

Prof. Dr. Sandra Verena Müller
Professur für Rehabilitation und Teilhabe
Vorsitzende der Ethikkommission

Telefon +49(0)5331 939 37270
Telefax +49(0)5331 939 37272
E-Mail sv-mueller@ostfalia.de
Web www.ostfalia.de/

Senatskommission für Forschungsethik der Ostfalia

Merkblatt zur Antragstellung für Studien mit und am Menschen

Kontaktdaten des Antragstellers

- Forschungsinstitut
- Anschrift
- E-Mail-Adresse
- Telefonnummer / Faxnummer

1. Formloses kurzes Anschreiben zum Forschungsvorhaben, das wesentliche formale Angaben zu der Studie beinhaltet (Projektleitung, Forschungsträger, Auftraggeber und Sponsoren)

2. Beschreibung des Forschungsvorhabens

- Titel der Studie
- Ziele der Studie (Forschungshypothesen)
- Darlegung der wissenschaftlichen Relevanz der Studie
- Beschreibung der vorgesehenen Methoden (z.B. Fragebögen, Interviews) und des Studiendesigns
- Beschreibung des Studienablaufs
- Beschreibung der Auswahl der Studienteilnehmenden mit Begründung
- Beschreibung des Nutzens und möglicher Risiken für die Studienteilnehmenden (körperliche und mentale Beanspruchung) und Abwägung
- Beschreibung zum Rekrutierungsverfahren der Teilnehmenden
- Umgehen mit Zufallsbefunden (soweit anwendbar)



3. Angaben zum Datenschutz, Schweigepflicht und Einwilligung

- Beschreibung des Vorgehens der Einwilligung der Studienteilnehmenden
 - Freiwilligkeit der Teilnahme
 - volles Verständnis (Vermeiden von Fachtermini)
 - Rücktrittsrecht ohne Nachteile
 - Speicherung und Verarbeitung der Daten
 - Information zu Rechten der Teilnehmenden bzgl. der Löschung der Daten
 - Recht auf Entschädigung im Schadensfall
 - Kosten
 - mögliche Risiken und Nutzen der Teilnahme
 - Unterschriften
- Beschreibung des Vorgehens des Datenschutzes
 - Beschreibung des Anonymisierung- bzw. Pseudonymisierungsverfahrens
 - Maßnahmen zur Datensicherheit (Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit)
 - Vorgehen zum Löschen der Daten
 - Ausführung ob im Rahmen des Vorhabens eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 DSGVO (Datenschutz Grundverordnung 2016/679) durchgeführt werden sollte.
- Beschreibung des Vorgehens zur Schweigepflicht
 - gesetzliche Schweigepflicht der mitwirkenden Forschenden
 - Schweigepflicht der Studienteilnehmenden untereinander

4. Notwendige Anhänge (bitte dem Antrag beifügen)

- vorgesehene Informationsschreiben für Studienteilnehmende (Formblatt)
- Muster für die Einwilligungserklärung (Formblatt), ggf. gesonderte Einwilligungserklärung für Studien mit Bild- und Tonaufnahmen
- Datenschutzerklärung
- potentielle Informationsschreiben für Teilnehmende und deren „gesetzliche“ Vertreter ggf. mit einem Hinweis auf leichte Sprache (soweit anwendbar)

Für weitere Informationen zu Forschungsethik klicken Sie bitte auf folgenden Link:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf