Ethikantrag eingereicht zur Begutachtung durch die Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Rettungswissenschaften e. V.

*Bitte senden Sie Ihren Antrag per E-Mail an: kontakt-ek@dgre.org*

*(grau hinterlegte Felder sind nicht durch den Antragstellenden/die Antragstellerin auszufüllen)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Antrag Nr. *(wird von der Ethikkommission ausgefüllt)* |  |  |
| Titel des Antrags  |  |  |
| Name und Anschrift des Antragstellers/der Antragstellerin |  |  |
| Am Forschungsvorhaben beteiligte Wissenschaftler\*innen, deren berufliche Qualifikation, Institution sowie E-Mail-Adressen |  |  |
| 1. Ethikantrag zu einem Drittmittel-Projekt? Wenn 'Ja': Antragskopie und Förderkennzeichen mit einzureichen
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Beschreibung des Vorhabens
 | *max. 350 Wörter* |  |
| 1. Laufzeit des Vorhabens
 |  |  |
| 1. Geplante Methoden
 | *z.B. Verhaltensmaße, Fragebögen, apparative Methoden, EEGEs muss deutlich werden: welche Variablen und Versuchsbedingungen sollen erhoben und analysiert werden?Es sollten nur solche Daten erhoben werden, die in einem direkten Zusammenhang zur Forschungsfrage stehen.* |  |
| 1. Körperliche Beanspruchung der Studienteilnehmenden
 | *z. B. Ermüdung, Anstrengung, invasive Verfahren* |  |
| 1. Kognitive / psychischen Beanspruchung der Studienteilnehmenden
 | *z.B. aversive Reize, negative Erfahrungen* |  |
| 1. Werden Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht, und wenn ja welche?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja, nämlich: |
| 1. Internetbasierte Datengewinnung? Falls 'Ja': Berücksichtigung Besonderheiten zur internetbasierten Datenerhebung. Welche Maßnahmen zu Schutz der Studienteilnehmenden sind vorgesehen?
 | [ ]  Nein   |  |
| [ ]  Ja; Maßnahmen: |
| 1. Falls eine erhöhte psychische und/oder körperliche Beanspruchung (z.B. Akutreaktionen) möglich ist: Welche Maßnahmen zu Schutz der Studienteilnehmenden sind vorgesehen?
 | [ ]  Nein  |  |
| [ ]  Ja; Maßnahmen: |
| 1. Welche persönlichen Angaben von den Studienteilnehmenden werden erhoben?
 | *z.B. Alter, Geschlecht, Erkrankungen* |  |
| 1. Werden Fragen zu Themen, die für die Befragten von intimer Natur sind (*z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität*) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (*z.B. zu illegalem oder abweichendem Verhalten wie Drogenkonsum oder politischen Überzeugungen*) gestellt?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja. Begründung: |
| 1. Werden die Studienteilnehmenden über die Ziele oder Verfahrensweisen der Studie getäuscht? Wenn 'Ja': Begründung, ob der Einsatz der Täuschung durch den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn gerechtfertigt ist.
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja. Begründung:*Ggf. auch nachträgliches Debriefing beschreiben* |
| 1. Werden personenbezogene Daten erhoben? Wenn ‘Ja’: Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Im Fall der Pseudonymisierung: Verfahrensschritte sind in der Teilnehmerinformation darzulegen (siehe Anlagen).
 | ☐ Nein |  |
| ☐ Ja. Begründung: |
| 1. Wird die Kodierliste ausschließlich auf Papier oder einem gesondert verwahrten Speichermedium gesichert? Wenn 'Nein': Begründung.
 | [ ]  Ja, nämlich: *z.B.* *USB-Stick, mobile Festplatte* |  |
| [ ]  Nein. Begründung: |
| 1. Haben außer der versuchsleitenden Person weitere Personen Zugang zur Kodierliste? Wenn 'Ja': Wer?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja, nämlich: |
| 1. Wird die Kodierliste nach Abschluss der Datenauswertung gelöscht?
 | [ ]  Ja |  |
| [ ]  Nein. Begründung: |
| 1. Werden die Daten mindestens 10 Jahre gesichert?
 | [ ]  Ja |  |
| [ ]  Nein. Begründung: |
| 1. Begründung der angestrebten Fallzahlen
 |  |  |
| 1. Einschlusskriterien
 |  |  |
| 1. Ausschlusskriterien
 |  |  |
| 1. Erfolgt eine Aufwandsentschädigung der Studienteilnehmenden, und wenn ja welche?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja, nämlich: |
| 1. Nehmen an der Studie Personen mit eingeschränkter Geschäftsfähigkeit teil (*d.h. unmündige, eingeschränkt urteilsfähige, urteilsunfähige Personen*)?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja, nämlich:[ ]  In den Anlagen: Einwilligung der Eltern, Sorgeberechtigten, des Vormunds oder des gesetzlichen Vertreters |
| 1. Nehmen an der Studie Personen teil, die einer besonders vulnerablen Gruppe angehören (*z.B. klinische Stichproben, Personen im Strafvollzug, Personen in Altersheimen, mit körperlichen Behinderungen etc*.)?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja, nämlich: |
| 1. Ist in der Teilnehmendeninformation explizit dargelegt, dass die Studienteilnehmenden jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne negative Konsequenzen bzw. Nachteile ihre Teilnahme widerrufen können?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Falls zutreffend: Werden die Studienteilnehmenden in der Teilnehmendeninformation angemessen über die Möglichkeit von Zufallsbefunden, deren Konsequenzen und die damit verbundene Verfahrensweisen aufgeklärt?
 | [ ]  Nein  |  |
| [ ] Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Werden Bild- und Tonaufnahmen erstellt? Falls ja: Einwilligung erforderlich (siehe Anlagen)
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja (siehe Anlagen) |
| 1. Werden apparative Methoden wie EEG, TMS oder fMRT eingesetzt, für die eine zusätzliche Einwilligung und Aufklärung notwendig ist? (siehe Anlagen)?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja (siehe Anlagen) |  |
| 1. Existieren Regelungen für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie?
 | [ ]  Nein |  |
| [ ]  Ja, nämlich: |
| 1. Ist die Einrichtung eines „Data Safety Monitoring Board“ vorgesehen?
 | [ ]  Ja |  |
| [ ]  Nein. Begründung: |
| 1. Obligatorische Anlagen anbei:
 | [ ]  Teilnehmerinformation[ ]  Allgemeine Einwilligungserklärung |  |
| 1. Optionale Anlagen (falls zutreffend) anbei:
 | [ ]  Spezielle Einwilligungserklärung für Untersuchungsmethoden (EEG, MRT, TMS etc.)[ ]  Spezielle Einwilligungserklärung für Ton- und Bildaufnahme[ ]  Kopie Drittmittelantrag[ ]  Stellungnahme des/der Datenschutzbeauftragten |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Abschließendes Urteil durch Gutachter\*in:** |  |
| Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens. |  |
| Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt sind: - Aufzählung der Auflagen. |  |
| Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens aus folgenden Gründen: - Aufzählung der Gründe -. |  |
| Weitere Begründungen und Hinweise:  |  |

Ort, Datum, Unterschrift Vorstand Ethik-Kommission