [anhand bspw. des Standardfehlers des Parameterschätzers] ist zu gering; Ergebnisse sind ggf. uninterpretierbar; Probanden-Akquise ist problematisch etc.), ist aus ethischen Aspekten der Aufwand für Studienteilnehmer:innen nicht gerechtfertigt. Daher ist in jedem Fall zumindest eine wissenschaftlich nachvollziehbare Begründung der Stichprobengröße anzugeben.
	3. Wird die Teilnahme vergütet bzw. werden Teilnehmern andere Vorteile zugesagt?
	4. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?
	5. Charakterisierung der Probandenstichprobe
	6. Werden die Studienteilnehmer:innen körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebogaben, durch invasive oder nicht-invasive Messungen)?
	7. Werden die Studienteilnehmer:innen mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?
	8. Geben die Studienteilnehmer:innen persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preis?
	9. Werden die Studienteilnehmer:innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierter Rückmeldungen oder Probanden-Leistungen)?
	10. Falls Fragebogen eingesetzt werden, Angabe/Zitation, um welche Standardverfahren es sich handelt. Bei selbstentwickelten Skalen sind die Items in einem separaten Dokument für die Beurteilung beizufügen.
1. **Angaben über die Informierung der Studienteilnehmer:innen vor der Untersuchung**

*Ein Informationstext für die Studienteilnehmer:innen muss der Ethikkommission in jedem Fall vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese.*

Wird detailliert über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, wie auch

1. über die Dauer der Untersuchung,
2. über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,
3. über Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer:innen,
4. über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-bereitschaft?
5. **Angaben zum Datenschutz**

**Hinweis zum Verarbeitungsverzeichnis gemäß DSGVO**

Falls personenbezogene Daten in der Studie erhoben werden (zur Definition personenbezogener Daten siehe Punkt 4.1), müssen sie gemäß der DSGVO die Beschreibung Ihrer Verarbeitungstätigkeit im Verarbeitungsverzeichnis (VVZ) der LMU aufführen. Allerdings müssen der Ethikkommission weder die Beschreibung selbst, noch ein Nachweis der lokalen Datenschutzansprechperson oder des behördlichen Datenschutzbeauftragten vorgelegt werden. Dennoch empfiehlt es sich, die Fragen des Verarbeitungsbeschreibung zur Datenverarbeitung personenbezogener Daten schon vor Beginn der Studie mit der lokalen Datenschutzansprechperson zu klären, da die Beschreibung vor dem Beginn der Studie dem/der lokalen Datenschutzansprechperson vorzulegen ist und von ihr/ihm geprüft wird. Die Vorlage der Verarbeitungsbeschreibung können sie unter folgendem Link herunterladen:

<https://www.fak11.lmu.de/download/lmu_verarbeitungsbeschreibung.docx>

4.1 Welche *personenbezogenen* Daten werden erhoben? Hinweis: Nach dem Bundesdatenschutzgesetz sind personenbezogene Daten Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person. Beispiele: Name, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse, genetische Daten und Krankendaten

4.2 Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen vorgesehen?

4.3 Wie wird die Anonymisierung oder Pseudonymisierung der erhobenen Daten gesichert?

4.4a Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?

*Hinweis für Antragsteller*: Die personenbezogenen Daten (z.B. Erhebung von Name, Emailadresse, Wohnort, weitere personenbezogene Daten) sind, sobald sie nicht mehr zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden zu löschen. 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 zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden“.

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

Demgegenüber müssen **vollständig** **anonymisierte** Rohdaten *nicht* gelöscht werden und sollten gemäß der „Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten“ der DFG in offen zugängliche wissenschaftliche Repositorien/Datenbanken überführt werden. Nur dann ist eine Replizierbarkeit der Ergebnisse für weiterführende Forschungen gewährleistet. Siehe hierzu <http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/richtlinien_forschungsdaten.pdf>, Punkt 2 und 3. Über die mögliche Veröffentlichung der vollständig anonymisierten Daten sollten aber die Probanden in der Probandeninformation informiert werden. Siehe hierzu das „Musterbeispiel einer Probandeninformation *zum Datenschutz* bei Open Data“ unter „8. Anhang“.

