

Antragstellung zur forschungsethischen Prüfung und Erstellung eines Ethikgutachtens durch die Ethikkommission der Evangelischen Hochschule Nürnberg (EVHN)

Die folgenden Angaben müssen in Ihrem Antrag (formlos) enthalten sein. Sie können hierfür das bereitgestellte PDF-Dokument verwenden. Bitte halten Sie sich an die vorgegebene Begrenzung des Textumfangs in den auszufüllenden Feldern.

I. Angaben zur antragstellenden Person/Institution:

1. Name;
2. E-Mail-Adresse;
3. Ist dieser Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung/Beurteilung gestellt worden? Falls ja, Angabe zur Kommission und Ethikvotum beifügen. Bei paralleler Begutachtung Einverständnis beifügen, dass die andere Ethikkommission dieses Ethikvotum erhält.
4. Wird das Forschungsvorhaben von einem Dritten finanziert? Verlangt dieser ein Ethikvotum/Ethikgutachten?



Evangelische
Hochschule
Nürnberg



II. Angaben zum Forschungsvorhaben (max. eine Seite)

1. Titel der Studie;
2. Ziel und Fragestellungen des Vorhabens (Kurzbeschreibung):
 - a) ggf. Nennung von Haupt- und Sekundärhypothesen;
 - b) Erläuterung der (wissenschaftlichen und praktischen) Relevanz des Forschungsvorhabens;
3. Alle Schritte des Untersuchungsablaufs (Verlaufsplan);
4. Nutzen des Vorhabens.



Evangelische
Hochschule
Nürnberg

III. Angaben zu den Untersuchungsteilnehmenden/Probandinnen und Probanden (max. eine Seite)

1. Art und Anzahl der Untersuchungsteilnehmenden sowie Kriterien für deren Auswahl bzw. Ausschluss;
2. (Mögliche) Belastungen und Risiken für die Untersuchungsteilnehmenden einschließlich möglicher Folgeeffekte. Diese betreffen z.B. körperliche und mentale Beanspruchung, persönliche Informationen, die preisgegeben werden sollen und bei Interventionsstudien ggf. ob den Teilnehmenden deutlich wird, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt? Wurden Vorkehrungen getroffen, um negative Folgen abzuwenden?
3. Beschreibung der Rekrutierung der Untersuchungsteilnehmenden.



Evangelische
Hochschule
Nürnberg

IV. Regelungen im Umgang mit den Untersuchungsteilnehmenden (zusammen mit Datenschutz max. eine Seite)

1. Erfolgt eine vollständige, wahrheitsgetreue und verständliche Aufklärung (ggf. in einfacher Sprache) über den Versuchsablauf und die Ziele des Forschungsvorhabens? Falls nein, wodurch wird eine unvollständige Aufklärung oder gar Täuschung gerechtfertigt? Erfolgt eine anschließende Aufklärung? Alle Informationen für die Teilnehmenden sind dem Antrag beizufügen.
2. Wird die Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung explizit abgefragt? Enthält sie alle wichtigen Bestandteile wie Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile; Unterschriften? (Erklärung über die Einwilligung der Untersuchungsteilnehmenden bzw. bei Minderjährigen, beschränkt Geschäftsfähigen, Geschäftsunfähigen, §§ 104, 107 ff. BGB, und Betreuten, §§1896 ff. BGB, deren gesetzliche Vertretung an dem Forschungsvorhaben). Sofern Bild- und Tonaufnahmen erfolgen sollen, ist hierfür eine gesonderte Einwilligung erforderlich. Eine Vorlage finden Sie auf der Seite der Ethikkommission der Evangelischen Hochschule (www.evhn.de/ethikkommission). Alle Einwilligungserklärungen für die Teilnehmenden sind dem Antrag beizufügen.
3. Besteht die Möglichkeit, die Teilnahme an der Untersuchung abzulehnen oder von einer erfolgten Zustimmung wieder zurückzutreten (jederzeit bzw. bis zur Pseudonymisierung)?
4. Wird die Teilnahme vergütet oder werden den Teilnehmenden andere Vorteile zugesagt?
5. Wie wird mit auffälligen Befunden umgegangen? Müssen die Untersuchungsteilnehmende einer Rückmeldung zustimmen (Berücksichtigung in der Aufklärung und Einwilligung)?



Evangelische
Hochschule
Nürnberg

V. Angaben zum Datenschutz

1. Erklärung zur Einhaltung der für das Vorhaben relevanten einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere zur Einhaltung des Datenschutzes;
2. Angaben zur Datenanonymisierung und -pseudonymisierung; z.B. Pseudonymisierung per Kodierliste, oder via persönlichem Codewort.
3. Angaben zu den zu speichernden Datenarten (Rohdaten, Protokolle, Ton- oder Videoaufzeichnungen o.ä.) und personenbezogenen Daten (Name, Alter, Geschlecht, Medikamente, Diagnosen etc.)
4. Angaben zu der geplanten Datenspeicherung bzw. -registrierung und Löschung der Daten, ggf. Frist der Aufbewahrung, Löschfrist für nicht pseudo-/ anonymisierte Daten.



Evangelische
Hochschule
Nürnberg

VI. Sonstige Angaben, die für die Stellungnahme durch die Ethikkommission relevant sein könnten.

VII. Notwendige Anhänge

- a) vorgesehene Informationsschreiben für die Untersuchungsteilnehmenden;
- b) Muster für Einwilligungserklärungen (Formblatt);
- c) Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes;
- d) Ggf. Dokumente zur Datenerhebung (auszuhändigende Fragebögen, Leitfaden o.ä.).

VIII. Organisatorisches:

Frist:

Der vollständige Antrag muss spätestens 2 Wochen vor dem Sitzungstermin digital vorliegen (E-Mail: ethikkommission@evhn.de). Sie erhalten eine Eingangsbestätigung. Die Sitzungstermine der Ethikkommission finden Sie auf der Internetseite der Evangelischen Hochschule Nürnberg (www.evhn.de/ethikkommission).

Zeitpunkt der Antragstellung im Rahmen Ihres Forschungsvorhabens:

Der Antrag soll in der Regel vor der Durchführung einer Untersuchung gestellt werden. Bitte beachten Sie deshalb unbedingt die Sitzungstermine der Ethikkommission bei der zeitlichen Planung Ihres Forschungsvorhabens.

Ordnung:

Bitte beachten Sie auch die jeweils gültige Ordnung der Ethikkommission der Evangelischen Hochschule Nürnberg (www.evhn.de/ethikkommission)

Bescheid:

Sie erhalten den Bescheid circa zwei Wochen nach der Sitzung der Ethikkommission per E-Mail.

Gebühren:

- Für die Begutachtung von Anträgen, die Hochschulangehörige der EVHN stellen, werden keine Gebühren erhoben. Für externe Begutachtungen fallen folgende Gebühren an:
- Erstantrag extern 500 € netto
- Folgeantrag extern im laufendem Projekt 250–500 € netto
- Bei Folgeanträge erfolgt die Gebührenfestsetzung je nach Aufwand im genannten Korridor. Änderungen zum Erstantrag müssen deutlich gemacht werden.

Stand: September 2021