**Antrag zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens**

**an die Ethik-Kommission der**

**Fakultäten 11 bis 17 der Technischen Universität Dortmund**

**Allgemeine Angaben**

**1. Dem Antrag liegen bei:** *Bitte ankreuzen*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Einverständniserklärung |
|  | Aufklärung der Studienteilnehmenden |
|  | Tabellarischer Ablauf des Forschungsvorhabens |
|  |  |

**2. Titel der Studie**

*Hier einfügen:*

**3. Kurze Zusammenfassung des Studienvorhabens (Ziele, Stichprobe (Versuchspersonenanzahl), methodisches Vorgehen; max. 250 Wörter)**

*Hier einfügen:*

**4. Name und Anschrift der/ des verantwortlichen Forscherin / Forschers** (Alle Nachfragen der Kommission und das Votum werden an diese Adresse gesendet)

Name, Vorname: *Hier einfügen:*

Fakultät/Institut/Einrichtung: *Hier einfügen:*

Anschrift: *Hier einfügen:*

Telefonnr.: *Hier einfügen:*

E-Mail: *Hier einfügen:*

**5. Sind weitere Forscherinnen / Forscher der TU Dortmund an dem Forschungsvorhaben beteiligt?**

Namen: *Hier einfügen:*

**6. Erstmalige Beantragung: Wurde der Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht?** *Bitte ankreuzen*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ja |
|  | Nein |
|  |  |

**7. Ich schlage folgende Gutachter und Gutachterinnen vor (TU-Dortmund intern und extern, insgesamt mindestens drei):**

Namen: *Hier einfügen:*

**Ich bestätige, dass ich mit der Durchführung des Forschungsvorhabens erst beginne, nachdem das Votum der Kommission vorliegt.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der durchführenden Forscherin

bzw. des durchführenden Forschers

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum (Ggf.) Unterschrift der Betreuerin bzw. des Betreuers

**Checkliste zur Studie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ja | nein |
| **1. Freiwilligkeit:**  Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? |  |  |
| **2. Geschäftsfähigkeit:**  Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren, Personen, die nicht im juristischen Sinne einwilligungsfähig sind)? |  |  |
| **3. Beeinträchtigte Personengruppe:**  Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugssetting)? |  |  |
| **4. Ein- und Ausschlusskriterien:**  Gibt es für die Probanden Ein- und/ oder Ausschlusskriterien? |  |  |
| **5. Täuschung über Teilnahme:**  Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein bzw. ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei nicht-offener Beobachtung) oder dass sie nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert werden (Anm.: die Offenlegung der Hypothesen zählt nicht hierzu)? |  |  |
| **6. Täuschung über Zweck:**  Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht? |  |  |
| **7. Intimität/ Stigmatisierung:**  Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)? |  |  |
| **8. Belastung:**  Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen? |  |  |
| **9. Risiken:**  Werden die Teilnehmer/innen der Studie irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? |  |  |
| **10. Substanzvergabe:**  Werden den Teilnehmer/innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht? |  |  |
| **Achtung:**  **Die folgenden Fragen 11-14 müssen nur beantwortet werden, wenn personenbezogene Daten erhoben werden. Falls keine personenbezogenen Daten erhoben werden, gehen Sie direkt über zu Frage 15.** | | |
| **11. Datenschutz:**  Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist entsprechend dem angefügten Merkblatt zur Datensicherheit (siehe Anlage) gewährleistet. |  |  |
| **12. Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten:**  Es besteht eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten (i.d.R. eine Einwilligung). |  |  |
| **13. Datenschutzinformation:**  Probanden werden über die Verarbeitung der der personenbezogenen Daten informiert. |  |  |
| **14. Betroffenenrechte:**  Die Probanden können jederzeit die ihnen zustehenden Betroffenenrechte (Auskunft, Löschung, Widerspruch, Widerruf, Berichtigung, Übertragung der Daten) geltend machen. |  |  |
| **15. Versicherungsschutz:**  Besteht für die Teilnehmer/innen eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? (Anm.: Falls eine Wegeversicherung besteht, sollte die Police einsehbar im Sekretariat hinterlegt sein) |  |  |

Anmerkung:

Genauere Informationen zu einzelnen Themen können den Internetseiten der verschiedenen Fachgesellschaften entnommen werden, die auf der Homepage der Ethikkommission verlinkt sind.

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den grau unterlegten Antwortfeldern angekreuzt haben (d.h., Fragen 1, bzw. 11- 15 mit „Nein“ oder eine oder mehrere Fragen 2-10 der Checkliste mit "ja" beantwortet haben), stellen Sie bitte in dem beigefügten Blatt kurz und präzise die Notwendigkeit des/r Punkte(s) dar. Gehen Sie ebenfalls darauf ein, wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese(n) Punkt(e) die Ethikrichtlinien eingehalten werden. Falls Sie mehr Platz benötigen, fügen Sie dem Antrag bitte ein separates Dokument hinzu.

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie

möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und –speicherung zu gewährleisten. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der durchführenden Forscherin

bzw. des durchführenden Forschers

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum (Ggf.) Unterschrift der Betreuerin bzw. des Betreuers

Anmerkungen zur Checkliste:

Anlage:

**Merkblatt zur Datensicherheit und Datenschutz**

**Pseudonymisierung erhobener Daten:**

Die Daten, die eine Zuordnung von Personen und der ID-Nummer erlauben, werden nur auf einem Server mit hohem Sicherheitsstandard abgespeichert werden und nicht auf lokalen Festplatten oder anderen Speichermedien.

Es ist sicherzustellen, dass

* Daten, die eine Identifizierung der Personen erlauben, gesondert von den Projektdatenabgespeichert werden,
* nur eine sehr begrenzte Anzahl von Personen hierzu Zugang hat und
* die Passwörter hierzu den Sicherheitsstandards (mindestens 8 Zeichen, große und kleine Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen) entsprechen.

**Löschung der gespeicherten Daten:**

Die Daten, die die Zuordnung von IDs zu personenbezogenen Daten erlauben, werden nach Beendigung des Projektes gelöscht. Falls Forschungsdaten nach Beendigung des Projektes gespeichert oder öffentlich zugänglich gemacht werden, ist sicherzustellen, dass alle Informationen, die direkt oder indirekt eine Zuordnung zur Person erlauben, gelöscht sind.

Sollte eine vollständige Anonymisierung nicht möglich sein (z.B. bei videographischen Beobachtungen), ist eine Einverständniserklärung einzuholen, die die Nutzung der Daten für wissenschaftliche Zwecke (über die Projektlaufzeit hinaus) erlaubt.

**Löschung von Daten auf Verlangen von Probanden:**

Auf Verlangen der Probanden werden ihre Daten gelöscht.

Weiterhin wird empfohlen, das IT-Sicherheitskonzept sowie die zugehörige Informations­sicherheitsleitlinie der TU Dortmund zu beachten (vgl. Richtlinien auf den Seiten des ITMC).

<https://itmc.tu-dortmund.de/das-itmc/ordnungen-und-richtlinien/>

Detaillierte Informationen zum Umgang mit Forschungsdaten erteilt das Team des Forschungsdatenmanagement-Service der TU Dortmund:

<https://www.tu-dortmund.de/forschung/forschungsdatenmanagement/>

**Weitere Links:**

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO):  
<https://dsgvo-gesetz.de/>

Informationen zum Umgang mit Forschungsdaten der DFG: <https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/forschungsdaten/>