

Antragsformular

zur Beurteilung forschungsethischer Aspekte von Studien

durch die lokale Ethikkommission des FB09 der Justus-Liebig-Universität Gießen (JLU)

Stand: Mai 2024

Bitte lesen Sie die **Hinweise zur Antragstellung** (separates Dokument auf unserer Website) und füllen Sie das hier vorliegende Antragsformular vollständig aus.

Bitte lassen Sie keine Frage aus - falls eine Frage nicht zutrifft, erläutern Sie dies durch einen entsprechenden Vermerk.

Senden Sie das unterschriebene Formular und die Unterlagen als PDF per E-Mail an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Ethikkommission. Die E-Mail-Adresse ist ethikkommission@fb09.uni-giessen.de.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| 1 Antragsteller/in (verantwortliche Studienleiterin oder verantwortlicher Studienleiter im FB09, JLU Gießen)..... | 3 |
| 2 Projektbeschreibung | 3 |
| 2.1 Datum der Antragsstellung..... | 3 |
| 2.2 Titel des Projekts | 3 |
| 2.3 Pre-Registrierungsnummer (falls vorhanden) | 3 |
| 2.4 Handelt es sich um eine multizentrische Studie?..... | 4 |
| 2.5 Kurzbeschreibung | 4 |
| 2.6 Voraussichtlicher Beginn und Ende des Forschungsprojekts | 4 |
| 2.7 Art des Forschungsprojekts (Bitte Zutreffendes ankreuzen, Mehrfachnennung möglich)..... | 4 |
| 2.8 Förderung | 5 |
| 2.9 ProjektpartnerInnen, MitarbeiterInnen und weitere beteiligte Personen und Einrichtungen..... | 5 |
| 3 Studiendesign und methodisches Vorgehen | 6 |
| 3.1 Methoden der Datenerhebung und -auswertung | 6 |
| 3.2 Beschreibung der Teilnehmenden (Sample)..... | 7 |
| 3.3 Begründung der Beteiligung von vulnerabler Personen..... | 8 |
| 3.4 Ansprache und Rekrutierung | 9 |
| 3.5 Aufwandsentschädigung und Anreize..... | 10 |
| 4 Freiwilligkeit der Teilnahme und informierte Einwilligung..... | 10 |
| 4.1 Freiwilligkeit | 10 |
| 4.2 Informierte Einwilligung..... | 11 |
| 5 Risiken und Strategien zur Schadensvermeidung..... | 11 |
| 5.1 Mögliche Belastungen und Risiken für Teilnehmende | 11 |
| 5.2 Minimierung der Risiken für Teilnehmende | 12 |
| 5.3 Verhältnis zwischen erwartetem Nutzen und verbundenen Risiken | 12 |
| 5.4 Mögliche Risiken für Durchführende..... | 12 |
| 5.5 Minimierung der Risiken für Durchführende..... | 13 |
| 6 Anonymisierung und Aufbewahrung der Daten..... | 14 |
| 6.1 Anonymisierung | 14 |
| 6.2 Aufbewahrung der Daten | 15 |
| 7 Zugänglichkeit der Daten und Forschungsergebnisse | 17 |
| 7.1 Zugänglichkeit für die Forschungsgemeinschaft..... | 17 |
| 7.2 Zugänglichkeit für Teilnehmende und eine breitere Öffentlichkeit | 18 |
| 8 Interessenkonflikte und sonstige Anmerkungen..... | 18 |
| 8.1 Interessenskonflikte | 18 |
| 8.2 Weitere Anmerkungen | 19 |
| 9 Abschließende Einschätzung..... | 19 |
| 10 Versicherungsschutz..... | 20 |
| 11 Erklärung zur Richtigkeit der Angaben..... | 20 |

1 Antragsteller/in (verantwortliche Studienleiterin oder verantwortlicher Studienleiter im FB09, JLU Gießen)

1.1 Vor- und Nachname

1.2 Anschrift

1.3 Bereich

Agrarwissenschaften
Ernährungswissenschaften
Ökotoxikologie
Umweltmanagement

1.4 Position

Professor/in
Wissenschaftliche Mitarbeiter
Sonstige (bitte erläutern):

