|  |
| --- |
| Technische Universität Berlin Fakultät VI – Planen | Bauen | Umwelt Kommission für Ethik in der Forschung an der Fakultät VI (KEF VI) |

**Antragsformular für eine Stellungnahme der Kommission für Ethik in der Forschung an der Fakultät VI (KEF VI) der Technischen Universität Berlin**

1. **Vorbemerkung**

Die Kommission für Ethik in der Forschung an der Fakultät VI (KEF VI) nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Forschungsvorhaben von Mitgliedern der Fakultät VI.

Grundlage für ihr Votum bildet das vorliegende Antragsformular. Es werden nur vollständige Anträge bearbeitet. Anträge auf eine Stellungnahme der KEF VI sind unter Anlage aller erforderlichen Dokumente **in einem pdf-Dokument** (einschließlich aller Anlagen wie Forschungsantrag, Fragebögen, Informationstext, Einverständniserklärung etc.) elektronisch an [fak6-tb-kef@win.tu-berlin.de](mailto:fak6-tb-kef@win.tu-berlin.de) zu senden. Andere Unterlagen und Formate können nicht berücksichtigt werden.

Bitte benennen Sie und nehmen Sie Bezug auf die anerkannten forschungsethischen Prinzipien der relevanten Fachdisziplin(en) bzw. die relevanten forschungsethischen Leitlinien der jeweiligen Fachverbände. Die entsprechenden Regelungen sind dem Antrag in einem gesonderten pdf-Dokument beizufügen.

Weitere Informationen sind der Geschäftsordnung der KEF VI zu entnehmen.

1. **Antrag**
   1. **Angaben zu den Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens**

|  |
| --- |
| **Name und Kontaktdaten des Antragstellers\*der Antragstellerin:** |
| … |
| **Titel und Kurztitel des Forschungsvorhabens:** |
| … |
| **Anerkannte forschungsethische Prinzipien der relevanten Fachdisziplin(en) bzw. relevante forschungsethische Leitlinien der jeweiligen Fachverbände (Bitte benennen Sie diese!)** |
| … |
| **geplanter Beginn und Laufzeit der Untersuchungen mit den Proband\*innen (frühestens nach positiver Stellungnahme)** |
| … |
| **Woraus ergibt sich die Notwendigkeit eines Ethikvotums?** |
| … |
| **Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens** |
| … |
| **Wird begleitend zum Forschungsvorhaben oder als Teil des Forschungs­vorhabens ein Arzneimitteltest durchgeführt?** |
| … |
| **Wird im Rahmen des Forschungsvorhabens ein Medizinprodukt entwickelt?** |
| … |

* 1. **Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Forschungsvorhabens**

|  |
| --- |
| **Geben Sie die Ziele und Verfahren des Forschungsvorhabens an.** |
| … |
| **Sind in das Forschungsvorhaben Tiere als Proband\*innen involviert?** |
| ja  nein |
| **Sind in das Forschungsvorhaben Menschen als Proband\*innen involviert?** |
| ja  nein  … |
| **Wie werden die Proband\*innen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?** |
| … |
| **Wie wird die Freiwilligkeit der Teilnahme sichergestellt?** |
| … |
| **Wird die Teilnahme vergütet und wenn ja, in welcher Weise? Werden Proband\*innen jenseits von monetärer Vergütung andere Vorteile zugesagt? Ist vorgesehen, dass die Proband\*innen in anderer Weise profitieren (z.B. Teilhabe an den Forschungs­ergebnissen)?** |
| … |
| **Besteht die Möglichkeit, dass den Proband\*innen aus ihrer Teilnahme Nachteile entstehen? Denken Sie dabei besonders an folgende Aspekte:**   * **Werden die Proband\*innen körperlich besonders beansprucht (z.B. durch invasive oder nichtinvasive Messungen)? Falls ja, welche Maßnahmen werden ergriffen, um die körperliche Beanspruchung zu minimieren?** * **Werden die Proband\*innen mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)? Falls ja, welche Maßnahmen werden ergriffen, um die mentale Beanspruchung zu minimieren?** * **Werden die Proband\*innen emotional besonders beansprucht (z.B. durch Preisgabe von persönlichen Einstellungen, Erfahrungen)? Falls ja, welche Maßnahmen werden ergriffen, um die emotionale Beanspruchung zu minimieren?** |
| … |
| **Geben die Proband\*innen Erfahrungen oder Einstellungen preis, die von Dritten (z.B. Arbeitgeber) gegen sie verwendet werden könnten? Falls ja, welche Maßnahmen werden ergriffen, um möglichen Konsequenzen vorzubeugen?** |
| … |
| **Werden Proband\*innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungs­ziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierte Rück­meldungen zu Leistungen)? Falls ja, bitte geben Sie Gründe für Ihr Vorgehen an und beschreiben Sie, wie die Proband\*innen ggf. im Nachhinein darüber aufgeklärt werden.** |
| … |
| **Können / sollen vulnerable Personen (z.B. Kinder, Schwangere, Senior\*innen, körperlich oder geistig beeinträchtigte Personen, wirtschaftlich oder bildungsbenachteiligte Personen) als Proband\*innen rekrutiert werden? Falls ja, welche Maßnahmen werden ergriffen, um die Rechte und das Wohl dieser Proband\*innen zu gewährleisten?** |
| … |

