

Hinweise zur Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungsvorhaben bei der Ethikkommission der DGfS (Stand: Februar 2017)

Die Antragsunterlagen sind beim Vorsitzenden/bei der Vorsitzenden der Ethikkommission in elektronischer Form einzureichen.

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 zur Standard- und experimentellen Therapie (Unterschiede bei Ein- und Ausschluss klar benennen)
 - Art und Anzahl der Probanden, Kriterien für deren Auswahl, Art der Rekrutierung (Anzeigen, Datenbanken o. ä.), Angabe zur Berechnung / Schätzung der erwarteten Fallgruppengröße
 - 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.
 - 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€