

Hinweise zum Erstellen eines
ANTRAGS ZUR BEURTEILUNG EINES FORSCHUNGSVORHABENS
AN DIE ETHIKKOMMISSION DES FACHBEREICHS 09 Justus-Liebig-Universität Gießen

1. Allgemeine Hinweise für Antragsteller und Antragstellerinnen

Für die Beantragung der Beurteilung Ihres Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission des Fachbereichs FB09 stehen Ihnen mehrere Vorlagen zur Verfügung, sowohl für den Ethikantrag als auch weitere Materialien (wie z.B. Materialien für Teilnehmer und Teilnehmerinnen). In Abhängigkeit Ihres Forschungsvorhabens kommt es zu einem Vollantrag (Dokument „Vorlage Ethikantrag (Vollantrag)“) oder einem Kurzantrag zur Bestätigung der Unbedenklichkeit (Dokument „Vorlage Kurzantrag“). Nachfolgend finden Sie eine Reihe von Hinweisen und Anregungen, die Ihnen bei der Vorbereitung aller Dokumente helfen. Im Anhang finden Sie ferner eine Checkliste für die Themen Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz sowie für alle notwendigen Schritte vor Antragsabgabe. Bitte machen Sie sich mit den auf unserer Website zur Verfügung gestellten Mustertexten (z.B. für den Datenschutz der Studienergebnisse) und Vorlagen (z.B. zur Einwilligungserklärung für Ton, Bild- und Audioaufnahmen) vertraut. Sowohl diese als auch die hier gegebenen Hinweise haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bitte informieren Sie sich zusätzlich bezüglich der bestehenden Gesetzeslage. Auch das Buch „Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung“ der DGPs bietet zahlreiche hilfreiche Hinweise für die Antragstellung sowie weitere Vorlagen.

Mit den Vorlagen für das Antragsformular etc. soll erreicht werden, dass Ihr Antrag ohne Verzögerungen wegen Unvollständigkeit oder wegen notwendiger Änderungen in der Formulierung begutachtet werden kann.

Der Ablauf der Begutachtung ist folgender: Bitte füllen Sie zunächst die Checkliste Ethikantrag aus, um zu entscheiden, welcher Antragstyp für Sie relevant ist (Vollantrag oder Kurzantrag). Füllen Sie das entsprechende Antragsformular aus und reichen es gemeinsam mit der Checkliste, Probanden-/Probandinnen-Information, Einwilligungserklärung (inklusive Informationen zum Datenschutz) sowie weiteren für Ihr Forschungsvorhaben relevanten Materialien ein. Bitte beachten Sie, dass Sie auch bei Kurzanträgen zur Bestätigung der Unbedenklichkeit alle Materialien einreichen müssen. Nach Einreichung der vollständigen Antragsunterlagen wird durch den/die Vorsitzende(n) eine Vorabprüfung vorgenommen. Sollten sich hier bereits Bedenken oder die Notwendigkeit von Anpassungen ergeben, werden Ihnen diese rückgemeldet. Bitte setzen Sie immer alle Rückmeldungen vollständig um und vermeiden Sie damit mehrere Korrekturschleifen und längere Bearbeitungszeiten. Nach erfolgreicher Vorabprüfung wird der Antrag von zwei weiteren Mitgliedern der lokalen Ethikkommission begutachtet.

- Bitte kontaktieren Sie die lokale Ethikkommission ausschließlich über die offizielle Emailadresse (ethikkommission@fb09.uni-giessen.de) und sehen Sie von persönlichen E-Mails ab.
- Der ausgefüllte Antrag sowie die erforderlichen zusätzlichen Dokumente sind per E-Mail an ethikkommission@fb09.uni-giessen.de zu schicken. Anträge und Überarbeitungen sind ausschließlich per E-Mail einzureichen.

Umgang mit Hinweisen und Anmerkungen durch die Gutachter

- **Alle** Hinweise/Anmerkungen/Fragen, die nach der Vorabprüfung und der Hauptprüfung ggf. an die Antragsteller oder Antragstellerinnen zurückgemeldet werden, sind von den Antragstellern oder Antragstellerinnen einzeln zu beantworten (ähnlich einem Reviewprozess bei der Einreichung eines Papers). Bitte geben Sie an, ob/wie die jeweiligen Kommentare umgesetzt wurden. Ausführliche Texte sind i.d.R. nicht erforderlich, ein „wurde entsprechend der Anmerkung umgesetzt“ reicht völlig aus.
- Entsprechende Änderungen in den Dokumenten sind über „Track Changes“ zu markieren.

- Wiedereinreichungen, bei denen nicht alle Anmerkungen beantwortet bzw. Änderungen nicht markiert wurden, werden umgehend an die Antragsteller zurückgeleitet und nicht bearbeitet.

2. Antragsformalitäten

Alle Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet werden. Jede Seite eines Dokuments ist gemäß Vorlage mit einer Fußzeile zu versehen, in der der Titel des Antrags anzugeben ist. Darüber hinaus müssen die aktuelle Versionsnummer (zunächst 1.0) und das Datum der Version (zunächst das Datum der Antragstellung) genannt sein. Der Titel der Studie muss zwischen allen Dokumenten einschließlich des Antrages und der Fußzeilen übereinstimmen.

Falls der ursprüngliche Antrag oder dazugehörige Unterlagen abgeändert werden müssen, so sind entsprechend die jeweilige Versionsnummer (z.B. 2.0, 3.0) und das angegebene Datum (nun das Einreichungsdatum der überarbeiteten Version) ebenfalls entsprechend zu ändern. Das Datum in der Fußzeile muss jeweils manuell geändert werden, um zu vermeiden, dass das Datum automatisch aktualisiert wird. Die Versionsnummer des Antrags muss mit einem fixen Datum archiviert werden. Das Datum der Antragstellung, wie im Ethikantrag aufgeführt, ändert sich nicht. Bitte denken Sie daran, alle Dokumente hinsichtlich Versionsnummer und Datum zu ändern, auch wenn in einzelnen Dokumenten (z.B. der Probanden-/Probandinnen-Information) keine Änderungen vorgenommen wurden.

Das Antragsformular muss von dem Abteilungsleiter oder der Abteilungsleiterin, von dem/der Ethikbeauftragten der Professur/Arbeitsgruppe/Abteilung von dem benannten Studienleiter oder der Studienleiterin (= Antragsteller/Antragstellerin) unterschrieben werden. Anträge müssen mit Unterschrift per E-Mail eingereicht werden. Nicht nur die erste Version des Antragsformulars, sondern auch jede geänderte Version muss jeweils unterschrieben eingereicht werden.

Übersicht über die erforderlichen Dokumente (Bitte reichen Sie diese Dokumente in getrennten Dateien ein):

1. **Checkliste**
(Name der Datei: Projekttitel-kurz_[Name d. Studienleiters]_Checkliste_JJMMTT.doc)
2. **Antragsformular**
(Name der Datei: Projekttitel-kurz_[Name d. Studienleiters]_Antrag_JJMMTT.doc)
3. **ggf. Ablaufplan/Prüfplan**
(Name der Datei: Projekttitel-kurz_[Name d. Studienleiters]_Antrag_JJMMTT.doc)
4. **Ein Muster der schriftlichen, verständlichen**
 - a. Probanden/Probandinnen-/Patienten/Patientinnen- Information
 - b. Datenschutzerklärung
 - c. Einwilligungserklärung
(Name der Datei: Projekttitel-kurz_[Name d. Studienleiters]_Info&Einwilligung_JJMMTT.doc)
5. **Weitere Materialien** (z.B. Fragebögen, Interviewleitfaden etc.)
(Name der Datei: Projekttitel-kurz_[Name d. Studienleiters]_Material_JJMMTT.doc)
6. **Ein Nachweis der Probandenversicherung, falls erforderlich**
Name der Datei: Projekttitel-kurz_[Name d. Studienleiters]_Versicherung_JJMMTT.doc)

3. Standardinhalte einer verständlichen Probanden-/Probandinnen-Information

Die Probanden-/Probandinnen-Information dient dazu, die Teilnehmer und Teilnehmerinnen einer Studie so aufzuklären, dass sie sich informiert für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können. Punkte, die eine Probanden-/Probandinnen-Information beinhalten muss, sind:

- Name, Adresse, Telefon-/Fax-Nummer des Studienleiters / der Studienleiterin im Briefkopf
- Vollständiger Titel der Studie
- Allgemeine Probanden/Probandinnen-/Patienten/Patientinnenansprache
- Hintergrund und Ziel der Studie
- Allgemeine Information zur Studie
- Wie ist der Ablauf der Studie
- Mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten
- Mögliche Vorteile
- Bisherige Erkenntnisse
- Vertraulichkeit, Datenverarbeitung und Datenschutz
- Versicherungsbedingungen und Versicherungsobligationen, vollständige Anschrift des Versicherers, Versicherungsschein-Nummer, Telefon, Fax
- Freiwilligkeit der Studienteilnahme
- Ansprechpartner für weitere Fragen des Studienteilnehmers, Kontaktadresse für die Laufzeit der Studie

