

**Ethikkommission**

**Fakultät für Mathematik,
Informatik und Statistik**

**Ethikkommission
der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik
Fragebogen für die Antragstellung nach dem Fast-Track-Verfahren
(Fast-Track-Antrag)**

*Das Fast-Track-Verfahren ist für empirische Einzelstudien an Menschen gedacht, die nach Maßgabe der Ethikkommission der Fakultät 16 keine ausführliche Begutachtung benötigen (z.B. Fragebogenstudien ohne kritische persönliche Fragen, kurze Laborstudien mit büroähnlicher Tätigkeit, etablierte und kurze Experimente).*

Mit diesem Verfahren kann, auf Basis der Angaben, eine grundsätzliche ethische Unbedenklichkeit bestätigt werden. Die erteilte Bewertung kann als formaler Nachweis beispielsweise für Veröffentlichungen genutzt werden.

**Voraussetzung dafür ist, dass alle Fragen des Fast-Track-Fragebogens (s. Abschnitt 4) zum Ethikantrag mit wie dort benannt beantwortet wurden.**

Die Ethikkommission bewertet auf Basis der Angaben in diesem Antrag, ob eine grundsätzliche Unbedenklichkeit gegeben ist, oder ob ein regulärer Antrag auf ein Ethikvotum gestellt werden muss.

**Hinweise zur Bearbeitung**

Soll sowohl ein regulärer Ethikantrag gestellt als auch das Fast-Track-Verfahren wahrgenommen werden, so ist dafür das Formular für reguläre Ethikanträge zu nutzen.

Die Bearbeitung eines Antrags im Fast-Track-Verfahren dauert i.d.R. 2-4 Wochen. Eventuell nötige Rückfragen können das Verfahren weiter verzögern.

Bitte fügen Sie Ihre Antworten an entsprechender Stelle in das Word-Dokument ein. Die eingefärbten Textteile sind Hinweise zur Antragstellung, sollten jedoch im Dokument verbleiben.

Die Ethikkommission bittet um **prägnante und allgemeinverständlich formulierte Ethikanträge**. Es ist beispielsweise davon abzusehen, einen kompletten Antrag an einen Drittmittelgeber in das Formular einzufügen.

Machen Sie bei **Überarbeitungen von Anträgen** bitte durch Hervor­hebun­gen im Text deutlich, wie Sie auf die Kommentare im Bescheid der Ethikkommission ein­ge­gangen sind. Dies kann beispielsweise durch Einschalten des „Überarbeiten“ Modus in Word geschehen. Zusätzlich ist ein Begleitschreiben („cover letter“) beizufügen, das a) die Anmerkungen der Ethikkommission und b) die darauf bezogenen Änderungen aufführt. **Fehlt dieses Begleitschreiben, wird die Wiedereinreichung nicht bearbeitet.**

# Allgemeine Angaben

|  |
| --- |
| Bitte ankreuzen |
| [ ] Neuer Antrag[ ] Wiedereinreichung nach Überarbeitung des Antrags Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Kurzbezeichnung der Einzelstudie (max. 10 Wörter) |
|  |
| Es handelt sich um eine Studie / Studien im Rahmen einer / eines |
| [ ]  Lehrveranstaltung[ ]  Bachelorarbeit[ ]  Masterarbeit[ ]  Promotion[ ]  bereits bewilligten Drittmittelantrags |
| Hauptansprechpartner\*in / Antrag stellenden Person |
| Nachname, Vorname |
|  |
| E-Mail-Adresse (sofern vorhanden @lmu.de oder @campus.lmu.de) |
|  |
| Telefon |
|  |
| Fakultät/Einrichtung/Gebäude/Raum innerhalb der LMU |
|  |
| ggf. Stellvertreter\*in (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail-Adresse) |
|  |
| Status |
| [ ]  Studierende\*r**[ ]** Doktorand\*in[[1]](#footnote-1)[ ]  Mitglied des wissenschaftlichen Personals[ ]  andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ggf. weitere beteiligte Einrichtungen und Personen mit Dienstanschrift |
|  |
| Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt? |
| [ ]  Ja[ ]  Nein Falls ja, legen Sie bitte das Votum dieser Ethikkommission bei. |
| Wie ist der Zeitplan für die Datenerhebung? |
| [ ]  Datenerhebung bereits vor Rückmeldung der Ethikkommission(keine Bewertung durch die Ethikkommission möglich)[ ]  Datenerhebung beginnt erst nach Rückmeldung der Ethikkommission |
| Soll bereits vor einer Rückmeldung durch die Ethikkommission mit den empirischen Arbeiten an der Studie begonnen werden? |
| [ ]  Ja, am: \_\_\_\_\_\_(Risiko: Selbst bei kleinen notwendigen Änderungen kann ggf. keine positive Fast-Track-Bewertung mehr erstellt werden).[ ]  Nein |