* 1. **Angaben zur Inkenntnissetzung der Proband\*innen vor Beginn der Untersuchung**

Bitte legen Sie der KEF VI den an die Proband\*innen sowie ggf. deren gesetzliche Vertreter\*innen (z.B. Eltern) adressierten Informationstext für Teilnehmer\*innen vor.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wird darin detailliert informiert über …** *(bitte ankreuzen)* | **ja** | **nein** |
| … die Dauer der Untersuchung? |  |  |
| … Belastungen und Risiken durch Untersuchungsverfahren? |  |  |
| … Vergütungen und andere Zusagen an die Proband\*innen? |  |  |
| … Ziele und Verfahren der Untersuchung? |  |  |
| … die jederzeitige und folgenlose Möglichkeit eines Rücktritts von der Teilnahme? |  |  |
| Ist die Sprache des Informationstextes der Zielgruppe angemessen? |  |  |

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „ja“ beantwortet werden.

* 1. **Angaben zur Einverständniserklärung für Proband\*innen**

Bitte legen Sie der KEF VI das Formular zur Einverständniserklärung vor, mit dem die Proband\*innen (bzw. ihre gesetzlichen Vertreter\*innen) ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung erklären.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *(bitte ankreuzen)* | **ja** | **nein** |
| Nimmt die Einverständniserklärung eindeutig Bezug auf den Informationstext zur Untersuchung? |  |  |
| Werden konkrete Datenschutzmaßnahmen benannt? |  |  |
| Wird die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung abgefragt? |  |  |
| Wird auf das Recht zum Widerruf der Einverständniserklärung hingewiesen? |  |  |
| Ist die Sprache der Einverständniserklärung der Zielgruppe angemessen? |  |  |

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „ja“ beantwortet werden.

* 1. **Angaben zum Datenschutz**

Werden die geltenden Datenschutzbestimmungen eingehalten?

|  |
| --- |
| **Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?** |
| … |
| **Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Aufzeichnungsarten vorgesehen? Wie werden diese (Roh-)Daten gespeichert und wann werden sie gelöscht?** |
| … |
| **Wie wird die Anonymisierung der erhobenen Daten sichergestellt?** |
| … |
| **Wie wird eine sichere Datenspeicherung gewährleistet? Wie wird sichergestellt, dass die Daten vernichtet werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden? Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?** |
| … |
| **Ist eine nachträgliche Löschung der Daten möglich? Wird im Informationstext sowie in der Einverständniserklärung darüber informiert? Falls ja: Bis wann ist eine nachträgliche Löschung möglich? Welches sind die Verfahren der nachträglichen Löschung?** |
| … |
| **Wer hat Zugriff auf die Versuchsdaten?** |
| … |
| **falls zutreffend: weitere Aspekte** |
| … |

* 1. **Checkliste zur Vollständigkeitsprüfung des Antrags**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *(bitte ankreuzen)* | **ja** | **nein** |
| Ist ein Projekttitel genannt? |  |  |
| Ist ein Datum für den voraussichtlichen Beginn der Untersuchung genannt? |  |  |
| Sind alle notwendigen Dokumente (Forschungsantrag, Fragebögen, Informationstext, Einverständniserklärung etc.) angehängt? |  |  |
| Liegt der Antrag als ein zusammenhängendes PDF-Dokument vor? |  |  |
| Sind die anerkannten forschungsethischen Prinzipien der relevanten Fachdisziplin(en) bzw. die relevanten forschungsethischen Leitlinien der jeweiligen Fachverbände als gesondertes PDF-Dokument beigefügt? |  |  |

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „ja“ beantwortet werden.

1. **Weitere Anmerkungen**

Haben Sie der Kommission weitere relevante Informationen zu Ihrem Antrag mitzuteilen?

1. **Kontakt**

Anfragen sind schriftlich an die KEF VI zu richten (fak6-tb-kef@win.tu-berlin.de).