|  |  |
| --- | --- |
|  | **Vordruck der Ethikkommission des****Institutes Mensch-Computer-Medien der****Fakultät für Humanwissenschaften der****Julius-Maximilians-Universität Würzburg** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ethikkommission des****Institutes Mensch-Computer-Medien der****Fakultät für Humanwissenschaften der****Julius-Maximilians-Universität Würzburg** | **Stempel/Absender:** |

**Antrag auf eine Stellungnahme der Ethikkommission des Institutes Mensch-Computer-Medien der Fakultät für Humanwissenschaften der Julius-Maximilians-Universität Würzburg**

Beantragt wird eine Ergänzung zum Antrag >hier die Bezeichnung der Studie aus dem ersten Antrag lt. Antragsformular/Stellungnahme angeben< vom >Datum des ersten Antrags<, zu dem eine Stellungnahme der Ethikkommission des Instituts Mensch-Computer-Medien vom >Datum der Stellungnahme< vorliegt. Eine Kopie der Stellungnahme liegt dem Antrag bei.

# Bezeichnung der Studie

# LeiterIn der Studie

Name:

Funktion:

Arbeitsbereich:

E-Mail:

Telefonnummer:

# Art des Antrages und Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Ethische Beurteilung einer Studie im Rahmen eines/einer

Drittmittelantrages*\** [ ]

Publikation[ ]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ]

*\*das entsprechende Dokument ist dem Antrag beizufügen.*

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch >Förderinstitution<. Eine Stellungnahme der Ethikkommission wird verlangt / nicht verlangt.

***Hinweis:*** *In jedem der folgenden Abschnitte die Änderungen im Vergleich zur bereits begutachteten Studie schildern. Wird die Studie im Vergleich zur bereits positiv begutachteter Studie nicht geändert, bitte stattdessen „unverändert“ einfügen. Hat die Stellungnahme zum positiv beschiedenen Antrag Auflagen enthalten, muss die Umsetzung dieser Auflagen im Ergänzungsantrag beschrieben werden.*

# Gegenstand und Verfahren des Vorhabens

**Gegenstand**. >Forschungsziel angeben.<.

**Methoden**. >Hauptsächliche Methoden der Untersuchung angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen.<.

**Material und Aufgaben**. >Hier Details zu den Materialien und Aufgaben schildern; was sollen die Probanden tun?<

**Durchführung**. >Hier Details der Durchführung schildern.<

**Körperliche Beanspruchung**. >z. B. Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest?<

**Mentale Beanspruchung**. >z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen<

**Preisgabe persönlicher Informationen**. >Welche Informationen werden von den Probanden gewünscht?<

**Täuschung und Aufklärung**. >Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt?<

**Bestehen für die Probanden gesundheitliche Risiken**. >Kurze Zusammenfassende Bewertung des Leiters der Studie zu Bedeutung und Risiko der Studie<

# Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

**Personenbezogene Daten**. >z. B. Erhebung von Name, Alter, Geschlecht, Postadresse, Email-Adresse, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten<

**Datenschutz**. >Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort; Fristen>

**Kodierliste und persönliches Codewort**. >Angaben über Speicherung, Löschung, etc.<

**Löschung der Daten**. >Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung<

# Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Probanden

**Rekrutierung**. >Personenstichprobe aus Datenbank? >Einzelheiten der Datenbank, Datenschutzbeauftragter muss einwilligen!<

**Merkmale der Personenstichprobe**. >z. B. Alter, Geschlecht, Population<

**Einschluss- und Ausschlusskriterien**. >Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien. Bei Ausschlusskriterium Schwangerschaft ambulanter Schwangerschaftstest erforderlich!<

**Internetbasierte Datengewinnung**. >Wie wird die Einhaltung von Einschluss- und Ausschlusskriterien sichergestellt? Sind Ansprechpartner für die Probanden zeitgerecht verfügbar?<

**Teilnahmevergütung**. >Vergütung z. B. in Geld oder Versuchspersonenstunden? Höhe, Auszahlungsart<

# Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

**Freiwilligkeit**. >Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Teilnehmerinformationen, Zeit zur Entscheidung über Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme<

**Rücktritt**. >Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.<

# Umgang mit auffälligen Befunden

**Aufklärung**. >Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen? <

**Teilnahmebeschränkung**. >Wird in der Teilnehmerinformation mitgeteilt, dass der Proband an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn er einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt? Siehe Vorlagen für Allgemeine Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung.<

# Informiertheit und Einwilligung

**Informiertheit**. >Ist Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Probanden gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt (Wortlaut beifügen)? Genau welche Informationen werden den Probanden gegeben? Allgemeine und eventuell spezielle Teilnehmerinformationen (z. B. für EEG-, MRT-, TMS-Studien) sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; Vorlagen dafür sind zum Download verfügbar.<

**Einwilligung**. >Nach Information der Probanden wird deren Einwilligung eingeholt. Enthält die Einwilligungserklärung alle notwendigen Bestandteile (Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile; Unterschriften)? Dazu können weitere Bestandteile kommen, z. B. Einwilligung zu speziellen Untersuchungsmethoden. Die Einwilligungserklärung ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar.<

**Bild- und Tonaufnahmen**. >Bei einer Aufzeichnung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar.<

**Der Antragssteller/die Antragsstellerin erklärt mit seiner Unterschrift**

1. dass seine Forschungen im Einklang mit der aktuellen Version der Deklaration von Helsinki stehen (Declaration of Helsinki (World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from: <http://www.wma.net>) sowie mit den ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs; <http://www.dgps.de/index.php?id=85>) und des Bund Deutscher Psychologen (BDP).
2. dass ihm bekannt ist, dass seine Verantwortlichkeit für die Studie von der Antragsstellung und der Stellungnahme unberührt bleibt, so dass alle zivilrechtlichen, haftungsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Fragen von ihm/ihr zu tragen sind
3. dass der Antrag bisher keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt wurde.
4. dass die Angaben im Ethikantrag denen im Drittmittelantrag, der Publikation oder der Projektbeschreibung entsprechen.

Jedem Antrag ist beizufügen:

1. ein auf einem Kopfbogen der durchführenden Einrichtung geschriebenes Exemplar der Patienteninformation/Einverständniserklärung beizufügen.
2. Der entsprechende Drittmittelantrag, die Publikation oder die Projektbeschreibung

Datum:

............................................ ............................................

Unterschrift Unterschrift und Stempel

Des/r Leiters/in der Studie des/r Professors/Professorin