# Angabe zur Durchführung der Studie an der LMU München

Die Ethikkommission ist nur zuständig für Untersuchungen am Menschen, die an der LMU München durchgeführt werden.

|  |
| --- |
| Die Hauptantragsteller\*in ist Teil des wissenschaftlichen Personals der LMU München (wissenschaftliche Mitarbeiter:in mit Arbeitsvertrag, Professor:in). Diese hat die Möglichkeit den Studienverlauf regelmäßig zu überwachen, kommt dem nach und hat die Möglichkeit, wenn nötig in den Studienverlauf mit Weisungen einzugreifen.  |
| [ ]  Ja. Die Hauptantragsteller\*in trägt für die LMU die institutionelle Verantwortung für die antragsgemäße Durchführung der Studie(n).[ ]  Nein. Eine verantwortliche Person ist unter 2.2 angegeben.  Sie trägt für die LMU die institutionelle Verantwortung für die antragsgemäße Durchführung der Studie(n). Sie hat den Antrag (ggf. ebenfalls) unterzeichnet. |
| Ggf. verantwortliche betreuende Person an der LMU (Status, LMU-Emailadresse und Dienstanschrift) |
|  |
| Die Studie wird unter der direkten Leitung (z.B. Anwesenheit während der Durchführung) von Personen durchgeführt, die der LMU angehören (Studierende sind Mitglieder der LMU). |
| [ ]  Ja[ ]  NeinIn diesem Fall Begründung, warum die Studie dennoch als „an der LMU durchgeführt“ gelten kann: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Alle erhobenen personenbezogenen Daten werden im ersten Schritt nach der Datenerhebung ausschließlich von Personen verarbeitet, die der LMU angehören, (Studierende sind Mitglieder der LMU). Jede Weitergabe von Daten ist im Antrag und der Teilnehmerinformation explizit beschrieben. |
| [ ]  Ja[ ]  NeinIn diesem Fall Begründung, warum die Studie dennoch als „an der LMU durchgeführt“ gelten kann: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Erläuterung**

Der Begriff **„personenbezogen“** wirdhier verwendet, wie in der DSGVO (insbes. Artikel 4 sowie Erwägungsgrund 26) definiert.

**Bitte beachten Sie**

Der Bescheid der Kommission wird per E-Mail an die an der LMU hauptverantwortliche Person (s. 2.2) geschickt. **Diese für die Durchführung der Studie an der LMU hauptverantwortliche Person ist in der Teilnehmerinformation als solche zu nennen.**

# Angaben zur Studie

|  |
| --- |
| Zentrales Erkenntnisziel der Studie |
|  |
| Kurze Beschreibung des methodischen Vorgehens(Studiendesign, experimentelle Manipulationen, erhobene Daten, vorgesehene Analysen) |
|  |
| Wie viele Studienteilnehmer\*innen werden rekrutiert und wie werden die Studienteilnehmer\*innen rekrutiert? |
|  |
| Beschreiben Sie die Probandenstichprobe (Zielgruppe, Größe, Samplingstrategie)!Bitte begründen Sie die Stichprobengröße (v.a. bei quantitativen Methoden) bzw. die Samplingstrategie (v.a. bei qualitativen Methoden)! |
|  |
| Welche *personenbezogenen* Daten werden erhoben? |
|  |
| Beschreiben Sie kurz und in Stichworten den Untersuchungsablauf (und die geplante Dauer) oder das Verfahren (z.B. Webfragebogen, Interview)! |
|  |

# Selbstverpflichtung

Die antragstellende Person bestätigt, dass ...