2 Projektbeschreibung

2.1. Datum der Antragsstellung

2.2 Titel des Projekts

[Hinweis: Der hier genannte Titel sollte in der Fußzeile sowie allen relevanten Unterlagen verwendet werden. Es ist allerdings möglich einen weiteren Titel zu nennen, der ausschließlich im Kontakt mit den Teilnehmern Verwendung findet (speziell auch bei den Unterlagen für die Teilnehmer und Teilnehmerinnen). Dies kann sinnvoll sein, um bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen nicht bestimmte Erwartungen zu induzieren bzw. diese nicht unmittelbar über das Ziel der Studie aufzuklären]

2.3 Pre-Registrierungsnummer (falls vorhanden)

Das Vorhandensein einer Pre-Registrierungsnummer hat keinen Einfluss auf die Beurteilung des Antrags.

[Hinweis: Die Angabe der Registrierungsnummer ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf den Bescheid.]

2.4 Handelt es sich um eine multizentrische Studie?

Ja: Nein:

2.5 Kurzbeschreibung

Bitte beschreiben Sie das geplante Forschungsprojekt und stellen Sie dar, welche Ziele bzw. Forschungsfragen verfolgt (max. 250 Wörter)

2.6 Voraussichtlicher Beginn und Ende des Forschungsprojekts

Von:

Bis:

[Hinweis: Die Bearbeitungszeit innerhalb der LEK beträgt in der Regel ca. 4 Wochen nach Einreichung. Studien, für die ein Ethikvotum Gültigkeit haben soll, können nicht vor Ausstellung des Ethikvotums beginnen. Folgende Formulierung ist empfehlenswert: xx.xx.20xx bzw. Vorlage des LEK Votums]

2.7 Art des Forschungsprojekts (Bitte Zutreffendes ankreuzen, Mehrfachnennung möglich)

Drittmittel-Projekt

Habilitation

Dissertation

Masterarbeit

Bachelorarbeit

Sonstiges Forschungsprojekt

2.8 Förderung

2.8.1 Ist eine finanzielle Förderung des Forschungsprojekts vorgesehen bzw. bereits bewilligt?

Nein

Ja, eine Förderung soll beantragt werden

Ja, eine Förderung wurde bereits beantragt

Ja, eine Förderung wurde bereits bewilligt

Sonstiges:

(bitte erläutern)

2.8.2 Kostenträger der Studie (bitte auch Teilunterstützungen angeben)?

Kommerzieller Sponsor (bitte nennen):

öffentliche Förderung (bitte nennen):

Universität Gießen

Sonstige (bitte nennen):

2.8.3 Bitte führen Sie, falls zutreffend, Namen und Webseite des Zuwendungs- bzw. Drittmittelgebers an:

Name:

Webseite/URL:

2.9 ProjektpartnerInnen, MitarbeiterInnen und weitere beteiligte Personen und Einrichtungen

Bitte führen Sie, an, welche Personen/Personengruppen (z.B. studentische Hilfskräfte) oder Einrichtungen (z.B. Agenturen zur Datenerhebung, Transkriptionsagenturen) *in forschender Funktion* an dem Projekt beteiligt sein werden inklusive deren Funktion (z.B. BSc/MSc Studierende, Doktorand/in):

2.9.1 Wurden bereits Anträge gleichen Inhalts gestellt?

Wurde bereits zuvor oder gleichzeitig ein Antrag zur forschungsethischen und/oder datenschutzrechtlichen Prüfung des Projekts gestellt?

Ja

(bitte Erklärung und Ergebnisse beifügen)

Nein

Anlage 1: Voten anderer Ethikkommissionen

3 Studiendesign und methodisches Vorgehen

3.1 Methoden der Datenerhebung und -auswertung

| | Methode der Datenerhebung | | Trifft zu |
|----|---|---|-----------|
| 1. | Beobachtung, teilnehmende Beobachtung | | |
| 2. | Gruppendiskussion, Fokusgruppe | | |
| 3. | Qualitative Interviews (inkl. standardisierte Interviews, leitfaden-gestützte Interviews, narrative Interviews, etc.) (face-to-face, online, telefonisch, postalisch, etc.) | | |
| 4. | Fragebogenstudie | | |
| 5. | Experimente und Interventionsstudien | Laborexperimente | |
| | | Feldexperimente/Intervention | |
| 6. | Erhebung von Social Media-Daten | | |
| 7. | Dokumenten-Recherche | in öffentlichen, frei zugänglichen Quellen (z.B. Zeitungen, Internet, etc.) | |
| | | in zugangsbeschränkten Quellen (z.B. in Archiven, Akten, Internet, etc.) | |
| 8. | Sonstige Art der Datenerhebung: | | |

Details zum Studiendesign und zur Datenerhebung und –auswertung (max. 350 Wörter)?

[Hinweis: Hier bitte Beschreibung der geplanten Untersuchungen/Experimente einschließlich der verwendeten Aufgaben und Methoden (z.B. Fragebögen, EEG, fMRT, Reaktionszeiten).

Rein studienbezogene Maßnahmen (z.B. Blutentnahmen) müssen aufgeführt werden.

Wenn Fragebögen eingesetzt werden, so müssen hier v.a. die Konstrukte bzw. Aspekte genannt werden, die erfasst werden, da dies eine Abschätzung der mit der Teilnahme verbundenen Belastungen ermöglicht. Verfahren, die zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, sollten ebenso konkret benannt werden. Die tatsächlich verwendeten Fragebögen können in Anlage 2 aufgeführt werden.]

Voraussichtliche Dauer der Untersuchung/Behandlung für den einzelnen Probanden und Probandinnen oder Patienten und Patientinnen:

Im Falle von Täuschung über die Untersuchungsziele: Wie werden die Probanden und Probandinnen oder Patienten und Patientinnen darüber aufgeklärt (vorher/nachher)?

Im Falle von Interventionsstudien: Wird den Probanden deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt?

Bitte fügen Sie Kopien der Erhebungsinstrumente an (z.B. Fragebogen, Interviewleitfaden, u.ä.).

Anlage 2: Kopien der Erhebungsinstrumente (z.B. Fragebogen, Interview-Leitfaden)

3.2 Beschreibung der Teilnehmenden (Sample)

3.2.1 Bitte führen Sie an, welche Personen(gruppen) am Forschungsprojekt teilnehmen bzw. über welche Personen(gruppen) Sie ggf. Daten erheben. Bitte geben Sie die voraussichtliche Zahl der Teilnehmer und Teilnehmerinnen, sowie relevante z.B. sozialstrukturelle Merkmale an (Geschlecht, Alter etc.). Bitte beschreiben Sie kurz das Verfahren der Stichprobengenerierung (z.B. Zufallsstichprobe, theoretisches Sampling, etc.). (max. 250 Wörter)

3.2.2 Bitte kreuzen Sie an, ob es sich dabei um folgende Gruppen handelt:

Studierende oder Mitarbeiter/innen der JLU oder des Campus Mittelhessen

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Erwachsene mit voller Einwilligungsfähigkeit

Erwachsene mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit (z.B. Personen mit geistiger Behinderung)

Personen in besonderen, ggf. vulnerablen Lebenslagen (z.B. Patienten) (bitte erläutern):

Einschluss- und Ausschlusskriterien für Patienten/Probanden:

3.3 Begründung der Beteiligung von vulnerabler Personen

Falls Sie Personen in vulnerablen Lebenslagen bzw. Personen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit beteiligen, führen Sie bitte eine kurze Begründung für die Beteiligung dieser Personengruppe/n an (max. 250 Wörter).

3.4 Ansprache und Rekrutierung

Bitte beschreiben Sie die geplante Rekrutierung der Teilnehmenden, d.h. wie sie die Personen identifizieren und ansprechen (persönlich, per E-Mail, online, postalisch, telefonisch, per Flyer, etc.). Falls Sie dazu eine Studieninformation verwenden, legen Sie diese bitte bei. Falls die Teilnehmenden durch Dritte für die Studie identifiziert werden (z.B. durch Lehrer und Lehrerinnen, Dozent und Dozentinnen, Pflegekräfte, Sozialarbeiter und Sozialarbeiterinnen), erläutern Sie bitte welche Vereinbarungen getroffen wurden. Falls Sie Teilnehmende (selbst oder über Dritte) in einer Einrichtung oder Institution rekrutieren (z.B. Schule, Krankenhaus, Amt, Institut), führen Sie bitte aus, ob eine formale Erlaubnis von der Institution eingeholt wurde oder noch eingeholt wird und fügen Sie dem Antrag ggf. eine Kopie bei (max. 250 Wörter).

