1. **Angaben zu Rahmenbedingungen des Vorhabens:**

Kontaktdaten der Antragsteller/Innen in ihrem Fachgebiet (inkl. zuständiges Sekretariat u. englischer Fachgebietsname):

Name des Forschungsvorhabens (dt. u. ggf. englisch):

Geplanter Beginn und Laufzeit des Vorhabens (frühestens nach positiver Stellungnahme):

Wer finanziert das Projekt (Forschungsträger)? Verlangt dieser eine Ethik-Stellungnahme? Wann ist mit einer Entscheidung des Forschungsträgers zu rechnen?

Wird begleitend zum Projektvorhaben oder als Teil des Projektvorhabens ein Arzneimitteltest durchgeführt?

Wird im Rahmen des Vorhabens ein Medizinprodukt entwickelt?

**2. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens:**

Geben Sie die Ziele und Verfahren des Vorhabens an, wie in DFG-Anträgen üblich.

Charakterisieren Sie die Proband/innen-Stichprobe u.a. durch Altersangaben.

Wie werden Versuchsteilnehmer/innen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?

Wie wird die Teilnahme vergütet? Werden Teilnehmer/innen andere Vorteile zugesagt?

Wie wird die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?

Werden die Untersuchten körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen)?

* Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um die körperliche Beanspruchung zu minimieren?

Werden die Untersuchten mental besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?

* Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um die mentale Beanspruchung zu minimieren?

Geben die Untersuchten persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preis, die sie ggf. emotional berühren könnten?

* Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um möglichen Konsequenzen vorzubeugen?

Werden die Untersuchten absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert (z.B. durch manipulierte Rückmeldungen über Probanden-Leistungen)?

* Falls ja, bitte geben Sie Gründe für Ihr Vorgehen an und beschreiben Sie, wie Sie die Teilnehmenden ggf. im Nachhinein darüber informieren.

Können / Sollen vulnerable Personen (z.B. Kinder, Schwangere, geistig beeinträchtigte Personen oder wirtschaftlich / bildungsbenachteiligte Personen) am Versuch teilnehmen?

* Falls ja, welche zusätzlichen Maßnahmen werden veranlasst, um die Rechte und das Wohl dieser Teilnehmer/innen zu gewährleisten?

**3. Angaben zum Datenschutz:**

Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?

Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens- Registrierungen vorgesehen?

Wie wird die Anonymisierung erhobener Daten gesichert?

Wie stellen Sie eine sichere und langfristige Datenspeicherung sicher?

Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?

Wie können Proband/innen nachträglich die Löschung ihrer Daten verlangen?

Wer hat Zugriff zu den Versuchsdaten?

**4. Angaben über die Informierung der Untersuchten vor der Untersuchung:**

*Ein Informationstext für die Proband/innen soll der EK in jedem Fall vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter/innen (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wird detailliert … | JA | NEIN |
| … über die Dauer der Untersuchung, |  |  |
| … über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren, |  |  |
| … über Vergütungen und andere Zusagen an die Proband/innen und |  |  |
| … über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, wie auch |  |  |
| … über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der  Teilnahme-Bereitschaft informiert? |  |  |
| Sind die Sprachwahl und der Ausdruck des Informationsmaterials für die Zielpersonengruppe angemessen? |  |  |

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

**5. Angaben zur Erklärung der Bereitschaft, an der Untersuchung teilzunehmen:**

*Eine Erklärung, mit der die Untersuchten (oder deren gesetzliche Vertreter/innen) die Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung bekunden, soll der EK in jedem Fall vorgelegt werden.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | JA | NEIN |
| Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer/innen-Information? |  |  |
| Führt sie vorgesehenen Maßnahmen zum (unter 3. aufgeführten) Datenschutz auf? |  |  |
| Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung? |  |  |
| Erwähnt sie das (unter 4. erläuterte) Recht, die Bereitschaftserklärung zu widerrufen? |  |  |
| Sind die Sprachwahl und der Ausdruck der Einverständniserklärung für die Zielpersonengruppe angemessen? |  |  |

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

**6. Überprüfung der formalen Vollständigkeit des einzureichenden Antrags:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | JA | NEIN |
| Wird ein Projekttitel genannt? |  |  |
| Wird ein Datum für den voraussichtlichen Beginn des Projekts genannt? |  |  |
| Sind alle notwendigen Dokumente (z.B. Fragebogen, Teilnehmer/innen-Information, Einwilligungserklärung) angehängt? |  |  |
| Liegt der Antrag als ein zusammenhängendes PDF-Dokument vor? |  |  |

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

**C. Kontakte**

Schriftliche Anfragen sind an das Sekretariat der Ethik-Kommission zu richten. Die Anforderung einer Ethik-Stellungnahme ist allen Mitgliedern der EK zuzusenden (E-Mail: ethik@ipa.tu-berlin.de).