Laienverständlichkeit

Die Probanden/Probandinnen-/Patienten/Patientinnen-Information ist in der Regel für den Laien gedacht. Fachausdrücke können nicht als bekannt vorausgesetzt werden. Alle Fachausdrücke müssen laienverständlich und erklärend übersetzt werden. Hierbei ist auch die Zielgruppe der Studie zu berücksichtigen, z.B. das Alter und der kognitive Entwicklungsstand der Probanden und Probandinnen.

Nebenwirkungen und Belastungen

Auch wenn nur wenige Nebenwirkungen bekannt sind, müssen sie den Probanden und Probandinnen verständlich dargestellt werden. Die Gewichtung der Bedeutung von Nebenwirkungen sollte nicht fehlen. Medizinische Untersuchungen, Blutentnahmen etc. sind besonders bezüglich der psychischen Belastung zu würdigen. Die Anzahl und die Menge (Einzelmenge und Gesamtmenge) durchzuführender Blutentnahmen muss exakt beschrieben werden. Keine Maßnahme darf unerwähnt bleiben. Maßnahmen, die rein studienbedingt durchgeführt werden, müssen für die Probanden und Probandinnen besonders kenntlich gemacht werden. Bitte beachten Sie hier auch die Hinweise zur Aufklärungspflicht bezüglich Zufallsbefunden und ihrer möglichen Konsequenzen durch die DGPs. Siehe hierzu auch Formulierungsbeispiele im Informationsblatt Datenspeicherung.

Rücktritt von der Zustimmung und Notfall-Klausel

Hier muss enthalten sein, dass Probanden und Probandinnen jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile aus der Studie aussteigen können. Dabei ist ggf. anzugeben, wie mit einer Entlohnung (auch Vpn-Stunden) bei vorzeitigem Abbruch umgegangen wird. Außerdem sollte darauf hingewiesen werden, dass die Versuchsleiter oder Versuchsleiterinnen ggf. die Studie/Untersuchung abbrechen können, falls dies indiziert ist.

Widerrufen Probanden und Probandinnen ihre Teilnahme, so können sie bei einer pseudonymisierten Datenerhebung die Löschung ihrer Daten verlangen. Diese Regelung gilt nicht, wenn es anderweitige gesetzliche Bestimmungen gibt. Bei klinischen Prüfungen haben die Studienteilnehmenden KEIN Recht, eine Löschung ihrer Daten zu verlangen, weil hier ein höheres gemeinschaftliches Interesse an den Daten besteht (z.B. Dokumentation von Nebenwirkungen). Sollen nach Widerruf der Einwilligung die bereits erhobenen Daten weiterverwendet werden, so muss speziell hierfür eine Einwilligungserklärung und Zustimmung der Probanden und Probandinnen eingeholt werden.

Vertraulichkeit der Datenverarbeitung/Datenschutz

Für Studien, deren Daten ausschließlich am FB09 erhoben und/oder verwaltet werden, gilt das Hessische Datenschutzgesetz. Für multizentrische Studien gelten ggf. zusätzlich die Datenschutzgesetze anderer Länder oder des Bundes. Zusätzlich gilt bei der Erhebung personenbezogener Daten immer die europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO). Unter den Materialien auf unserer Homepage finden Sie einen Mustertext.

Versicherung soweit erforderlich

Hinweise auf die Versicherung sind in der Probanden- und Probandinnen-Information unter Angabe des Versicherers, der Policennummer und seiner Erreichbarkeit (Tel. und Fax) zu machen.

Einwilligungserklärung

In der Einwilligungserklärung wird auf den Inhalt der Probanden- und Probandinnen-Information Bezug genommen. Sie sollte zusätzlich den Hinweis enthalten, dass den Probanden und Probandinnen eine Kopie der Probanden- und Probandinnen-Information und Einwilligungserklärung ausgehändigt worden ist.

Datenspeicherung

Die Daten der Studienteilnehmenden können entweder pseudonymisiert ODER anonymisiert abgespeichert werden, beides ist nicht möglich. Informationen zum Thema Datenspeicherung finden sich im Informationsblatt Datenspeicherung.