Anlage 3: Studieninformation; ggf. Vereinbarung mit Dritten; Erlaubnis der Institution

3.5 Aufwandsentschädigung und Anreize

3.5.1 Erhalten die Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung? Ja: Nein:

3.5.2 Bitte beschreiben Sie Art und Umfang von Kompensation (Aufwandsentschädigung) der Teilnehmenden und/oder welche besonderen Anreize zur Teilnahme vorgesehen sind und begründen Sie diese (max. 250 Wörter).

4 Freiwilligkeit der Teilnahme und informierte Einwilligung

4.1 Freiwilligkeit

Bitte erläutern Sie, inwiefern die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Studie gewährleistet ist und inwiefern sich Personen auch für eine Nicht-Teilnahme oder jederzeitigen Abbruch der Teilnahme entscheiden können, ohne negative Folgen befürchten zu müssen (max. 250 Wörter).

4.2 Informierte Einwilligung

Bitte erläutern Sie, inwiefern die informierte Einwilligung der Teilnehmenden (und/oder der Eltern oder gesetzlichen Vertreter und Vertreterinnen) eingeholt wird und in welcher Form dies geschieht (mündlich, schriftlich, elektronisch, etc.). Bitte fügen Sie ggf. eine Kopie der Einwilligungserklärung an. Falls keine individuelle Einwilligung eingeholt wird, begründen Sie dies bitte.

Anlage 4: Informationen der Teilnehmer und Teilnehmerinnen und Einwilligungserklärung

5 Risiken und Strategien zur Schadensvermeidung

5.1 Mögliche Belastungen und Risiken für Teilnehmende

Bitte identifizieren Sie mögliche Belastungen und Risiken, die durch das Forschungsprojekt **für Teilnehmende** entstehen könnten (Zutreffendes ankreuzen).

| | Trifft zu |
|--|--------------------------|
| Emotionale Belastung und psychischer Stress (z.B. durch problematische Themen, anstrengende/langwierige Teilnahme) | <input type="checkbox"/> |
| Körperliche Risiken | <input type="checkbox"/> |
| Täuschung/irreführende Informationen | <input type="checkbox"/> |
| Es werden personenbezogene Daten erhoben | <input type="checkbox"/> |
| Es werden sensible Daten erhoben (z.B. zu Merkmalen, die sozial stigmatisiert sind, zu Diskriminierung führen und/oder andere negative Folgen (z.B. rechtlicher Art) haben können) | <input type="checkbox"/> |
| Weitere Risiken | <input type="checkbox"/> |

Bitte erläutern Sie die genannten Risiken. Inwieweit bedeutet die Teilnahme an der Studie eine psychische und/oder körperliche Belastung für Probanden/Patienten? (max. 250 Wörter):

5.2 Minimierung der Risiken für Teilnehmende

Bitte erläutern Sie, welche Strategien zur Schadenvermeidung, d.h. zur Minimierung der Belastungen und Risiken für Teilnehmende ergriffen werden. Fragen zum Datenschutz und zur Anonymisierung werden unter Punkt 6 ausführlich behandelt (max. 250 Wörter).

Bitte fügen Sie ggf. Details zu diesen Strategien im Anhang bei (z.B. Debriefing, weiterführende Informationen zu Beratungsstellen, etc.).

Anlage 5: Strategien zur Minimierung der Risiken für Teilnehmende

5.3. Verhältnis zwischen erwartetem Nutzen und verbundenen Risiken

In welchem Verhältnis steht der erwartete Nutzen der Studie für den Proband/Patienten zu den mit ihr verbundenen Risiken?