Bei **pseudonymisierten** Daten empfehlen wir nach 10 Jahren die Personen-Zuordnungslisten, aber nicht die eigentlichen Primärdaten zu löschen. Die Primärdaten können dann in öffentlich zugängliche Repositorien/Datenbanken überführt werden. Zur Unterscheidung von *Rohdaten* gegenüber *Primärdaten*: Rohdaten sind die Ursprungsaufzeichnungen, z.B. Antwortmarkierungen in einem Fragebogen, Zeichnungen oder Audio- oder Videoaufnahmen. Mit *Primärdaten* ist die erste Übertragung der Rohdaten in ein digitales Format gemeint, also z.B. der Code „1“ für eine Ja-Antwort usw.

Primärdaten sind also vollkommen unbearbeitete (d.h. untransformierte, nicht aggregierte etc.) quantitative und qualitative Daten, zum Beispiel

* bei Experimenten alle manipulierten und gemessenen Variablen für jeden Experimentaldurchgang jeder Person;
* bei Fragebögen die Antworten jeder Person auf jedem Item;
* bei Freitext-Eingaben der Originalwortlaut (unter Berücksichtigung des Datenschutzes);
* bei Videoaufnahmen bzw. Beobachtungen die Kodierung des beobachteten Verhaltens.

Liste von Empfehlungen zu offen zugänglichen wissenschaftlichen Repositorien/Datenbanken:

* Open Science Framework: <https://osf.io/>
* Datorium (**Dryad Digital Repository):** <http://datadryad.org/>
* PsychData (ZPID): https://leibniz-psychology.org/en/services/archiving/

4.4b Wie und wann wird die Löschung der personenbezogenen Daten durch verantwortliche Personen (welche?) durchgeführt?

4.5 Können Studienteilnehmer:innen jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?

**5) Angaben zur Erklärung der Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen**

*Eine Erklärung, mit der Studienteilnehmer:innen (oder deren gesetzliche Vertreter) die Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung bekunden, muss der Ethikkommission in jedem Fall vorgelegt werden.*

**Unbedingt zu beachten**: die Probandeninformation und Einverständniserklärung **nicht** separat verfassen, sondern als ein **einziges** Dokument zur Probandeninformationen und Einverständniserklärung.

* 1. Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer-Information?
	2. Führt sie die vorgesehenen Maßnahmen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auf? Siehe hierzu ggf. das entsprechende Beispielformular auf der Internetseite der Ethikkommission.
	3. Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?
	4. Erwähnt sie das (unter 3d erläuterte) Recht, die Bereitschaftserklärung jederzeit widerrufen zu können?
	5. Ein Ansprechpartner für Rückfrage der ProbandInnen zur Studie muss angegeben werden.
	6. Bei vollständig anonymisierten Daten muss in der Probandeninformation darauf hingewiesen werden, dass die Rohdaten öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn sie in öffentlich zugänglich wissenschaftliche Repositorien/Datenbanken überführt werden. Siehe hierzu das Beispiel im Anhang dieses Dokuments.
1. **Hinweis zum Umfang eingereichter Anträge**

Die Ethikkommission bittet um prägnante und allgemeinverständlich formulierte Ethikkommissionsanträge. Es ist beispielsweise davon abzusehen, einen kompletten Antrag an einen Drittmittelgeber in den Ethikkommissionsantrag einzufügen. Der Antrag selbst sollte in der Regel nicht mehr als 5 Seiten plus Anhang umfassen. Ansonsten ist Verschiebung der Antragsbearbeitung in die folgende Sitzung möglich, da eine Durchsicht und Bearbeitung nicht innerhalb der Frist von 14 Tagen möglich ist.

**7. Kontakt**

Anfragen für Stellungnahmen der Ethikkommission richten Sie bitte an den Vorsitzenden der Ethikkommission:

**Prof. Dr. Moritz Heene**

**heene@psy.lmu.de**

**Fakultät für Psychologie und Pädagogik der LMU München**

**Leopoldstr. 13, 80802 München**

# 8. 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 vollständig anonymisierter Form, d.h. ohne dass die Daten den jeweiligen TeilnehmerInnen an der Studie zugeordnet werden können. Die vollständig anonymisierten Daten dieser Studie werden als "open data" in einem sicheren, internetbasierten Repositorium 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.

*Verantwortlicher Projektleiter: Maximilian Mustermann*