



Fragebogen zur Begutachtung eines Vorhabens

Der Fragebogen dient der Begutachtung eines Vorhabens durch die interdisziplinäre Ethikkommission für Forschung der KSH. Eine Bearbeitung kann nur erfolgen, wenn der Bogen vollständig bearbeitet ist. Der vollständige Bogen mit Anhang kann per Email an ethikkommission@ksh-m.de eingereicht werden.

Basisdaten (bitte ausfüllen)

Projekttitle: _____

Antragsteller*in: _____

Zeitraum _____

Typ des Vorhabens: Studie eines Fachgebietes der _____

- Drittmittel/Auftragsforschungsprojekt
- Promotionsvorhaben
- Masterarbeit
- andere Arbeit: _____

Status wiss. Personal (bitte markieren: Prof. / WiMa / Lehrb.)
 Promovenden
 Studierende
ggf. verantwortlicher Betreuer: _____

Wurde mit der Datenerhebung bereits begonnen? ja¹ nein

Verlangen Drittmittelgeber/Auftraggeber ein Ethikvotum?² ja nein

Wurde der Antrag bei einer anderen Ethikkommission so oder in ähnlicher Form bereits eingereicht? (falls Votum vorhanden, bitte beifügen) ja nein

Handelt es sich um eine Studie im Rahmen eines Projekts oder einer anderen Studie, für das/die bereits ein Votum einer Ethikkommission vorliegt bzw. ist die aktuell geplante Studie analog konzipiert zu einer Studie, für die bereits ein Votum der Ethikkommission vorliegt? (falls ja, bitte beifügen) ja nein

¹ Falls mit der Datenerhebung bereits begonnen wurde, kann keine Begutachtung erfolgen.

² Die Frage dient statistischen Zwecken und hat keinerlei Auswirkungen auf die Begutachtung.

Projektbeschreibung (bitte auf gesondertem Blatt beantworten und beifügen)

Allgemein

1. Bitte skizzieren Sie kurz das Forschungsprojekt und seine Hintergründe. Welche Ziele werden damit verfolgt?
2. Gibt es einen Projektauftraggeber? Was sind die Fördervoraussetzungen/-ziele?
3. Mit welchen Methoden bzw. welchem Design wird gearbeitet um die Ziele zu erreichen? Warum besteht die Notwendigkeit an bzw. mit Studienteilnehmer*innen bzw. Proband*innen zu forschen?
4. Nehmen Sie eine kurze individuell-/allgemeinbezogene Nutzen-Risiken-Abwägung vor.
5. Gibt es Abbruchkriterien und wenn ja, wie sehen diese aus?
6. Liegen Interessenskonflikte vor?

Studienteilnehmende

7. Wie erfolgt die Auswahl/Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen (Ein-/Ausschlusskriterien)? Werden Anreize/Vergütung für die Studienteilnahme in Aussicht gestellt?
8. Bestehen Vulnerabilitäten bzw. werden Proband*innen aus vulnerablen und/oder nicht einwilligungsfähigen Gruppen rekrutiert?
- 8a. Falls Teilnehmer*innen selbst keine Einwilligung geben können: Durch wen (und auf welcher gesetzlichen Grundlage) erfolgt eine stellvertretende Einwilligung?
9. Wie werden die Teilnehmer*innen auf die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Möglichkeit des jederzeitigen Ausstiegs hingewiesen? Wird die Integrität der Teilnehmer*innen in irgendeiner Weise tangiert (z.B. physische/körperliche Integrität, psychische Integrität, soziale Integrität)? Falls ja, können sich hieraus negative Folgen ergeben? Welche?
10. Werden die Teilnehmer*innen bzw. die zustimmenden Vertreter absichtlich falsch oder unvollständig über den Studieninhalt und die Ziele der Studie informiert (z.B. „Verdeckte Teilnahme“, „Coverstory“)? Wenn ja, warum ist dies notwendig? Wie und wann werden die Teilnehmer*innen nachträglich informiert? Wie wird ein Informed Consent vor der Datenverarbeitung sichergestellt?
11. Wie werden Proband*innen über die Ziele und Verfahren, Belastungen, Risiken und Folgeeffekte sowie die Vorteile (für sich/für andere) aufgeklärt? Wie erfolgt ggf. eine Stellvertreterinformation? Bitte Informed Consent Formular beifügen.
12. Ist ein Versicherungsschutz vorgesehen und wenn ja, welcher?