ANHANG

1. Checkliste zum Thema Aufklärung, Einwilligung, Datenschutz

- Entspricht die vorgelegte schriftliche Probanden-/Probandinneninformation der letzten Version?
- Probanden-/Probandinneninformation und Einwilligungserklärung sollen in einem Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen abgefasst sein und müssen am Ende des Dokumentes von dem/der Aufklärenden und von dem Studienteilnehmer oder der Studienteilnehmerin unterschrieben werden. In diesem Dokument soll sich die Einwilligungserklärung auf einem separaten Blatt (mit Briefkopf und Name der Studie) befinden.
- Probanden-/Probandinneninformation und Einwilligungserklärung sollen so gestaltet sein, dass es möglich ist, diese Unterlagen in derselben Form, in der sie bei der lokalen Ethikkommission gemeinsam mit dem Antrag eingereicht werden, den Probanden und Probandinnen auszuhändigen.
- Ist die Probanden-/Probandinneninformation und Einwilligungserklärung (ein Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen) in der Fußnote mit einer Versionsnummer und dem Datum gekennzeichnet?
- Stimmt der Titel der Studie zwischen allen Dokumenten überein?
- Ist für die Beteiligung von Minderjährigen ein der Altersgruppe entsprechender Aufklärungsbogen erstellt?
- Ist die Datenschutzerklärung an die individuellen Studienbedingungen angepasst worden?
- Ist der Abschnitt Datenschutz in der Probanden-/Probandinneninformation integriert und durch einen Rahmen oder durch Fettdruck hervorgehoben?
- Entspricht die Datenschutzerklärung bei Erhebung personenbezogener Daten der EUDGVO und sind die Kontaktdaten des/der Datenschutzbeauftragten und des Prüfzentrums genannt?
- Ist die Art und Weise der Anonymisierung verständlich beschrieben worden und entspricht sie den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (Landesdatenschutz und/oder Bundesdatenschutzgesetz)?
- Ist der Abschnitt Datenschutz ausführlich genug und laienverständlich?
- Ist klar, welche Personen aufklären und für Rückfragen der Probanden und Probandinnen zur Verfügung stehen?
- Wenn die Urteilsfähigkeit der Probanden und Probandinnen in Zweifel gezogen werden könnte, wer beurteilt die Urteilsfähigkeit des Probanden oder der Probandin dann objektiv?
- Wurde daran gedacht, dass eventuell ein offizieller Betreuer des Probanden oder der Probandin benötigt wird?

Version des Dokuments/Datum in der Fußzeile nicht vergessen!

2. Checkliste vor der Antragsabgabe

- Haben alle Dokumente eine Versionsbezeichnung und Datum in der Fußzeile?
- Liegt die Checkliste ausgefüllt vor?
- Sind alle Fragen im Antrag beantwortet?
- Liegen die erforderlichen Unterschriften vor?
- Sind alle Fachausdrücke laienverständlich übersetzt?
- Sind alle Themen einer Probanden- und Probandinnen-Information angesprochen und eine Einwilligungserklärung formuliert?
- Entspricht die Erklärung zur Vertraulichkeit, Datenverarbeitung und Datenschutz dem Mustertext?
- Ist die Formulierung „der Proband oder die Probandin hat eine Kopie der Probanden- und Probandinnen-Information und Einverständniserklärung erhalten“ erwähnt?
- Ist das Dokument Probanden- und Probandinnen-Information /Einwilligungserklärung mit dem Kopf der untersuchenden Abteilung bzw. des Studienleiters überschrieben?
- Ist der Studienteilnehmer auf die Versicherungsobligationen ausdrücklich aufmerksam gemacht worden?
- Sind Hinweise auf Freiwilligkeit, Rücktrittsmöglichkeit etc. enthalten?
- Sind die Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Probandinnen berücksichtigt?
- Ist der Versicherungsträger incl. Policennummer und vollständiger Anschrift benannt?
- Ist der Leiter/Ansprechpartner oder die Leiterin/Ansprechpartnerin für den Studienteilnehmer oder die Studienteilnehmende mit Name und Erreichbarkeit in der Probanden- und Probandinnen-Information angegeben?
- Bei Überarbeitung: Sind die letzten Änderungsvorschläge alle umgesetzt und kenntlich gemacht (Track Changes und ist es die aktuelle Fassung)?