* sie die für die Einzelstudie einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien in den aktuell gültigen Fassungen kennt und bei der Planung ihrer Studie(n) sowie der Antragstellung berücksichtigt hat. Insbesondere sei verwiesen auf folgende Richtlinien und Bestimmungen (in der jeweils geltenden Fassung):
	+ die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere zum Datenschutz nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und dem Bayerischen Datenschutzgesetz (BayDSG) sowie zum Schutz der Persönlichkeitsrechte und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG),
	+ die ethischen Richtlinien der ACM (Code of Ethics and Professional Conduct), der Association of Internet Researchers, der Gesellschaft für Informatik, der Deutschen Gesellschaft für Psychologie und der DFG (Richtlinien des guten wissenschaftlichen Arbeitens)
* alle Angaben in diesem Basisfragebogen und im ggf. beigefügten ausführlichen Fragebogen nach ihrem besten Wissen zutreffend sind.

Die antragstellende Person bestätigt weiter, dass sie die Einzelstudie gemäß dem in diesem Antrag dargestellten Vorgehen durchführen wird. Für den Fall, dass die erteilte Bewertung des Projekts Auflagen erhält, die nicht explizit eine Neueinreichung des Ethikantrags erfordern, sind diese entsprechend zu berücksichtigen. Ist dies entgegen der Annahme der Ethikkommission nicht möglich, verpflichtet sich die antragstellende Person den Ethikantrag mit einer angepassten Beschreibung des Vorgehens erneut einzureichen.

Die geplanten Forschungsarbeiten werden in Einklang mit den Ethik-Richtlinien der Universität München und den Richtlinien zur Verarbeitung der Daten durchgeführt.

Bei studentischen Arbeiten bestätigt die antragstellende Person ferner, dass die Studierenden über die gesetzlichen Bestimmungen und ethischen Richtlinien informiert worden sind.

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

Ort, Datum Unterschrift der antragstellenden Person
 und ggf. der unter 2.2 genannten Person

