**Hinweise zur Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungs-vorhaben bei der Ethikkommission der DGfS (Stand: April 2021)**

Die Antragsunterlagen sind bei der/dem Vorsitzenden der Ethikkommission in elektronischer Form einzureichen (eine zusammenhängende PDF-Datei inklusive Checkliste, Einverständniserklärungen, Informationsschreiben und datenschutzrechtlicher Stellungnahme).

Dem schriftlichen Antrag sind beizufügen:

1. eine schriftliche Bestätigung der Antragsteller\*innen, dass das Projekt bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde,
2. eine Erklärung der Antragsteller\*innen, dass die Ethikkommission über nachträgliche Änderungen des Forschungsprojektes, die die ethische Bewertung wesentlich verändern, unverzüglich benachrichtigt wird,
3. ggf. eine vorhandene Aufforderung eines Drittmittelgebers zur ethischen Begutachtung,
4. eine Stellungnahme der\*des zuständigen Datenschutzbeauftragten, die die datenschutzrechtliche Unbedenklichkeit des Vorhabens bestätigt,
5. der vollständige Drittmittelantrag, der begutachtet werden soll, oder eine Vorhabensbeschreibung, die insbesondere Angaben zu folgenden Punkten enthält:

* Ziel und Verlaufsplan des Forschungsprojektes, alle Schritte des Untersuchungsablaufes,
* bei klinischen Studien Angaben zu Standard- und Alternativtherapie,
* Art und Anzahl der Proband\*innen, Kriterien für deren Auswahl, Art der Rekrutierung (Anzeigen, Datenbanken o. ä.), Angabe zur Berechnung der erwarteten Fallgruppengröße,[[1]](#footnote-1)
* körperliche, mentale 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,
* Text zur Aufklärung der Proband\*innen über Ziele und Versuchsablauf (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,
* Text zur Einwilligung der Proband\*innen in die Teilnahme (schriftliche Einverständniserklärung in zweifacher Ausfertigung (für die Proband\*innen und zur Archivierung an der Prüfstelle),
* Möglichkeiten der Proband\*innen, die Teilnahme abzulehnen oder vorzeitig zu beenden; Text zur Information der Proband\*innen hierüber,
* bei Proband\*innen mit fehlender oder eingeschränkter Geschäfts- und/oder Entscheidungsfähigkeit (z. B. Kinder) Einbeziehung der gesetzlichen Vertreter\*innen und/oder Bezugspersonen,
* bei Einbeziehung weiterer Institutionen (z.B. Schulen) oder Personen (z.B. Lehrkräfte) Angaben über deren Aufklärung, Einverständnis, Rücktrittsmöglichkeiten,
* Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung, vor allem unter dem Gesichtspunkt der Datenanonymisierung (besonders bei Ton- Bild- und Videoaufnahmen).

Die Ethikkommission kann im Einzelfall weitere Angaben und/oder Unterlagen anfordern, soweit sie diese für die Beurteilung der Studie für erforderlich hält.

**Gebührenordnung für die Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungsvorhaben bei der Ethikkommission der DGfS**

Für die Einholung eines Ethikvotums für einen Projektantrag entfallen folgende Gebühren:

* Mitglied der DGfS: 100 €
* Nichtmitglied: 300 €

Die Ethikkommission bietet darüber hinaus ein sog. Laborvotum an (nur für Mitglieder der DGfS). Für Studien am Menschen (Proband\*innen im Alter von 18-65 Jahren) mit nicht-invasiven Methoden und einem standardisierten Verfahren kann ein Antrag für ein Ethikvotum gestellt werden. Dieses Votum hat eine Laufzeit von 6 Jahren.

* Laborvotum (nur Mitglieder): 500 €

Nach Ablauf des Laborvotums kann ein Antrag auf Verlängerung des Laborvotums gestellt werden. Bei der Antragstellung muss der Erstantrag mitgeschickt und die Änderungen gegenüber dem vorigen Antrag kenntlich gemacht werden. Zudem sollte der Antrag ggf. eine kurze Darstellung zu ethisch und datenschutzrechtlich relevanten Ereignissen der bisherigen Laufzeit des Laborvotums enthalten.

