

Hinweise zur Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungsvorhaben bei der Ethikkommission der DGfS (Stand: Januar 2019)

Die Antragsunterlagen sind beim Vorsitzenden/bei der Vorsitzenden der Ethikkommission in elektronischer Form einzureichen (eine PDF-Datei inklusive der Checkliste).

Dem schriftlichen Antrag sind beizufügen:

1. eine ggf. vorhandene Aufforderung eines Drittmittelgebers zur ethischen Begutachtung
2. eine Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers, dass das Projekt bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde.
3. der vollständige Drittmittelantrag, der begutachtet werden soll, insbesondere mit Angaben zu folgenden Punkten:
 - Ziel und Verlaufsplan des Forschungsprojektes, alle Schritte des Untersuchungsablaufes
 - bei klinischen Studien Angaben zu Standard- und Alternativtherapie
 - Art und Anzahl der Probanden, Kriterien für deren Auswahl, Art der Rekrutierung (Anzeigen, Datenbanken o. ä.), Angabe zur Berechnung der erwarteten Fallgruppengröße¹
 - körperliche, mentale und andere Beanspruchungen der Probanden
 - Risiken für die Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte, geplante Vorkehrungen dagegen
 - Vergütung der Probanden oder Zusage sonstiger Vorteile
 - Text zur Aufklärung der Probanden über Ziele und Versuchsablauf (schriftliche Probandeninformation); Angabe, ob die Aufklärung vollständig und wahrheitsgetreu ist bzw. in welchen Punkten sie mit Bedacht unvollständig bleibt; ggf. Text zur nachträglichen Aufklärung.

¹ Ein Aspekt der Begutachtung von Ethikanträgen besteht in der Beurteilung des Nutzen/Risikoprofils der beantragten Studie. Hierzu bedarf es bei qualitativen Studien einer Begründung, wie durch das Studiendesign sichergestellt werden kann, dass der Erkenntnisgewinn die Risiken und Folgen der Beobachtung überwiegt. Bei quantitativen Studien muss der Antragsteller durch eine Fallzahlschätzung die beantragte Probandenzahl begründen. Dies geschieht sowohl zur Vermeidung von Studien mit zu geringer Fallzahl als auch zur Vermeidung unnötiger Untersuchungen. Die kalkulierte Fallzahlschätzung basiert hierbei auf präpublizierten Effektgrößen vergleichbarer Studien. Nur im Falle der Nichtverfügbarkeit von präpublizierten Effektgrößen ist ein direkter Verweis auf die Fallzahl vergleichbarer Studien zulässig. Daher drängt die Ethikkommission darauf, dass bei der Veröffentlichung quantitativer Studien grundsätzlich Effektgrößen mit angegeben werden sollen.

- Text zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme (schriftliche Einverständniserklärung in zweifacher Ausfertigung (für den Probanden und zur Archivierung an der Prüfstelle))
 - Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder vorzeitig zu beenden; Text zur Information der Probanden hierüber
 - bei Probanden mit fehlender oder eingeschränkter Geschäfts- und/oder Entscheidungsfähigkeit (z. B. Kinder) Einbeziehung der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter und/oder Bezugspersonen
 - bei Einbeziehung weiterer Institutionen (z.B. Schulen) oder Personen (z.B. Klassenlehrer/innen) Angaben über deren Aufklärung, Einverständnis, Rücktrittsmöglichkeiten
 - Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung, vor allem unter dem Gesichtspunkt der Datenanonymisierung (besonders bei Ton- und Bildaufnahmen und Rechnerprotokollen)
 - Dokumentation, dass der Datenschutzbeauftragte der Einrichtung, an der die Studie durchgeführt wird, konsultiert wurde
4. Eine Erklärung des Antragstellers/der Antragstellerin, dass die Ethikkommission über nachträgliche Änderungen des Forschungsprojektes, die die ethische Bewertung wesentlich verändern, unverzüglich benachrichtigt wird.

Die Ethikkommission kann im Einzelfall weitere Angaben und/ oder Unterlagen anfordern soweit sie diese für die Beurteilung der Studie für erforderlich hält.

Gebührenordnung für die Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungsvorhaben bei der Ethikkommission der DGfS

Für die Einholung eines Ethikvotums für einen Projektantrag entfallen folgende Gebühren:

- Mitglied der DGfS: 100€
- Nichtmitglied: 300€

Für Ethikvoten für Bachelor- oder Masterarbeiten gibt es eine reduzierte Gebühr von 20€ für Mitglieder der DGfS.

Die Ethikkommission bietet darüber hinaus ein sog. Laborvotum an (nur für Mitglieder der DGfS). Für Studien am Menschen (Probanden im Alter von 18-65) mit nicht-invasiven Methoden und einem standardisierter Verfahren kann ein Antrag für ein Ethikvotum gestellt werden. Dieses Votum hat eine Laufzeit von 6 Jahren.

- Laborvotum (nur Mitglieder): 500€

Checkliste zur Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungsvorhaben bei der Ethikkommission der DGfS

Haben Sie die Hinweise zum Erstellen eines Antrags gelesen? Ja

Beinhaltet Ihr Antrag die folgenden Informationen?

- Drittmittelantrag oder alternativ Projektbeschreibung (inkl. Angaben zu Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens, Hypothesen, Experimentaldesign) Ja
- Informationsschreiben Ja
- Einwilligungserklärung Ja
- Information für gesetzliche Vertreter Ja N/A
- Information für beteiligte Institutionen Ja N/A
- Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten Ja

Berücksichtigen Sie dabei die folgenden Punkte bezüglich des Datenschutzes und der Persönlichkeitsrechte?

- Darstellung von Risiken/Beanspruchung Ja
- Anonymisierung/Pseudonymisierung Ja
- Recht auf Beendigung der Teilnahme Ja
- Information zu Datensicherung Ja
- Umgang mit Zufallsbefunden Ja
- Besonderheiten von Tonaufzeichnungen Ja N/A
- Besonderheiten von Bildaufzeichnungen Ja N/A
- Kontaktdaten der für Datenverarbeitung verantwortlichen Person (s. DSGVO) Ja
- Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten (s. DSGVO) Ja
- Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (s. DSGVO) Ja