

## Antrag

## auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens und Stellungnahme durch den Ethikbeirat der Universität Leipzig

A) Allgemeine Angaben				
Antragsteller:in (Name, Anschrift, Telefonnr., E-Mail, Fakultät)				
Datum der Antragstellung				
Titel / Bezeichnung des Forschungsvorhabens				
Art der Untersuchung				

Telefon 0341 97-30234

Zeitraum der Durchführung des Forschungsvorhabens		
Orte der Durchführung des Forschungsvorhabens		
Wird das Projekt in Kooperation mit Dritten (z.B. andere Hochschulen, Forschungseinrichtungen, Unternehmen) durchgeführt bzw. sind weitere Forscher:innen an dem Forschungsvorhaben beteiligt? (Name, Fakultät, Institut)		
Gibt es Drittmittelgeber? Wenn ja, welche?  Wird eine Stellungnahme des Ethikbeirates verlangt? (z.B. Vorgabe von Drittmittelgebern)		

Wurde der Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht? Wenn ja, wo und mit welchem Ergebnis?				
□ Ja	□ Nein			
Handelt es sich bei Ihrem Software-Tool verwenden	Forschungsvorhaben um eine reine Fragebogenstudie? Wenn ja, welches Sie?			
□ Ja	□ Nein			
B) Forschungsvorhabe	en			
Skizzieren Sie kurz das Fo	rschungsvorhaben (max. 1.500 Zeichen inkl. Leerzeichen).			
Eine Zusammenfassung des Forschungsvorhabens (Forschungsstand; Relevanz; Ziele; hauptsächliche Methoden und zum Einsatz kommende Verfahren; geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer; Ablauf; Gruppe der Probanden; evtl. Art der Durchführung; evtl. Darstellung der Studie etc.) ist gesondert beizufügen.				
C) Proband:innen				
(Geplante) Anzahl :				

Charakterisierung der Proband:innen (Altersspanne, Beruf, Geschlecht etc.)			
Werden Proband:innen mit besonderen (Schutz-)Bedürfnissen eingesetzt? (z.B. Minderjährige, chwangere)			
Wie werden die Proband:innen rekrutiert? (Bei der Rekrutierung aus vorhandenen Datenbanken ist zu erklären, welche Daten in diesen Datenbanken gespeichert sind und wie lange sie gespeichert werden. Es muss deutlich gemacht werden, wie persönliche Daten in den Proband:innenlisten und Datenbanken geschützt sind.)			
Velche Ein- und Ausschlusskriterien werden zugrunde gelegt?			

Wird die Teilnahme vergütet oder werden sonstige Vorteile zugesagt? Wenn ja, in welcher Höhe und Form?	
Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert und wird sie in einer Einwilligungserklärung bestätigt?	
Wie wird die Einwilligungserklärung eingeholt und führt diese vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz auf?	

Enthält die Einwilligungserklärung die Möglichkeit der Proband:innen, die Teilnahme jederzeit und ohne Angaben von Gründen zu beenden?
Wie wird über die Ziele und das methodische Vorgehen/Verfahren des Vorhabens aufgeklärt?
Wie wird über die Belastungen und Risiken für die Proband:innen, einschließlich möglicher Folgeeffekte aufgeklärt?

Telefon 0341 97-30234



## D) Personenbezogene Daten

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist das Verzeichnis über die Verarbeitungstätigkeiten gemäß Art. 30 DSGVO auszufüllen. Bitte setzen Sie sich diesbezüglich mit dem Datenschutzbeauftragten in Verbindung.

Alle Angaben zur Verarbeitung, d.h. Erhebung, Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten sind den Proband:innen in der Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung verständlich zu vermitteln. Es muss sichergestellt sein, dass alle Personen, die in direkten Kontakt mit personenbezogenen Daten kommen, der Schweigepflicht bzw. dem Datengeheimnis unterliegen.

