

4. Ablauf und verwendete Methoden

Bei einem komplexen Forschungsdesign mit mehreren Erhebungszeitpunkten und/oder mehreren Erhebungsmethoden ist darauf zu achten, den Ablauf präzise zu beschreiben. Außerdem sollte angegeben werden, an welcher Stelle im Studienablauf die der Ethikkommission übersandten Dokumente (z.B. Fragebögen) zum Einsatz kommen. Bitte gehen Sie hierauf ggf. auf den letzten Seiten unter dem Punkt „Weitere Anmerkungen“ ein. Ergänzend können Sie uns einen schematischen Ablaufplan zukommen lassen, der den Ablauf Ihres Forschungsvorhabens visualisiert.

5. Anzahl der vorgesehenen Probandinnen und Probanden. Begründen Sie die vorgesehene Anzahl.

6. Einschlusskriterien

bitte jeweils ankreuzen

- | | | | |
|--|------|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Allgemeinbevölkerung | oder | <input type="checkbox"/> | (z.B. nur Feuerwehrangehörige) |
| <input type="checkbox"/> Nur volljährige Personen | oder | | (z.B. Alter \geq 14 Jahre) |
| <input type="checkbox"/> Keine gesundheitsbezogenen
Ausschlusskriterien | oder | <input type="checkbox"/> Gesundheitsbezogene
Ausschlusskriterien | |

7. Gesundheitsbezogene Ausschlusskriterien

Dieses Feld ist nur relevant, wenn Sie unter Punkt 6 angekreuzt haben, dass bei Ihrem Forschungsvorhaben gesundheitsbezogene Ausschlusskriterien zum Tragen kommen. Geben Sie die gesundheitsbezogenen Ausschlusskriterien umfassend und exakt an. Ihre Angaben an dieser Stelle müssen den Angaben in der Teilnehmendeninformation entsprechen!

8. Auf welchem Weg rekrutieren Sie Teilnehmende für Ihr Forschungsvorhaben?

9. Ist eine Vergütung (z.B. Aufwandsentschädigung, Gutscheiverlosung, Versuchspersonenstunden) vorgesehen? Falls ja, beschreiben Sie bitte die vorgesehene Vergütung.

10. Name und Anschrift der verantwortlichen Person

Name, Vorname:

Institut/ Department, Fakultät:

Tel., E-Mail:

Weitere beteiligte Personen

Name, Vorname:

Institut/ Department, Fakultät:

Tel., E-Mail:

Name, Vorname:

Institut/ Department, Fakultät:

Tel., E-Mail:

Name, Vorname:

Institut/ Department, Fakultät:

Tel., E-Mail:

11. Wurde bereits ein Antrag zur Begutachtung dieses Forschungsvorhabens bei dieser oder einer anderen Ethikkommission eingereicht?

Ja

Nein

Falls ja, bitte erläutern:

12. Aus welchem Grund stellen Sie einen Antrag auf ein Votum der Ethikkommission?

13. Dem Antrag liegen folgende für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bestimmte Unterlagen bei:

Teilnehmendeninformation inkl. Hinweise
zum Datenschutz

Einwilligungserklärung

Fragebogen (falls Interviews geplant sind, legen Sie bitte den für die Befragenden konzipierten Interviewleitfaden bei)

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmerinnen und Teilnehmer vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und -speicherung zu gewährleisten. Weitere Informationen sowie Vorlagen für Teilnehmendeninformationen und Einwilligungserklärungen finden Sie auf der folgenden Internetseite: <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission/vorlagen-antragstellung>.

Sofern bereits eine vorausgehende Prüfung durch das Datenschutzteam der Universität erfolgt ist, bitten wir um die Übermittlung einer Freigabeempfehlung des Datenschutzteams.

Votum des Datenschutzteams ist beigefügt.

Checkliste	Ja	Nein
1. Freiwilligkeit: Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?		
2. Geschäftsfähigkeit: Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren; Personen, die im juristischen Sinne nicht einwilligungsfähig sind)?		
3. Beeinträchtigte Personengruppen: Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugsetting)?		
4. Täuschung über Teilnahme: Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein (z.B. bei nicht-offener Beobachtung), oder die nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert wurden?		
5. Täuschung über Zweck: Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht?		
6. Intimität / Stigmatisierung: Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)?		
7. Belastung: Ist zu erwarten, dass die Teilnehmenden durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?		
8. Risiken: Werden die Teilnehmenden irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen?		
9. Substanzvergabe: Werden den Teilnehmenden an der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?		
10. Umgang mit auffälligen Befunden: Ist zu erwarten, dass im Rahmen der Studie auffällige Befunde, z.B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen ermittelt werden?		
11. Datenschutz: Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten gemäß DSGVO ist gewährleistet.		
12. Datenschutzinformation: Teilnehmende werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten gemäß DSGVO informiert.		
13. Recht auf Datenlöschung: Teilnehmende können jederzeit die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden darüber informiert.		
14. Versicherungsschutz: Besteht für die Teilnehmenden eine Wegeversicherung oder werden die Teilnehmenden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist?		

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den **grau unterlegten Antwortfeldern** ankreuzen, stellen Sie bitte in einem separaten Dokument die Notwendigkeit dieses/r Punkte(s) dar. Schildern Sie die Maßnahmen, die Sie ergreifen werden, um sicherzustellen, dass die Ethikrichtlinien in diesem/n Punkt(en) eingehalten werden. **Im Falle eines „Ja“ beim Punkt 7 (Belastung) geben Sie bitte auch an, beim Eintreten welcher Reaktionen Sie ein individuelles Experiment oder gegebenenfalls auch die gesamte Studie abbrechen würden.** Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

Sollte es sich bei Ihrer Studie um eine empirische Untersuchung zur Einstellungs-, Meinungs- und Verhaltensforschung handeln, bei der die Teilnehmenden der Bundeswehr angehören, ist die Untersuchung aufgrund von Vorgaben des BMVg genehmigungspflichtig:

- Handelt es sich bei den Teilnehmenden aus den Reihen der Bundeswehr ausschließlich um Angehörige der Universität der Bundeswehr München, obliegt die Genehmigung der Präsidentin der UniBw M.
- Handelt es sich bei den Teilnehmenden (auch) um Angehörige der Bundeswehr, die nicht der UniBw M angehören, obliegt die Genehmigung dem BMVg.

Nähere Ausführungen finden Sie in folgendem Wiki: <https://wiki.unibw.de/x/EIC3CQ>

Sie können hier direkt die entsprechende Genehmigung beantragen – Ihr Antrag wird dann unmittelbar nach einem positiven Votum des Datenschutz-Teams und nach einem positiven Ethikvotum durch den Referenten für Qualitätssicherung in der Forschung bearbeitet.

An der Studie nehmen Angehörige der UniBw M teil, jedoch keine sonstigen Angehörigen der Bundeswehr. Ich beantrage hiermit die Genehmigung der Präsidentin der UniBw M.

An der Studie nehmen Angehörige der Bundeswehr teil, die (auch) anderen Dienststellen angehören. Ich beantrage, das Genehmigungsverfahren beim BMVg anzustoßen.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.

Ort, Datum

Unterschrift der durchführenden Person

Ort, Datum

(Ggf.) Unterschrift der betreuenden Person

Weitere Anmerkungen: