



Checkliste für die Antragstellung

Bei Forschungsvorhaben an und mit Tieren, für die ein Antrag auf Genehmigung von Tierversuchen gemäß Tierversuchsgesetz an das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (Ref. II/10b; Gentechnik und Tierversuche) notwendig ist, muss die Ethikkommission der KFUG über die erteilte Genehmigung nur informiert werden; ein separater Antrag ist nicht erforderlich.

Für die ethische Begutachtung geplanter Forschungsvorhaben an und mit Menschen sind die nachstehenden Angaben relevant. Die Checkliste versteht sich als Hilfestellung für die Antragstellung und Konkretisierung von § 4 Abs. 2 der Satzung der Ethikkommission.

1. Allgemeine Angaben

- ✓ Name und Kontaktinformation der antragstellenden Person
- ✓ Thema/Titel des Vorhabens
- ✓ Teildisziplin (z. B. Sozialpsychologie)
- ✓ Name(n) der durchführenden Person(en) sowie deren wissenschaftliche Qualifikation, einschließlich Kontaktinformationen
- ✓ Finanzierung des Vorhabens
- ✓ Zeitraum, für den die Genehmigung beantragt wird

2. Projektbeschreibung

- ✓ **Zielsetzung und Zusammenfassung** des Untersuchungsdesigns, einschließlich der angewendeten **Methoden und** der eingesetzten **Stimuli** (Fragebögen, Instruktionen, Bildmaterial etc. als Beilage)
- ✓ Im Fall einer sich aus dem Studiendesign ergebenden Täuschung der Teilnehmenden über den Zweck der Untersuchung ist dies explizit zu begründen!
- ✓ Angaben hinsichtlich der Teilnehmenden: Anzahl, Geschlecht, Alter, Ausbildung, Gruppenzugehörigkeit, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien
- ✓ Wie werden die Teilnehmenden rekrutiert? (Anschläge, Werbezettel, Inserate etc. als Beilage)
- ✓ Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?

3. Spezifisch ethisch relevante Aspekte des Vorhabens

- ✓ Mögliche Interessenkollisionen beteiligter WissenschaftlerInnen
- ✓ Vergütung der Teilnahme (z.B. Aufwandsentschädigung, finanziell oder in Form einer Sachleistung)
- ✓ Wenn die Teilnahme als Studienleistung erbracht wird (z.B. obligatorische Versuchspersonenstunden), durch welche alternative Leistungen kann sie ersetzt werden?
- ✓ Wodurch ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?
- ✓ Welche **Risiken UND Belastungen** (einschließlich möglicher Folgeeffekte) bestehen für die Versuchspersonen? Genauer:

- a. Wird die *physische Integrität* der Teilnehmenden tangiert (z.B. Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut)? Können negative Folgen entstehen (z.B. Kopfschmerzen)?
 - b. Wird die *psychische Integrität* der Teilnehmenden tangiert (z.B. Konzentrationsfähigkeit, Induktion von negativen Emotionen)? Können negative psychische Folgen eintreten?
 - c. Wird durch die Teilnahme die *soziale Integrität* tangiert (z.B. Gruppenexperiment)? Kann die Teilnahme auf der sozialen Ebene negative Folgen haben (z.B. bei den anderen Teilnehmenden erworbener „Ruf“)?
- ✓ Angaben zur Gewährleistung des **Schutzes personenbezogener Daten:**
- Wie werden die erhobenen Daten anonymisiert?
 - Wie wird die Vertraulichkeit der Daten gewährleistet?
 - Wie und für welchen Zeitraum werden die erhobenen Daten gespeichert (Stichwort: Archivierung)?
 - Sind Bild-, Film- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltensregistrierungen vorgesehen?

4. Aufklärung der Proband/inn/en und Einverständniserklärung

Die ProbandInneninformation bzw. Einverständniserklärung ist beizulegen und muss wenigstens folgende Angaben enthalten:

- ✓ Titel der Studie
- ✓ Kurzbeschreibung von Ziel und Ablauf (Dauer, Aufgaben) der Studie
Für den Fall, dass eine Täuschung über Teilnahme und Zweck unumgänglich ist (vgl. die spezielle Begründungspflicht unter Punkt 2.), muss eine angemessene Aufklärung nach Beendigung der Studie sichergestellt sein.
- ✓ Mögliche Unannehmlichkeiten oder Risiken
- ✓ Angaben zum Datenschutz
- ✓ Hinweis auf die Freiwilligkeit und auf das Recht, jederzeit, ohne Angabe von Gründen, und ohne Entstehen von Nachteilen die Zustimmung zur Teilnahme zu widerrufen
- ✓ Angaben zur durchführenden Forschungseinrichtung und zu einer verantwortlichen Kontaktperson für weitere Fragen oder Beschwerden
- ✓ Hinweis auf die zuständige Ethikkommission

Stand: März 2011