Für die datenschutzrechtliche Begutachtung der beim Ethikbeirat eingehenden Anträge ist der Datenschutzbeauftragte der Universität Leipzig zuständig. Die Kontaktaufnahme ist Voraussetzung für die Beurteilung eines Forschungsvorhabens und eine Stellungnahme durch den Ethikbeirat. Alle – ggf. nach dem Gespräch überarbeiteten – Unterlagen zum Datenschutz müssen vollständig bei Antragseinreichung vorliegen.

## Dem Antrag liegen bei ...

Erklärung, wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge des gleichen oder ähnlichen Inhalts gestellt worden sind (Die Erklärung ist nur beizufügen, wenn Ihr Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde.)		
Zusammenfassung des Forschungsvorhabens (2 bis max. 3 Seiten) (Forschungsstand; Relevanz; Ziele; hauptsächliche Methoden und zum Einsatz kommende Verfahren; geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer; Ablauf; Gruppe der Proband:innen; evtl. Art der Durchführung; evtl. Darstellung der Studie etc.)		
genaue Darstellung der ethisch relevanten Aspekte		
Verzeichnis über die Verarbeitungstätigkeiten gemäß Art. 30 DSGVO		
(Muster-)Teilnehmerinformationen (ggf. der gesetzlichen Vertreter:innen)		
(Muster-)Einwilligungserklärungen (ggf. der gesetzlichen Vertreter:innen)		
weitere Unterlagen (z.B. schriftliche Erklärungen Dritter; Fragebögen; Datenflussdiagramm)		
Es hat ein Gespräch mit dem Datenschutzbeauftragten stattgefunden.  (Wenn Sie in Ihrem Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten arbeiten, ist a Kontaktaufnahme Voraussetzung dafür, dass ein Forschungsvorhaben beurteilt wird und ein Stellungnahme durch den Ethikheirat erfolgt.)		

Telefon 0341 97-30234

Hinweis: Das Antragsformular ist für verschiedene Disziplinen angelegt und kann nicht alle Forschungsvorhaben umfassend abbilden. Die ausführliche Darstellung des Vorhabens und ethischer Aspekte kann genutzt werden, wenn aus Ihrer Sicht nicht alle Facetten im Antragsformular angesprochen worden sind. Ein mögliches Beiblatt zum Antragsformular kann den Ethikantrag zusätzlich inhaltlich unterstützen und bietet mehr Platz für Strukturierungs- und Darstellungsmöglichkeiten.

Der Ethikbeirat behält sich vor, im Rahmen der Beratung und Entscheidungsfindung konkrete Rückfragen an den:die Antragsteller:innen zu richten. Auf Verlangen sind weitere für die Empfehlung erforderliche Unterlagen vorzulegen oder nachzureichen (z.B. schriftliche Erklärungen Dritter zum Vorhaben, Fragebögen).

Änderungen und Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf das Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen können, müssen dem Ethikbeirat unverzüglich mitgeteilt werden. In diesem Fall skizzieren und erläutern Sie diese Änderungsnotwendigkeiten bitte kurz in einem Begleitschreiben.

Sowohl bei wesentlichen Änderungen als auch beim Auftreten bzw. Bekanntwerden von Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probanden kann der Ethikbeirat seine frühere Einschätzung ändern oder nachträglich weitere Auflagen hinzufügen. Werden bei dem Forschungsvorhaben nachträglich vom Ethikbeirat noch nicht gebilligte Änderungen vorgenommen, werden Auflagen des Ethikbeirats nicht erfüllt oder treten Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probanden auf, die nicht unverzüglich mitgeteilt werden, so verliert die positive Stellungnahme des Ethikbeirats (Zustimmung zur Durchführung des Forschungsvorhabens) ihre Gültigkeit.

Ich bestätige die Richtigkeit der vorstehenden Angaben. Ich versichere außerdem, dass die vorliegenden Angaben nicht von den Angaben in einem möglichen Antrag an den betreffenden Drittmittelgebern abweichen. Die Stellungnahme des Ethikbeirates entbindet die verantwortliche Person nicht von der Verantwortung für die Durchführung des Vorhabens.

Leipzig, den	
Ort, Datum	Unterschrift Antragsteller:ir