**Kurzantrag Ethikkommission Universität Freiburg**

(Version 1.0: 16.11.2022)

**Bitte beachten Sie: Vor der Bearbeitung des Kurzantragsformulars muss die** [**Checkliste**](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217469) **ausgefüllt werden.**

**Beachten Sie zudem die** [**FAQs**](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)**, die für den Kurzantrag zur Verfügung stehen!**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**I. ALLGEMEINE ANGABEN**

**1. Datum der Antragstellung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2. Bezeichnung des Vorhabens (Titel): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3.** **Name(n), institutionelle Zugehörigkeit(en) der Projektleitung:**

**4. (Evtl.) Namen, institutionelle Zugehörigkeit und Funktion weiterer Untersuchender:** (z.B. Beteiligte externer Institutionen, BSc/MSc Studierende, Doktorand\*in)

**5. Art der Studie und Datenerhebung:**

1. **Art der Studie** (siehe FAQ, Mehrfachnennungen möglich)

 [ ]  Experiment

 [ ]  [ ]  Quasi-Experiment/natürliches Experiment

 [ ]  [ ]  Korrelationsstudie

 [ ]  [ ]  Querschnitt

[ ]  [ ]  Längsschnitt

 [ ]  [ ]  Einzelfallstudie

 [ ]  [ ]  sonstiges: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **(B) Art der Datenerhebung** (Mehrfachnennungen möglich)

 [ ]  Physiologische Messung

 [ ]  Behaviorale Messung

 [ ]  [ ]  Interview

 [ ]  [ ]  Tests

 [ ]  [ ]  Fragebogen

 [ ]  [ ]  Systematische Beobachtung

 [ ]  [ ]  sonstiges: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **(C) Art der** **Darbietung der Materialien** (Mehrfachnennungen möglich)

[ ]  [ ]  Papier und Bleistift

 [ ]  [ ]  Computer

 [ ]  [ ]  sonstiges: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **(D) „Ort“ der** **Durchführung** (Mehrfachnennungen möglich)

 [ ]  im Labor

 [ ]  [ ]  im Feld

 [ ]  online über das Internet

 [ ]  [ ]  sonstiges: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6. Werden Daten an anderen Standorten erhoben?**

 [ ]  Ja [ ]  Nein

 **Wenn ja:** An welchem Standort: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7. Kostenträger der Studie (auch Teilunterstützungen angeben)?**

 [ ]  Kommerzieller Sponsor (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 [ ]  Öffentliche Förderung (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 [ ]  Universitäre Mittel (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 [ ]  Sonstige (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**8. Basiert diese Studie auf einer eigenen, ähnlichen Studie, die von unserer Ethikkommission bereits evaluiert wurde?**

[ ]  [ ]  Ja [ ]  Nein

**Wenn ja**: Bitte Name der Studie(n), Datum und/oder Aktenzeichen nennen:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II. Information zum Umgang mit personenbezogenen Daten**: (siehe FAQ)

Bitte gehen Sie auf folgende Punkte ein:

* Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?
* Warum ist eine Erhebung dieser Daten notwendig? (z.B. Langzeitstudie)
* Wie werden die personenbezogenen Daten pseudonymisiert? (d.h. Art des Pseudonyms (selbst-generierter Code oder Verwendung einer Kodierliste), Aufbewahrung der Kodierliste und Zugriff auf diese (es dürfen nur schweigeverpflichtete Personen Zugriff haben)
* Zu welchem Zeitpunkt und wie werden die personenbezogenen Daten anonymisiert und/oder gelöscht? (Wird eine Kodierliste verwendet, wird diese getrennt von den Daten aufbewahrt und zwecks Anonymisierung gelöscht.)
* Wie werden die Teilnehmenden über die Art der Datenerhebung und -speicherung aufgeklärt?
* Enthält die Teilnehmer\*innenaufklärung vollständige Informationen? (detaillierten Kontakt der verantwortlichen Studienleitung, Kontaktdaten Datenschutzbeauftragte/r, Zwecke der Datenverarbeitung, Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung, evtl. andere Empfänger von Studiendaten, Speicherdauer, Rechte der Teilnehmenden)
* Falls externe Dienstleister beteiligt sind: Wie sind die Abläufe geregelt und die Aufgaben verteilt?

**III. Information zum Umgang mit Zufallsbefunden**:

Von Zufallsfunden spricht man, wenn die Teilnahme an einer Studie eine medizinisch relevante Auffälligkeit zutage fördern könnte, die nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.

Bitte gehen Sie auf folgende Punkte zu Zufallsbefunden ein:

* Sind Zufallsbefunde überhaupt zu erwarten?
* Anhand welcher Informationen würde man Zufallsbefunde erlangen?
* Wie ist das Verfahren zum Umgang mit Zufallsbefunden? (wird z.B. in dem Informationsschreiben für die Teilnehmer\*innen entsprechend behandelt)
* Wie ist das weitere Vorgehen beim Auftreten von Zufallsbefunden? (wird z.B. die betroffene teilnehmende Person darüber stets/nie/nur wenn von ihr im Vorhinein gewünscht informiert?)

**IV. BESCHREIBUNG DES VORHABENS**

**1. Beschreibung der Studie:**

(kurzer Abriss mit den wesentlichen Informationen zu Zielen, Hypothesen und erwartetem Erkenntnisgewinns, max. 1 Seite):

**2. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer der Studie**:

(Die Bearbeitungszeit innerhalb der LEK beträgt in der Regel ca. 4 Wochen nach Einreichung. Studien, für die ein Ethikvotum Gültigkeit

haben soll, können nicht vor Ausstellung des Ethikvotums beginnen.)

**3. Teilnehmer\*innen an der Studie**

1. **Anzahl Teilnehmer\*innen und kurze Begründung für die Stichprobengröße:** (Wurde zum Beispiel eine a priori Poweranalyse durchgeführt?)

  **b) Alter der Teilnehmer\*innen:**

Untere Grenze:\_\_\_\_\_\_
Obere Grenze:\_\_\_\_\_\_

 **c) Ein- und Ausschlusskriterien für Teilnehmer\*innen:**

 **d) Rekrutierungsmaßnahmen**: (Wie werden die Teilnehmer\*innen gewonnen?)

 **e) Risiko-Nutzen-Abwägung:**

(In welchem Verhältnis steht der erwartete Nutzen der Studie für die Teilnehmer\*innen zu den mit ihr verbundenen Risiken/möglichen Belastungen?)

**4. Untersuchungsmethode und Ablauf**

(ca. 1 Seite, Beschreibung der verwendeten Methoden (z.B. Fragebögen, EEG, Reaktionszeiten, real effort-Experiment) und des Ablaufs sowie Nennung der Dauer der Untersuchung für die einzelnen Teilnehmer\*innen. Die verwendeten Materialien (Stimuli, Fragebögen etc.) sollten beschrieben werden, um die zu erfassenden Konstrukte deutlich zu machen. Die verwendeten Instrumente selbst müssen nicht alle im Einzelnen aufgeführt werden.)

**5.** **Erhalten die Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung?** [ ]

 [ ]  Ja [ ]  Nein

Wenn ja:

**a) Finanzielle Aufwandsentschädigung**

fester Betrag in Höhe von: \_\_\_\_\_\_\_\_

sonstiges (mit kurzer Begründung): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**b)** **Versuchspersonenstunden im Umfang von:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**b)** **Anderes:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**V. ANLAGEN**

Dem Kurzantrag ist beizulegen…

* + **CV der Projektleiterin/des Projektleiters**
	+ **Informationsschreiben für die Studienteilnehmer\*nnen**
	+ **Einwilligungserklärung für die Studienteilnehmer\*nnen** (Eine elektronische Erstellungshilfe für **Informationsschreiben** und Einwilligungserklärung finden Sie unter <https://www.akek.de/etic-2/>**)**
	+ **Strukturierte Anlagenliste mit Nennung der Dateinamen**
	+ [Kostenübernahmeerklärung](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Kostenuebernahmeerklaerung_0522.pdf) bzw. Erklärung zur [Kostenübernahme durch die DFG](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Kostenuebernahme-DFG.pdf)

**Hinweis:** Gebühren für Studien, die typische Methoden aus den Geistes-, Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften nutzen, werden in **§ 3** (bei z.B. Drittmittelfinanzierung) und **§ 5** (bei interner Finanzierung) der [Gebührensatzung](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/satzung-und-gebuehrensatzung.html)

geregelt.

* + **Falls zutreffend:**
		- Antrag auf [Gebührenerleichterung nach § 6 Absatz 1](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Antrag_auf_Gebuehrenerleichterung_intern_finanziert.pdf), Antrag auf [Gebührenerleichterung nach § 6 Absatz 2](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Antrag_auf_Gebuehrenerleichterung_auch_extern_finanziert.pdf) oder Antrag auf [Gebührenerlass nach § 5](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Antrag_auf_Gebuehrenerlass_Qualfikationsarbeit.pdf) der Gebührensatzung
		- **Bei Studien mit bereits vorhandenem Votum benötigen wir zusätzlich das Votum der erstvotierenden Ethik-Kommission sowie eine Bestätigung, dass die eingereichten Unterlagen inhaltlich mit den Dokumenten übereinstimmen, auf die sich die berufsrechtliche Beratung der ersten Ethik-Kommission bezieht; bzw. eventuelle Amendments inkl. der zustimmenden Bewertung.**

==========================================================================

Mit dem Vorhaben einverstanden [Hinweis: Eingescannte Unterschriften sind in Ordnung]:

Unterschrift Leitung der Abteilung/ Unterschrift Antragsteller/in

des Instituts

 **Adresse:** **Adresse:**

……………………………………………….. ………………………………………………….

……………………………………………….. ………………………………………………….

**:** …………………………………………… **:** ……………………………………………..

**FAX:** ………………………………………… **FAX:** ……………………………………………

**@mail:** ……………………………………… **@mail:**……..…………………………………..

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bitte reichen Sie diesen Antrag sowie die erforderlichen Anlagen (siehe Hinweise zum Erstellen eines Antrags an die Ethik-Kommission) über [ethikPool](https://etk-ethikpool.ukl.uni-freiburg.de/app) ein.