# Ethikantrag: <Titel des Antrags>

Füllen Sie die einzelnen Punkte der folgenden Vorlage in Bezug auf Ihr geplantes Vorhaben aus. Konzentrieren Sie sich dabei auf eine allgemeinverständliche Darstellung der zentralen Aspekte des Studiendesigns und beziehen sie insbesondere Punkte von ethischer Relevanz ein. Formulieren Sie lieber kompakt und prägnant als ausschweifend und achten Sie auf Lesbarkeit und Rechtschreibung, um Missverständnisse zu vermeiden. In vielen Fällen sind nicht alle Punkte der Vorlage für Sie relevant (z.B. bei nicht-klinischen Studien oder explorativer Analyse). Vermerken Sie das kurz entsprechend.

## Allgemeine Informationen

### Studienleitung

*Benennen Sie, welche Person als Studienleitung verantwortlich ist. Studienleiter\*in kann kein\*e Studierende\*r sein.*

### Beteiligte Institutionen/Fachbereiche/Arbeitsgruppen

*Benennen Sie, welche Einrichtungen und Personen der Universität Bremen in die Studiendurchführung oder Datenauswertung involviert sind.*

### Externe Kooperationspartner

*Benennen Sie, welche Einrichtungen und Personen außerhalb der Universität in die Studiendurchführung oder Datenauswertung involviert sind.*

### Berechtigtes Interesse

*Legen Sie dar, warum ein Ethikvotum für die geplante Studie benötigt wird (z.B. vom Mittelgeber oder publizierenden Verlagen eingefordert).*

## Beschreibung des Vorhabens

*Geben Sie eine Zusammenfassung des geplanten Vorhabens mit max. 500 Wörtern an (Länge abhängig vom Umfang des Vorhabens). Die Zusammenfassung muss für* ***die interdisziplinär besetzte Ethikkommission*** *allgemein verständlich formuliert sein. Gehen Sie kurz auf den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn ein, benennen Sie die zentralen Fragestellungen und beschreiben Sie die eingesetzten Methoden und das Design der Studie. Legen Sie an dieser Stelle insbesondere dar, welche Aspekte der Studie für eine* ***ethische Unbedenklichkeit*** *relevant sind.*

## Studiendesign und Auswertung

### Typ der Studie

*Benennen Sie den Typ der von Ihnen beabsichtigten Untersuchung durch Ankreuzen aus der folgenden Liste.*

Qualitativ

Quantitativ

Interventionsstudie

Sonstiges, bitte benennen:

### Hauptfragestellung

*Im Falle einer quantitativen Studie: Benennen Sie die zugrundeliegenden Ergebnisparameter, die die Fragestellung der Studie begründen. Formulieren Sie in allen anderen Fällen die Hauptfragestellung sachlogisch.*

### Hypothesen

*Wird eine hypothesengetriebene Fragestellung untersucht oder handelt es sich um eine explorative Untersuchung? Wenn Hypothesen formuliert werden, benennen Sie diese hier kurz.*

### Studiendesign

*Erläutern Sie kurz das gewählte Studiendesign, d.h. benennen Sie die zentralen Erhebungsmethode(n) und – falls zutreffend - die Bildung verschiedener Stichproben (z.B. mittels randomisierter Gruppierung der Teilnehmer, wiederholter Messung zu verschiedenen Zeitpunkten, etc.).*

### Auswertung

*Beschreiben Sie kurz, wie die aufgezeichneten Daten ausgewertet werden. Benennen Sie die wichtigsten Methoden und (sofern zutreffend) die eingesetzten statistischen Verfahren.*

### Fallzahlschätzung

*Im Falle hypothesengetriebener Studien: Leiten Sie die angesetzte Fallzahl ab, z.B. mittels Poweranalyse. Sonst: Begründen Sie die angesetzte Fallzahl sachlogisch, z.B. über erwartete Sättigung oder vergleichbare Untersuchungen. Diskutieren Sie die Auswirkung möglicher Teilnehmerausfälle (Drop-outs oder Non-Responder) auf den erwarteten Erkenntnisgewinn.*

### Zeitplan

*Für welche Zeiträume sind Vorbereitung, Studiendurchführung, und Auswertung geplant? Für komplexere Studien bitte Meilensteine oder ein Flussdiagramm erstellen.*

### Zufallsbefunde / Unerwünschte Ereignisse

*Beschreiben Sie, ob zufällige Befunden bzw. unerwünschten und nicht intendierten Auswirkungen und Ereignissen (z.B. aufgrund einer Intervention) zu erwarten sind und wie mit diesen umgegangen wird. Unterwünschte Ereignisse können die psychische oder körperliche Gesundheit der Teilnehmenden oder den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn gefährden.*

### Vorzeitiger Studienabbruch

*Gibt es Kriterien für einen vorzeitigen Abbruch der Studie durch die Studienleitung? Benennen Sie diese.*

## Studienteilnehmer

### Probandeninformation & Einwilligungserklärung

*Legen Sie dem Antrag die verwendeten Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen bei. Erklären Sie, welche Teile ggf. noch vorläufig sind (z.B. bei noch in der Begutachtung befindlichen Förderanträgen). Achten Sie besonders hier auf korrekte Rechtschreibung und Grammatik, eine für die Zielgruppe verständliche Sprache sowie die Verwendung eines offiziellen Logos. Wenn Gesundheitsdaten bzw. Körper(Bio-)materialien oder genetischen Daten erhoben werden, sind dafür eine separate Einwilligung und Aufklärung notwendig.*

