

Checkliste zur Einreichung eines Antrages zur Begutachtung durch die Ethikkommission („Ethikantrag“)

Schreiben zur Antragstellung gerichtet an die/den Vorsitzende/n der Ethikkommission

Handelt es sich bei diesem Antrag um eine klinische Studie bzw. eine Studie, welche Patient/innen involviert?

Handelt es sich bei diesem Antrag um eine Studie, in der Gewebe- oder Blutproben entnommen werden?

Projektbeschreibung mit folgenden Angaben (Bitte unbedingt Seitenzahlen angeben!):

Seite Nr.

- ___ Ziel und Verlaufsplan des Forschungsprojektes
- ___ Darstellung aller Schritte des Untersuchungsablaufes, inkl. Auflistung aller Untersuchungsverfahren (z.B. psychologische Tests, Fragebogeninstrumente, neurophysiologische Verfahren, Blutentnahmen, u.ä.)
- ___ Art und Anzahl der Proband/innen, Art der Rekrutierung (Anzeigen, Datenbanken o. ä.), Inklusions- und Exklusions-Kriterien
- ___ körperliche, mentale, emotionale und andere Beanspruchungen der Proband/innen
- ___ Risiken für die Proband/innen einschließlich möglicher Folgeeffekte, geplante Vorkehrungen dagegen
- ___ Vergütung der Proband/innen oder Zusage sonstiger Vorteile
- ___ Schriftliche Proband/inneninformation; Angabe, ob die Aufklärung vollständig und wahrheitsgetreu ist bzw. in welchen Punkten sie mit Bedacht unvollständig bleibt; ggf. Text zur nachträglichen Aufklärung
- ___ Aufgaben der Proband/Innen
- ___ Text zur Aufklärung der Proband/innen für die Teilnahme (Schriftliche Einverständniserklärung)
- ___ Möglichkeiten der Proband/innen, die Teilnahme abzulehnen oder vorzeitig zu beenden; Text zur Information der Proband/innen hierüber
- ___ Verfahren bei Zufallsbefunden (z.B. anatomische Auffälligkeiten im MRT, Auffälligkeiten im EEG, EKG, in klinischen Testverfahren wie z.B. Depressionsinventarien, u.ä.)
- ___ Bei Proband/innen mit fehlender oder eingeschränkter Geschäfts- und/oder Entscheidungsfähigkeit (z. B. Kinder) Einbeziehung der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter und/oder Bezugspersonen
- ___ Umgang mit möglichen Zufallsbefunden
- ___ Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung/Minimierung des Probandenrisikos
- ___ Beschreibung der Stimuli
- ___ Datenerhebung, Datenverarbeitung, Datennutzung, Anonymisierung von Daten und Datenschutz
- ___ Aufforderung eines Drittmittelgebers zur ethischen Begutachtung (falls vorhanden)
- ___ Drittmittelantrag bzw. dessen Entwurf (falls vorhanden)
- ___ Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers, ob die Begutachtung bereits bei einer anderen Stelle beantragt wurde
- ___ Erklärung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers, dass ihr bzw. ihm die Ordnung zur ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten des Fachbereichs Erziehungswissenschaft und Psychologie der Freien Universität Berlin bekannt ist