Ist für die Verlängerung des Laborvotums lediglich eine Überarbeitung der datenschutzrechtlichen Vorgaben erforderlich, erfolgt eine beschleunigte Bearbeitung. Bei inhaltlichen und datenschutzrechtlichen Änderungen erfolgt eine erneute Begutachtung.

* Verlängerung Laborvotum, nur Anpassung an Datenschutz (nur Mitglieder): 100 €
* Verlängerung Laborvotum (nur Mitglieder): 500 €

Für Ethikvoten für Bachelor- oder Masterarbeiten gibt es eine reduzierte Gebühr von 20 € für Mitglieder der DGfS.

Die Bearbeitung der Kurzfragebögen für Studierende und für Erhebungen mit gesunden Erwachsenen sind kostenfrei.

**Checkliste zur Antragstellung auf ethische Beurteilung von Forschungsvorhaben bei der Ethikkommission der DGfS**

Titel: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Proband\*innen: Erwachsene

Kinder

sprachliche / kognitive Beeinträchtigungen

Methoden: behavioral

Eyetracking

EEG / fMRI

sonstige

Sind Sie Mitglied der DGfS?  ja  nein

Haben Sie die Hinweise zum Erstellen eines Antrags gelesen?  ja  nein

Beinhaltet Ihr Antrag die folgenden Informationen?

* Drittmittelantrag oder alternativ Projekt-  
  beschreibung (inkl. Angaben zu Ziel und  
  Verlaufsplan des Vorhabens,  
  Hypothesen, Experimentaldesign)  ja
* Informationsschreiben  ja
* Einwilligungserklärung  ja
* Information für gesetzliche Vertreter\*innen  ja  N/A
* Information für beteiligte Institutionen  ja  N/A
* Stellungnahme des/der Datenschutzbeauftragten  ja

Berücksichtigen Sie dabei die folgenden Punkte bezüglich des Datenschutzes und der Persönlichkeitsrechte?

* Darstellung von Risiken/Beanspruchung  ja
* Anonymisierung/Pseudonymisierung  ja
* Recht auf Beendigung der Teilnahme  ja
* Information zu Datensicherung  ja
* Umgang mit Zufallsbefunden  ja  N/A
* Besonderheiten von Tonaufzeichnungen  ja  N/A
* Besonderheiten von Bildaufzeichnungen  ja  N/A
* Kontaktdaten der für Datenverarbeitung  
  verantwortlichen Person (s. DSGVO)  ja
* Kontaktdaten der/des zuständigen  
  Datenschutzbeauftragten (s. DSGVO)  ja
* Kontaktdaten der zuständigen  
  Datenschutzaufsichtsbehörde (s. DSGVO)  ja

1. Ein Aspekt der Begutachtung von Ethikanträgen besteht in der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Profils der beantragten Studie. Hierzu bedarf es bei qualitativen Studien einer Begründung, wie durch das Studiendesign sichergestellt werden kann, dass der Erkenntnisgewinn die Risiken und Folgen der Beobachtung überwiegt. Bei quantitativen Studien müssen die Antragsteller\*innen durch eine Fallzahlschätzung die beantragte Proband\*innenzahl begründen. Dies geschieht sowohl zur Vermeidung von Studien mit zu geringer Fallzahl als auch zur Vermeidung unnötiger Untersuchungen. Die kalkulierte Fallzahlschätzung basiert hierbei auf präpublizierten Effektgrößen vergleichbarer Studien.

   Nur im Falle der Nichtverfügbarkeit von präpublizierten Effektgrößen ist ein direkter Verweis auf die Fallzahl vergleichbarer Studien zulässig. Daher drängt die Ethikkommission darauf, dass bei der Veröffentlichung quantitativer Studien grundsätzlich Effektgrößen mit angegeben werden sollen. [↑](#footnote-ref-1)