### Stichprobengewinnung

*Beschreiben Sie Ein- und Ausschlusskriterien sowie das Rekrutierungsverfahren für Studienteilnehmer\*innen. Gehen Sie kurz auf einen möglichen Bias ein.*

### Studienteilnehmer\*innen in spezifischen Situationen

*Falls Sie Studienteilnehmer\*innen in spezifischen Situationen (z.B. minderjährig, in einem Abhängigkeitsverhältnis zu den Wissenschaftler\*innen stehend, besonders verletzlich) untersuchen: Begründen Sie die Notwendigkeit (wenn nicht aus der Forschungsfrage ersichtlich) und beschreiben Sie, wie Sie die spezifische Situation in der Studiendurchführung berücksichtigen.*

### Entschädigung

*Beschreiben Sie eventuelle finanzielle Entschädigungen oder andere Anreize für die Teilnehmer\*innen der Studie.*

### Versicherungsschutz / Schadensersatz

*Bestätigen Sie, dass für ausreichenden Versicherungsschutz der Teilnehmer\*innen gesorgt ist.*

### Begleitung und Beschwerde

*Falls die Teilnehmer\*innen vor, während oder nach der Untersuchung begleitet oder betreut werden müssen, erläutern Sie hier das Vorgehen. Beschreiben Sie Ihr Beschwerdeverfahren, wenn vorhanden.*

## Studienbasis

### Qualifikation, Ausstattung

*Belegen Sie kurz, dass die notwendige Ausstattung, Ressourcen, und Kompetenzen zur sachgerechten Durchführung des Experiments zur Verfügung stehen. Ist die personelle Ausstattung ausreichend?*

### Sponsoren und Interessenkonflikte

*Benennen Sie (bei klinischen Studien) Sponsor\*innen und mögliche Einflussnahmen. Legen Sie mögliche Interessenkonflikte der beteiligten Wissenschaftler\*innen dar.*

### Studiengremien

*Ist eine ausreichende interne und externe Qualitätssicherung der Studie vorgesehen? Werden entsprechende Studiengremien (z.B. ein wissenschaftlicher Beirat) eingerichtet?*

## Datenhaltung und Datenschutz

*Beschreiben Sie, wie die erhobenen Daten gespeichert werden (insbesondere: wo? Durch wen verwaltet und zugreifbar? Wie geschützt? Wie lang?). Beschreiben Sie, wie mit personenbezogenen Daten umgegangen wird. Das Datenschutzkonzept ist mit Frau Greulich im Vorfeld abzustimmen.*

*Typisch sind folgende Modelle der Datennutzung:*

*a) Vollständig anonymisierte Datenhaltung: In diesem Fall werden keine personenbezogenen Daten erhoben und die erhobenen Daten können nicht nachträglich individuellen Teilnehmer\*innen zugeordnet werden. In diesem Fall ist keine Einwilligung in die Datenspeicherung notwendig und kein*

*b) Pseudonymisierte Datenhaltung mit anschließender Anonymisierung oder Löschung: In diesem Fall werden personenbezogene Daten erhoben, die mit einem Pseudonym verknüpft werden. Die Zuordnung der Pseudonyme zu Personen („Schlüssel“) muss besonders geschützt werden und vernichtet werden, sobald eine Rekonstruktion der Zuordnung nicht mehr notwendig ist. Benennen Sie konkret, zu welchen Zeitpunkten die Pseudonymisierung bzw. die Löschung des Schlüssels erfolgt.*

*c) Dauerhaft personenbezogene Daten: In diesem Fall ist die Identität der Teilnehmer\*innen dauerhaft und unmittelbar gegeben (z.B. in Videos oder durch Interviews mit hochindividuellen Inhalten). Eine besondere Begründung der Notwendigkeit ist erforderlich und die Dauerhaftigkeit des Personenbezugs muss transparent und unmissverständlich an die Teilnehmer\*innen kommuniziert werden.*

*Abweichungen oder Mischvarianten sind möglich. Die Wahl der Vorgehensweise muss jeweils begründet werden. Die Darstellung in diesem Abschnitt muss konsistent mit den beigelegten Teilnehmerinformationen und Dokumenten zur Einwilligung sein.*

*Sofern externe Dienste zur Datenspeicherung oder Datenverarbeitung genutzt werden, müssen diese benannt werden. Eine Speicherung von Daten auf Rechenanlagen der Universität oder nichtkommerziellen Anbietern sind zu bevorzugen. Die Nutzung von Diensten, die durch ihr Geschäftsmodell oder ihren Standort nur niedrige Datenschutzstandards zusichern, muss genau begründet werden.*

### Qualitätssicherung Datenerfassung

*Beschreiben Sie die Maßnahmen zur Qualitätssicherung (z.B. Schulung, Überprüfungen) bei der Datenerfassung.*

### Datenhaltung

*Beschreiben Sie, wie, wo, wie lange und durch wen die Daten aufbewahrt (bei Papierunterlagen) bzw. gespeichert werden. Gehen Sie auf Zugangsregelungen und mögliche Datenweitergabe ein.*

### Datenschutz

*Beschreiben Sie Ihre Maßnahmen zum Datenschutz und dem Umgang mit personenbezogenen Daten (insb. hinsichtlich Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung).*

### Veröffentlichung und Weitergabe

*Beschreiben Sie, wie die Ergebnisse der Studie und ggf. die erhobenen Daten mit den Studienteilnehmern und der Öffentlichkeit kommuniziert werden (z.B. über eine Webseite, wissenschaftliche Veröffentlichungen, ein Datenrepository, etc.).*