Datenschutz

13. Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Vorschriften des Datenschutzes (u.a. KDO, DSGVO, BDSG-neu) einzuhalten?
14. Wie wird sichergestellt, dass die erhobenen Daten unbefugten Personen nicht zugänglich gemacht werden (u.a. Aufbewahrungsart/-ort/-dauer, Löschfristen, Zugriffsregelungen, Anonymisierung/Pseudonymisierung)?
15. Wie werden die Teilnehmer*innen auf den Anspruch auf Vernichtung ihrer erhobenen Daten und eventuelle Grenzen dieser Möglichkeit hingewiesen?

Sonstige Informationen und ethische Prognose

16. Gibt es sonstige gutachtensrelevante Informationen?
17. Welche anderen ethisch relevanten Folgen können mit dem Forschungsvorhaben verbunden sein?

Kurzfragebogen – Fast Track (bitte ausfüllen)

Folgender Kurzfragebogen dient der Ersteinschätzung der Kommission hinsichtlich des Forschungsvorhabens und der Begutachtung.

- a) Gibt es Studienteilnehmer*innen? ja nein
- b) Werden Primärdaten erhoben? ja nein
- c) Sind vulnerable Gruppen betroffen? ja nein
- d) Werden Vorgaben des Datenschutzes eingehalten? ja nein
- e) Sind andere Gründe für die Einholung eines Ethikvotums ersichtlich?
 ja nein

Sollten alle Antworten in den grau hinterlegten Feldern liegen, so ist **gegebenfalls** ein beschleunigtes *Fast-Track-Verfahren* möglich. Hierzu sind lediglich die Fragen 1 mit 5 der Projektbeschreibung zu beantworten und beizufügen. Im Falle eines Fast-Track-Verfahrens kann die Bearbeitungszeit verkürzt werden.

Wird eine Bearbeitung im Fast-Track-Verfahren beantragt? ja nein

Es kann auch – falls keine ethisch relevanten Sachverhalte betroffen sind – eine Unzuständigkeitserklärung beantragt werden. **Damit entfällt die weitere Begutachtung.**

Wird eine Unzuständigkeitserklärung beantragt? ja nein

Erklärung

Ich versichere hiermit, dass die Angaben im Fragebogen sowie im Anhang nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden und beantrage hiermit ein Ethikvotum der Interdisziplinären Ethikkommission für Forschung der Katholischen Stiftungshochschule München. Nach Antragseinreichung bekannt gewordene Änderungen werde ich unmittelbar mitteilen.

Ihre personenbezogenen Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzbestimmungen verarbeitet (KDG/DSGVO) und ausschließlich zur Durchführung des Begutachtungsverfahrens sowie für statistische Zwecke verwendet. Mit der Antragseinreichung stimmen Sie der Verarbeitung zu und versichern, auch das Einverständnis anderer Betroffene*r zu im Antrag übermittelter Daten eingeholt zu haben. Es finden die allgemeinen Datenschutzhinweise der KSH München, zu finden unter <https://www.ksh-muenchen.de/datenschutz/> Anwendung.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller*in

bei BA/MA-Arbeiten:
Unterschrift des/der Betreuenden

Nur durch Kommission zu statistischen Zwecken auszufüllen:

eingegangen am

bearbeitet durch

weitergeleitet am

Votum erfolgt am

Votum

mitgeteilt am