5.4 Mögliche Risiken für Durchführende

Bitte identifizieren Sie mögliche Risiken, die durch das Forschungsprojekt für durchführende Forscher und Forscherinnen entstehen könnten (Zutreffendes ankreuzen).

| | Trifft zu |
|--|-----------|
| Emotionale Belastung und psychischer Stress (z.B. durch problematische Themen, Überforderung, negative Reaktionen, etc.) | |
| Körperliche Risiken (z.B. durch körperliche Gewalt, Unfallgefahr) | |
| Weitere Risiken | |

Bitte erläutern Sie die genannten Risiken (max. 250 Wörter):

5.5 Minimierung der Risiken für Durchführende

Bitte führen Sie die Strategien an, die zur Minimierung der Risiken für Durchführende ergriffen werden (max. 250 Wörter).

Bitte fügen Sie ggf. Details zu diesen Strategien im Anhang bei (z.B. Super-/Intervision, Schulungskonzepte, Begleitung, etc.).

Anlage 6: Strategien zur Minimierung der Risiken für durchführende Forscher und Forscherinnen

6. Anonymisierung und Aufbewahrung der Daten

6.1 Anonymisierung

Bitte beantworten Sie folgende Fragen zur Anonymisierung der Daten. (Bitte Zutreffendes ankreuzen; mehrere Antworten möglich).

| | Art der Anonymisierung | Beschreibung | Trifft zu |
|---|--|---|-----------|
| 1 | Keine Anonymisierung: Verwendung identifizierender Informationen | Ausdrückliche Zustimmung der Teilnehmenden zur Nennung ihrer nicht anonymisierten Namen. | |
| 2 | Pseudonymisierung | Die Namen der Teilnehmenden werden durch Pseudonyme ersetzt. | |
| 3 | Deidentifizierte Daten | Reversibler Prozess, bei dem die Identifikationsmerkmale in Codes geändert werden und der Forschende die Identifikatoren aufbewahrt. | |
| 4 | Anonymisierte Daten | Irreversibler Prozess, bei dem die Identifikationsmerkmale in Codes geändert werden, jedoch kein Schlüssel bestehen bleibt. Codes können Personen nicht mehr zugeordnet werden. | |
| 5 | Vergrößerte Daten | Informationen, die die Identifikation von Teilnehmenden ermöglichen können, werden vergrößert (d.h. durch allgemeinere Beschreibungen ersetzt). | |
| 6 | Es werden keine persönlichen Daten erhoben bzw. bereits vollständig anonymisierte Daten verwendet | Die Forschenden kennen die Identität der Teilnehmenden nicht. Die Teilnehmenden sind z.B. Teil einer Zufallsauswahl, die ohne Angaben identifizierender Informationen am Forschungsprojekt teilnimmt. | |
| 7 | Weitere Strategien der Sicherung der Anonymität der Teilnehmenden | Bitte erläutern | |

Bitte erläutern Sie Ihre Strategien der Anonymisierung (max. 250 Wörter):

6.2 Aufbewahrung der Daten

6.2.1 Bitte erläutern Sie *wo* und *wie* die Daten (und ggfs. Identifikatoren) aufbewahrt werden und wie der Zugang geschützt wird. (max. 250 Wörter)

6.2.2 Datenzugriff: Bitte erläutern Sie, wer Zugriff auf welche Daten hat und inwiefern weitere Personen, außer denen, die unter Punkt 2.4 aufgeführt sind, möglicherweise Zugriff auf die Daten haben (z.B. Administrator/innen). (max. 250 Wörter)

6.2.3 Bitte erläutern Sie, wann welche Daten vernichtet werden und welche Daten ggf. längerfristig aufbewahrt werden (siehe auch Punkt 7.1) (max. 250 Wörter)

7 Zugänglichkeit der Daten und Forschungsergebnisse

7.1 Zugänglichkeit für die Forschungsgemeinschaft

7.1.1 Digitale Archivierung von *Daten*, Datensätzen oder Datenanalysen

Bitte stellen Sie dar, ob und inwiefern die erhobenen Daten digital archiviert und der Forschungsgemeinschaft für Replikationen und künftige Auswertungen zugänglich gemacht werden. (max. 250 Wörter)

7.1.2 Publikation der *Forschungsergebnisse*

Bitte stellen Sie dar, in welcher Form die Forschungsergebnisse veröffentlicht oder anderen ForscherInnen zugänglich gemacht werden. (max. 250 Wörter)

7.2 Zugänglichkeit für Teilnehmende und eine breitere Öffentlichkeit

Bitte stellen Sie dar, ob und inwiefern die Forschungsergebnisse den Studienteilnehmenden oder einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden (max. 250 Wörter).

