**Antragsformular
zur Beurteilung einer wissenschaftlichen Studie durch die
Ethikkommission der Paris-Lodron-Universität Salzburg**(Januar 2023)

 Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc. Bitte freilassen!

Bitte beantworten Sie die einzelnen Fragen mit den wesentlichen Informationen nur in den grau markierten Feldern (bitte kurz, max. 150 Worte, außer bei 2.3). Änderungen des Formulartextes sind nicht gestattet! Nichtzutreffende Punkte bitte mit t.n.z. (trifft nicht zu) beantworten. Ankreuzkästchen können mittels eines Doppelklicks aktiviert bzw. deaktiviert werden. Das Antragsformular ist in deutscher Sprache auszufüllen. Abweichend davon kann in gut begründeten Einzelfällen, die vor Einreichung mit der Ethikkommission abzuklären sind (z.B. internationales Konsortium und Studienteilnahme erfolgt ausschließlich in Englisch), ausnahmsweise eine Einreichung in englischer Sprache erfolgen.
Bitte beachten Sie: Die Ethikkommission kann sich nicht mit Anträgen befassen, bei denen bereits mit der Datenerhebung begonnen wurde.

1. **Allgemeines** (1.1 – 1.6)
	1. Titel der Studie

* 1. Antragsteller:in

* 1. Bei der vorgelegten Studie handelt es sich um:

[ ]  ein drittmittelfinanziertes Projekt

Universitätsinterne Projektnummer/Kostenstelle (falls vorhanden): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  ein universitätsinternes Projekt

[ ]  eine Dissertation (PhD-Arbeit)

[ ]  eine Masterarbeit/ Diplomarbeit

Name des Betreuers/der Betreuerin:

Einreichung wurde verlangt von:

[ ]  Betreuer:in [ ]  Studienrechtliches Organ

* 1. Warum wird ein Urteil der Ethikkommission benötigt?

* 1. Hat die Studie bereits ein Begutachtungsverfahren durchlaufen?

[ ] Ja [ ] Nein Wenn ja, bei welcher Institution? Gutachten beilegen!

* 1. Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?

[ ] Ja [ ] Nein Wenn ja, Voten beilegen!

1. **Strukturierte Kurzfassung der Studie** (2.1 – 2.13)
	1. Art der Studie

* 1. Fachgebiet

* 1. Allgemeine Kurzzusammenfassung der Studie, die auch für fachfremde Wissenschaftler:innen verständlich ist (Hintergrund, Fragestellungen, Methoden, max. 500 Wörter)

* 1. Zielsetzung, Fragestellungen, ggfs. Hypothesen

* 1. Wissenschaftliche und gesellschaftliche Relevanz (Begründung der Studie)

* 1. Forschungsdesign: Beschreibung des Untersuchungsdesigns (Erhebungszeitpunkte, Art und Anzahl der Gruppen, Kontrollgruppen usw.)

* 1. Beschreibung der Methoden der Datenerhebung, Instrumente

* 1. Beschreibung der Stichprobe (Teilnehmer:innen)

* 1. Beschreibung der Erhebungsorte

* 1. Beschreibung der Methode der Datenanalyse

* 1. Geplanter Beginn der Studie

* 1. Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie

* 1. Finanzierung der Studie

**3. Rekrutierung und Ausschluss der Teilnehmer:innen** (3.1 – 3.8)

* 1. Geplante Anzahl der Teilnehmer:innen

* 1. Voraussichtliche Dauer der Teilnahme an der geplanten Studie für die einzelnen Teilnehmer:innen (d.h. Dauer der einzelnen Studientermine sowie gesamter Teilnahmezeitraum bei mehrmaligen Erhebungen)

* 1. Charakterisierung der Teilnehmer:innen
* Mindestalter:       Höchstalter (bitte immer angeben):
* nicht persönlich Einwilligungsfähige (z.B. Alter <14J.) einschließbar? [ ] Ja [ ] Nein
* einschließbare Teilnehmer:innen sind
[ ]  männlich [ ]  weiblich [ ]  divers [ ]  offen [ ]  inter [ ]  ohne Geschlechtsangabe
	1. Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (alle zur Verwendung bestimmten Materialien,
	z. B. Inserate, beilegen):

* 1. Legen Sie kurz die Auswahl der Teilnehmer:innen und Ein- und Ausschlusskriterien dar (Stichprobenverfahren, Begründung, ggfs. Fallzahlschätzung) (explizite Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen, z.B. Minderjährigen, temporär oder permanent nicht entscheidungsfähigen Personen; wenn zutreffend)

* 1. Wird die Zustimmung der Teilnehmer:innen eingeholt (oder deren gesetzliche/r Vertreter:in, wenn zutreffend)?

[ ] Ja (*Studieninformation mit Einwilligungserklärung* beilegen)

[ ] Nein Wenn nein, warum nicht:

* 1. Nähe- bzw. Abhängigkeitsverhältnis zwischen Teilnehmer:innen und Versuchsleiter:innen (z.B. Student:in – Dozent:in, Dienstnehmer:in – Dienstgeber:in, etc.). Inwieweit ist in diesem Zusammenhang Freiwilligkeit gewährleistet?

* 1. Wie vulnerabel sind die Teilnehmer:innen aus Sicht des Studienleiters/der Studienleiterin (z.B. unter 14-Jährige; psychisch belastete Personen; Teilnehmer:innen mit klinischen Merkmalen)?

**4. Datenschutz** (4.1 – 4.9)

* 1. Welche Art der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung wird verwendet? (Siehe Handreichung zu Anonymisierung und Pseudonymisierung auf der Website der PLUS Ethikkommission; bitte beachten: nicht-anonyme Datenerhebung bedarf einer Begründung)
	[ ]  Anonyme Datenerhebung (z.B. bei Online-Umfragen)
	[ ]  Anonymisierung nach Datenerhebung; Begründung, Art der Umsetzung und zeitlicher
	 Abstand zur Datenerhebung:
	[ ]  Pseudonyme Datenerhebung (z.B. durch von den Teilnehmenden nach einem
	 Schema selbst generierte Codes; deren Identität ist Studienleiter:in nicht bekannt);
	 Begründung und Art der Umsetzung:
	[ ]  Pseudonymisierung nach Datenerhebung (z.B. durch Generierung und separate
	 gesicherte Aufbewahrung einer Code-Tabelle; sowie im zu analysierenden Datensatz
	 Löschung der Personenmerkmale, die auf die Identität der Teilnehmenden schließen
	 lassen; deren Identität ist d. Studienleiter:in jedoch über die Code-Tabelle rekonstruierbar);
	 Begründung, Art der Umsetzung und zeitlicher Abstand zur Datenerhebung:
	[ ]  Ausnahmsweise keine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung möglich;
	 bitte beachten: dies bedarf einer besonderen Begründung:
	2. Ist den Teilnehmer:innen die Einsicht in ihre persönlichen Daten möglich?
	[ ]  Ja; Zeitraum und Art der Umsetzung:
	[ ]  Nein; Begründung:
	3. Können sich Teilnehmer:innen über die Forschungsergebnisse informieren?
	[ ]  Ja; Zeitraum und Art der Umsetzung:
	[ ]  Nein; Begründung:
	4. Was tun Sie, um zu gewährleisten, dass Teilnehmer:innen aus der Studie aussteigen können?

* 1. Wie und bis zu welchem Zeitpunkt können Teilnehmer:innen die Löschung ihrer Daten verlangen?

* 1. Welche personenbezogenen Daten werden zu welchen Zwecken erhoben?

* 1. Werden Stimmen, Ton, Fotos oder Videos aufgezeichnet (bitte entsprechend ankreuzen)?
	[ ]  Stimmen [ ]  Ton [ ]  Fotos [ ]  Videos
	wenn ja: Beschreibung und Begründung:
	Wie erfolgt die Einwilligung der Teilnehmer:innen zur Aufzeichnung?
	2. Wie und wie lange werden die Daten in welcher Form nach Beendigung der Studie aufbewahrt? Wie werden sie vernichtet? Bitte beachten: die unterschriebene *Studieninformation mit Einverständniserklärung* der einzelnen Teilnehmer:innen ist für 30 Jahre verschlossen und getrennt von den Daten aufzubewahren.

* 1. Werden die Daten in anonymisierter Form in einer Open-Science Datenbank anderen Wissenschaftler:innen für Analysen zur Verfügung gestellt?
	[ ]  Ja [ ]  Nein Wenn ja, Art der Umsetzung der Anonymisierung:

**5. Folgen für Teilnehmer:innen** (5.1 – 5.7)

* 1. Risiko- und Folgenabschätzung (z.B. körperliche Verletzung, Schmerzen, psychische Belastung, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität)

* 1. Welche Maßnahmen zur Prävention von Risiken werden getroffen? Welche Maßnahmen gibt es zur Versorgung bei unvorhergesehenen/unerwünschten Ereignissen?

* 1. Voraussichtliche Vorteile oder möglicher Nutzen für die Teilnehmer:innen

* 1. Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten (Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen)

* 1. Falls notwendig: Plan zur Behandlung und/oder Versorgung, nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo)

* 1. Betrag und Verfahren zur Vergütung der Teilnehmer:innen (Höhe des Betrags sowie wofür dieser bezahlt wird; z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust usw.)

* 1. Betrag und Verfahren zur Entschädigung der Teilnehmer:innen (Höhe des Betrags sowie wofür dieser bezahlt wird; z.B. Schmerzen usw.)

**6. Weitere ethische Aspekte** (6.1 – 6.6)

* 1. Werden die Teilnehmer:innen in vollem Umfang über Art, Ziel und Inhalt der Studie informiert?

[ ] Ja [ ] Nein Wenn nein, Beschreibung und Begründung:

* 1. Werden die Teilnehmer:innen getäuscht?

[ ] Ja [ ] Nein Wenn ja, Beschreibung und Begründung:

* 1. Ethische Überlegungen: Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme

* 1. In welchem Verhältnis stehen potentielle Risiken der Studie zum erwarteten Nutzen?

* 1. Wann ist laut Risikoplan ein Aussetzen der Studie vorgesehen? Unter welchen Umständen wird die Studie abgebrochen?

* 1. Ist eine Versicherung erforderlich? [ ] Ja [ ] Nein Wenn ja, welche:
1. **Sonstige Anmerkungen**

1. **Studienteam**

Geben Sie alle Mitarbeiter:innen der Studie an:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name** | **Institution** | **Funktion \*** | **Qualifikation \*\*** |
|       |       | Studienleiter:in **\*\*\*** |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

 \* z.B. Planung, Auswertung, Leitung, Datenerhebung
 \*\* z.B. Prof., Senior Scientist, Dis­ser­tan­t:in, Postdoc
 \*\*\* Studienleiter:in sollte in dem Forschungsgebiet promoviert sein

Gibt es Interessenskonflikte von beteiligten Studienmitarbeiter:innen?

[ ] Ja [ ] Nein Wenn ja: Beiblatt Interessenskonflikt ausfüllen und beilegen

1. **Unterschriften**

**Unterschrift des Antragstellers/der Antragstellerin**: Hiermit bestätige ich, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind, der vorgegebene Text der Formularfelder und deren Nummerierung nicht geändert wurde und ich der Überzeugung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit nationalen Regelungen (z.B. österreichischer Datenschutz) und mit den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis möglich sein wird.

Name:
Institution/Firma:
Position:

Unterschrift des Antragstellers/der Antragstellerin, Datum

Falls es sich bei der Studie um eine Dissertation oder Masterarbeit bzw. Diplomarbeit handelt, ist der/die die Arbeit Betreuende hauptverantwortlich für den Ethikantrag und ist verpflichtet, diesen im Detail vor Einreichung an die Ethikkommission zu überprüfen und zu überarbeiten.

**Unterschrift des Betreuers/der Betreuerin**: Hiermit bestätige ich, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind, der vorgegebene Text der Formularfelder und deren Nummerierung nicht geändert wurde und ich der Überzeugung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit nationalen Regelungen (z.B. österreichischer Datenschutz) und mit den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis möglich sein wird.

Name:
Institution/Firma:
Position:

Unterschrift des Betreuers/der Betreuerin, Datum

Beizulegen sind:

- Projektantrag (falls vorhanden, z.B. Drittmittelantrag)

- Studieninformation mit Einverständniserklärung

- Kurzer akademischer Lebenslauf/Qualifikationsnachweis der antragstellenden Person(en)

- Beiblatt Interessenskonflikt (falls zutreffend)

- Bereits vorhandene Voten von Ethikkommissionen (falls zutreffend)

- Teilnehmer:innenversicherung (falls nötig)

- Bei der Studie zur Datenerhebung verwendete Fragebögen, Interviews, etc.

- Anzeigen, Broschüren etc. zur Teilnehmendenrekrutierung

- Check-Liste