

Antrag

auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens und Stellungnahme durch die Ethikkommission der Universität Bayreuth

I. Angaben zu Antragsteller/in und Forschungsförderung

1. Antragsteller/in (bei mehreren Antragstellern/innen bitte alle Namen auflisten)

2. Titel des Projekts

3. Träger/Förderer des Projekts

4. Wird das Ethikvotum von dritter Seite verlangt?

Ja Nein

Falls ja, von wem:

5. Beantragt wird das Ethikvotum gemäß

§ 1 Abs. 1 oder

§ 1 Abs. 2

der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Universität Bayreuth

6. Das Vorhaben unterfällt dem Verfahren gemäß

a) § 42 AMG (Arzneimittelgesetz)

Ja Nein

b) § 22 MPG (Medizinproduktegesetz)

Ja Nein

II Angaben zum Vorhaben

1. Beschreibung des Projekts

a) Ziel des Vorhabens:

b) Angewandte Methoden:

2. Bei Einbeziehung von Probanden

a) Auswahl und Ausschlusskriterien

(Anzahl, Alter, Bildungsschicht, Geschlecht, ethnische Komposition etc.)

b) Methode der Rekrutierung

c) Werden die Probanden physisch oder psychisch beansprucht?

(Physische Beanspruchung z.B. durch invasive Methoden wie Blutentnahme oder Medikamentengabe, Speichelentnahme, invasive oder nichtinvasive Messungen; psychische Beanspruchung bspw. durch thematisch bedingte Traumatisierungsrisiken oder negative Erfahrungen, Tätigkeitsdauer)

Ja Nein

Falls ja, bitte begründen:

III. Aufklärung der Probanden und Einverständnis

1. Werden Probanden von Beginn an vollständig und über Ziele, Dauer und Ablauf des Vorhabens aufgeklärt?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

2. Werden Probanden von Beginn an darüber aufgeklärt, dass Sie keinen persönlichen Nutzen aus der Teilnahme zu erwarten haben bzw. gegebenenfalls welchen?

(z.B. Aufwandsentschädigung, Lernerfahrung)

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen

3. Werden Studienteilnehmende über die wissenschaftliche Bedeutung der Studie informiert?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

4. Werden Probanden vor Beginn der Studie über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren aufgeklärt?

Ja Nein, weil keine Risiken bekannt

Falls ja, welche Risiken bestehen und wie sowie in welchem Umfang erfolgt die Aufklärung:

5. Erhalten Probanden Rückmeldung

a) über die Studienergebnisse?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

b) über individuelle Untersuchungsergebnisse?

Ja Nein

bitte begründen:

6. Werden Probanden über den Umgang mit personenbezogenen Daten aufgeklärt?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

7. Wird eine schriftliche Einverständniserklärung erhoben?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

8. Enthält die Einverständniserklärung die Aufklärung in Schriftform oder verweist eindeutig darauf?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

9. Werden die Probanden auf die Möglichkeit hingewiesen, die Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückziehen?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

10. Wird den Probanden eine Kopie der Einverständniserklärung und Aufklärung mit dienstlicher Anschrift und Unterschrift des Versuchsleiters ausgehändigt?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

IV. Belange des Tierschutzes

1. Werden Tierversuche i.S.d. § 7 TierSchG (Tierschutzgesetz) durchgeführt?

Ja Nein

Falls ja, bitte die Unerlässlichkeit i.S.d. § 7a TierSchG begründen:

2. Falls Frage IV.1. mit „Ja“ beantwortet wurde: Sind die Anforderungen von § 9 TierSchG iVm § 3 TierSchVersV sichergestellt?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

3. Ist ein Tierschutzausschuss i.S.d. § 6 TierSchVersV eingerichtet?

Ja Nein, ein Ausschuss ist nicht erforderlich

Falls nein, bitte die fehlende Erforderlichkeit begründen:

4. Ist eine Erlaubnis gem. § 11 TierSchG nötig und erteilt?

Ja, Nein, eine Erlaubnis ist nicht erforderlich

Falls ja, bitte näher ausführen:

V. Angaben zum Datenschutz

Hinweis: Datenschutzrechtliche Aspekte des Vorhabens werden von der Ethikkommission nicht auf ihre Rechtmäßigkeit überprüft; Fragen des Datenschutzes werden nur insoweit einbezogen, als sie für die ethische Bewertung des Vorhabens von Relevanz ist. Ein Votum der Ethikkommission ersetzt daher nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

1. Werden personenbezogenen Daten i.S.v. Art. 4 Nr. 1 DSGVO erfasst und gespeichert?

(Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.)

Ja Nein

Falls ja, bitte näher ausführen und begründen:

2. Wird im Fall der Erhebung personenbezogener Daten i.S.v. Frage V. 1. den betroffenen Personen die Gelegenheit gegeben, in die Verarbeitung der betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke einzuwilligen (vgl. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a), Art. 7 Abs. 1, 2 DSGVO) und werden Studienteilnehmende über die jederzeitige folgenlose Widerrufsmöglichkeit der Einwilligung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) ohne Angabe von Gründen aufgeklärt?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

3. Werden Studienteilnehmende über ihr Recht aufgeklärt, jederzeit (auch nach Ablauf der Studie) die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen?

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

4. Gebören zu den erhobenen personenbezogenen Daten auch sensible Daten i.S.d. Art. 9 Abs. 1 DSGVO?

(Sensible Daten sind personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinung, religiöse oder weltanschauliche Überzeugung oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person.)

Nein Ja

Falls ja, bitte näher ausführen und begründen:

5. Werden die Daten einschließlich von Interviewtranskripten etc. pseudonymisiert (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)?

(Pseudonymisiert ist eine Verarbeitung personenbezogener Daten, wenn diese ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden).

Ja Nein

Falls nein, bitte begründen:

Falls ja, bitte ausführen, wie Anonymisierung und Pseudonymisierung erfolgen:

Hiermit versichere ich die Richtigkeit der vorstehenden Angaben!

Bayreuth, den

(Unterschrift des Antragstellers)