8 Interessenkonflikte und sonstige Anmerkungen

8.1 Interessenskonflikte

Bestehen mögliche Interessenkonflikte, z.B. Konflikte zwischen dem wissenschaftlichen Interesse des Forschungsprojekts und anderen Interessen der Forschenden oder beteiligter Dritter (z.B. Kooperationspartner oder -partnerinnen, Institutionen)?

Ja

Nein

Falls ja, bitte erläutern (max. 250 Wörter):

8.2 Weitere Anmerkungen

Welche weiteren Informationen sind für die forschungsethische Begutachtung des Projekts relevant?
(Bitte erläutern) (max. 250 Wörter)

9 Abschließende Einschätzung

Bitte legen Sie dar, inwiefern das Vorgehen und insbesondere die möglicherweise damit verbundenen Risiken insgesamt aus forschungsethischer Sicht vertretbar sind und in einem ausgewogenen Verhältnis zum erwartbaren Nutzen der Studie stehen (max. 250 Wörter):

10 Versicherungsschutz

Welcher Versicherungsschutz besteht?

| | |
|---|--|
| | |
| Es handelt sich um ein Projekt, welches unter Verantwortung des Abteilungsleiters durchgeführt werden soll, so dass die allgemeinen Haftungsgrundsätze der JLU gelten. | |
| Es handelt sich um ein Projekt, für das eine zusätzliche Probanden-/ Patientenversicherung abgeschlossen wurde. Für Personenschäden besteht eine Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von EUR bitte Police beifügen! . | |
| Es handelt sich um ein Projekt, bei dem für die Probanden/Patienten eine Wegeversicherung erforderlich ist (bitte Police beifügen!). | |

Anlage 7: Versicherungspolice

Hinweis: Gemäß Dezernat B, JLU, besteht seitens der JLU grundsätzlich keine Unfall- oder Wegeversicherung für Studienteilnehmer außer es handelt sich um Studierende, die im Rahmen ihres Studiums Versuchspersonenstunden ableisten müssen. Die Ethikkommission empfiehlt eine solche Versicherung für Probanden und Patienten, die studienbedingt an anderer Örtlichkeit untersucht werden bzw. studienbedingt unterwegs sein müssen, sofern kein anderweitiger Versicherungsschutz dafür besteht. Es besteht eine Haftpflichtversicherung für die Mitarbeiter der JLU Gießen, es gelten die allgemeinen Haftungsgrundsätze. Für Studierende besteht keine Haftpflichtversicherung.

Wurden die Studienteilnehmer in der Probanden-/Patienteninformation auf die Versicherungsobliegenheiten hingewiesen bzw. wird eine Kopie der Obliegenheiten ausgehändigt?

Ja Nein

11 Erklärung zur Richtigkeit der Angaben

Hiermit bestätige ich, dass ich die einschlägigen ethischen Richtlinien der zuständigen Fachgesellschaft/en (z.B. Deutsche Gesellschaft für Psychologie) zur Kenntnis nehme und dass die in diesem Antrag und den beigefügten Anlagen gemachten Aussagen nach meinem besten Wissen und Gewissen korrekt sind.

=====

Mit dem Vorhaben einverstanden [Hinweis: Eingescannte Unterschriften sind in Ordnung]:

Unterschrift des Abteilungsleiters

Adresse:



FAX

E-Mail

Unterschrift des Antragstellers

Adresse:



FAX

E-Mail

Senden Sie diesen Antrag sowie alle erforderlichen Anlagen (siehe Hinweise zum Erstellen eines Antrags an die Ethik-Kommission) per E-Mail an:

Lokale Ethik-Kommission des Fachbereichs 09: ethikkommission@fb09.uni-giessen.de