# Fast-Track-Fragebogen

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zu Ihrer Einzelstudie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ja | nein |
| 1.1 Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und es gibt jederzeit die Möglichkeit zum folgenlosen Rücktritt von der Studie. Die Teilnehmenden werden darüber explizit informiert, eine Bereitschaftserklärung zur Teilnahme wird eingeholt und dokumentiert. |  |  |
| 1.2 Die Teilnehmenden werden über Dauer der Untersuchung, Belastungen und Risiken, Vergütung und andere Zusagen, das Recht zur Widerrufung ihrer Bereitschaftserklärung, die Nutzung personenbezogener Daten (inkl. Anonymisierung), sowie ihre Rechte nach der DSGVO informiert und die Kenntnisnahme wird dokumentiert. |  |  |
| 1.3 Die verantwortliche betreuende Person ist Teil des wissenschaftlichen Personals der LMU München (wissenschaftliche Mitarbeiter:in, Professor:in). Diese hat die Möglichkeit den Studienverlauf regelmäßig zu überwachen, kommt dem nach und hat die Möglichkeit wenn nötig in den Studienverlauf mit Weisungen einzugreifen. |  |  |
| 1.4 Die Studie wird hauptverantwortlich von Personen, die der LMU angehören, verantwortet und durchgeführt. Studierende sind Mitglieder der LMU. |  |  |
| 1,5 Die erhobenen personenbezogenen Daten werden im ersten Schritt nach der Datenerhebung ausschließlich von Personen, die der LMU angehören, verarbeitet. |  |  |
| 2.1 Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletz­li­chen Gruppe angehören oder die nicht selbst ihre Zustim­mung zur Teil­nah­me geben können (z.B. Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren, Menschen mit Lernschwäche, Senioren, Menschen mit körperlicher oder kognitiver Behinderung)? |  |  |
| 2.2 Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu die­sem Zeitpunkt hierüber informiert zu sein oder ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei verdeckter Beobachtung)? |  |  |
| 2.3 Wird in der Studie verdeckte Beobachtung oder eine andere Methode eingesetzt, bei der informierte Einwilligung, lückenlose Aufklärung der Teil­nehmer\*innen und/oder die Möglichkeit einer anschließenden Daten­löschung nicht gewährleistet ist?  |  |  |
| 2.4 Wird die Studie Fragen zu Themen beinhalten, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahr­ge­nommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen)? |  |  |
| 2.5 Beinhaltet die Studie eine aktive Täuschung der Teilnehmer\*innen oder wird den Teilnehmer\*innen gezielt Information vorenthalten? (Das Vorenthalten der Hypothese fällt nicht in diese Kategorie.) |  |  |
| 2.6 Besteht das Risiko, dass die Studie bei den Teilnehmer\*innen psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung oder andere negativen Effekte hervorruft, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen? |  |  |
| 2.7 Besteht das Risiko, dass die Studie bei den Teilnehmer\*innen Schmerzen, Unwohlsein oder mehr als nur mildes Unbehagen hervorruft? |  |  |
| 2.8 Werden den Teilnehmer\*innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen (z.B. Nahrungsmittel, Getränke, Vitamin­prä­parate) verabreicht oder werden die Teilnehmer\*innen irgend­welchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? |  |  |
| 2.9 Werden Video- bzw. Audioaufnahmen von Teil­neh­mer\*in­nen gemacht, ohne dass die Teilnehmer\*innen vorab ihre Einwilli­gung hierzu gegeben haben?  |  |  |
| 2.10 Werden Daten von Teilnehmer\*innen erhoben, die potentiell eingesetzt werden können, um Informationen über sensible Inhalte zu erhalten (Bewegungsprofile, Gesundheitszustand, Persönlichkeit etc.), ***ohne dass die Teilnehmer\*innen vorab ihre Einwilli­gung hierzu gegeben haben***? |  |  |
| 2.11 Wird den Teilnehmer\*innen eine finanzielle Vergütung gezahlt, die den Betrag von 12€ *pro Stunde* überschreitet oder erhalten Teilnehmer\*innen einen anderen unverhältnismäßigen Vorteil durch die Studienteilnahme? |  |  |

Wenn die Fragen 1.1 bis 1.5 mit "ja" und die Fragen 2.1 bis 2.11 mit "nein" beantwortet wurden, ist ein positiver Bescheid der Ethikkommission wahrscheinlich und mit der Durchführung kann – auf eigenes Risiko – begonnen werden, bevor der Bescheid vorliegt. Der Fast-Track-Fragebogen ersetzt jedoch nicht einen regulären Ethikantrag. Dieser ist, sofern notwendig, vor Beginn der Studie einzureichen und der Fast-Track-Fragebogen ist beizulegen. Die gemeinsame Beantragung im regulären und Fast-Track-Verfahren kann mit dem Antragsformular für reguläre Ethikanträge erfolgen.

# Anhang

Bitte reichen Sie mit Ihrem Antrag weitere Unterlagen ein, z.B.

1. Immer: Mustertexte für Teilnehmerinformation und Bereitschaftserklärung
2. ggf. weitere Dokumente zur Illustration des Forschungsprojekts
1. und nicht gleichzeitig Mitglied des wissenschaftlichen Personals [↑](#footnote-ref-1)