# Formular für einen Ethikkommissions-Verzichtserklärung („Ethikkommissions-Waiver“)

Hinweise: Verzichtserklärungen für Einwilligungen oder Änderungen der Einwilligungsprozesse können genehmigt werden, wenn die Forschung mit minimalem Risiko und minimalen Belastungen verbunden ist. Die Forschung weist nur dann ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werde.

Die Ethikkommission beurteilt nur Studien, die vor Erteilung der Verzichtserklärung noch nicht begonnen wurden, da etwaige Änderungen noch umsetzbar sein müssen.

Forschungsarbeiten im Rahmen von Master- oder Bachelorarbeiten werden nicht von der Ethikkommission begutachtet (Fakultätsratsbeschluss der 303. Sitzung) und fallen daher nicht in den Geltungsbereich dieses Formulars.

Falls Unsicherheiten bezüglich der Notwendigkeit einer Beratung bestehen, wenden Sie sich bitte frühzeitig an den Vorsitzenden der Ethikkommission, um eine Klärung zu erreichen.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass es in der Verantwortung der Forschenden selbst liegt, *vor* Durchführung eines Projekts zu prüfen, inwiefern eine reguläre Beratungspflicht durch die Ethikkommission besteht. Bei Unsicherheiten empfiehlt sich grundsätzlich eine Kontaktaufnahme mit dem Vorsitzenden der Ethikkommission.

Die Ethikkommission weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass der Grundsatz einer Beratung vor Durchführung des Forschungsvorhabens unabdingbar gilt. Sollte sich nach oder bei der Durchführung der Studie herausstellen, dass eine reguläre ethische Überprüfung des Projekts vor der Durchführung erforderlich gewesen wäre (etwa, weil eine Zeitschrift doch ein reguläres Votum als erforderlich ansieht), kann die Ethikkommission nachträglich weder ein entsprechendes Votum noch einen Waiver ausstellen.

Datenschutzrechtliche Aspekte gemäß der DSGVO müssen separat mit dem Datenschutzbeauftragten behandelt werden. Der Waiver stellt keinen Ersatz für diese datenschutzrechtliche Beratung dar. Um die Anonymität der Datenerhebung bspw. gegenüber einer Zeitschrift oder einem Drittmittelgeber glaubhaft bescheinigen zu können, muss der zuständige Datenschutzbeauftragte konsultiert und das Ergebnis der Beratung vorgelegt werden, da die Ethikkommission keine Überprüfung der Einhaltung der DSGVO vornimmt.

## Formular zur Prüfung der ethischen Unbedenklichkeit eines Forschungsprojekts

Titel des Forschungsvorhabens:

Zweck des Forschungsvorhabens:

Hauptverantwortliche/r Projektleiter/in und ggf. Stellvertreter/in:

Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-Mailadresse: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Grundsätzliche Angaben

*Kurze Beschreibung des Projekts und der geplanten Datenerhebung*

1. Projekttitel und Hintergrund (jeweils ca. 2-3 Sätze)

1. Präziser Titel des Projekts:
2. Kurze Einführung in das Thema, den wissenschaftlichen oder gesellschaftlichen Kontext:
3. Relevanz des Projekts:

2. Ziele des Projekts (ca. 1 Absatz von maximal einer halben Seite Länge)

Klare Formulierung der Hauptziele und spezifischen Forschungsfragen:

3. Studiendesign und Methoden (ca. 1-2 Absätze):

1. Übersicht über das Studiendesign (z. B. qualitativ, quantitativ, experimentell, retrospektiv).
2. Angaben zur Datenerhebung (z. B. Beobachtung, Interviews, Sekundärdatenanalyse).
3. Zielgruppe und Anzahl der Probanden.

Anonymität und Datenschutz: Sind die Daten der Teilnehmenden von Beginn an vollständig anonymisiert?

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

Freiwilligkeit der Teilnahme: Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

Vulnerable Gruppen: Werden vulnerable Gruppen (z. B. Minderjährige, Menschen mit Behinderungen etc.) in die Studie einbezogen?

[ ]  **Ja**

[ ]  Nein

[ ]  für diese Studie nichtzutreffende Frage

*Hinweis: Falls mit „ja“ beantwortet, erübrigt sich die Beantwortung der weiteren Fragen, da in diesem Fall ein vollumfänglicher Ethikantrag nötig ist.*

Vergütung/Vorteile: Wird die Teilnahme vergütet oder werden den Teilnehmer:innen besondere Vorteile zugesagt?

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

### Physische und psychische Belastungen

Körperliche Beanspruchung: Werden die Teilnehmenden körperlich beansprucht (z. B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebogaben, durch invasive oder nicht-invasive Messungen)?

[ ]  **Ja**

[ ]  Nein

Mentale Beanspruchung: Werden die Teilnehmenden mental besonders beansprucht (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen oder lange Tätigkeitsdauer)?

[ ]  **Ja**

[ ]  Nein

### Aufklärung der Teilnehmenden

Detaillierte Aufklärung: Werden die Teilnehmenden detailliert über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, einschließlich:

1. der Freiwilligkeit der Untersuchung

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

1. der Dauer der Untersuchung

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

1. Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

1. Vergütungen und andere Zusagen

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

1. der jederzeitigen und folgenlosen Rücktrittsmöglichkeit?

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

### Datennutzung und Weitergabe

Werden die erhobenen Daten zu anderen als den hier angegebenen Forschungszwecken verwendet?

[ ]  **Ja**

[ ]  Nein

### Schutz der Teilnehmenden

Gibt es Maßnahmen zur Minimierung der Risiken und zur Sicherheit der Teilnehmenden während der Untersuchung (z. B. Anwesenheit psychologisch qualifizierter Personen bei der Durchführung der Studien)?

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

[ ]  gilt nicht für diese Studie

### Audio- und Videoaufnahmen

Werden Audio- oder Videoaufnahmen von Teilnehmenden gemacht?

[ ]  **Ja**

[ ]  Nein

*Hinweis: Falls mit „ja“ beantwortet, erübrigt sich die Beantwortung der weiteren Fragen, da in diesem Fall ein vollumfänglicher Ethikantrag nötig ist.*

### Entschädigungsregelung bei Rücktritt

Gibt es Regelungen, die festlegen, ob eine Entschädigung oder Teilvergütung für den Fall geleistet wird, dass eine Person während der Studie von ihrer Teilnahme zurücktritt?

[ ]  Ja

[ ]  **Nein**

### Werden Kontaktdaten angegeben?

[ ]  Ja

[ ]  Nein

### Hinweis auf erforderliches Ethikvotum

Falls eine oder mehrere der oben genannten Kriterien nicht in ausreichendem Maße erfüllt sind, bedarf es eines vollständigen Ethikvotums. In diesem Fall ist Ihr Projekt der Prüfung durch die Ethikkommission zu unterziehen. Die ethisch oder juristisch kritischen Antworten sind oben **fett** markiert.

Falls alle Fragen *im Sinne einer Erfüllung* der ethisch relevanten Fragen beantwortet wurden, kann eine Verzichtserklärung der Ethikkommission für die ethische Unbedenklichkeit Ihres Projekts erteilt werden.

### Bestätigung

Bestätigen Sie bitte durch Ihre Unterschrift oder elektronische Signatur, dass die gemachten Angaben korrekt sind.

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

Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_