

**Ethikkommission**

**Fakultät für Mathematik,
Informatik und Statistik**

**ANTRAG an die Ethikkommission
der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik
auf Beurteilung ethischer Fragen eines Forschungsantrags
(Antrag Forschungsvorhaben),
zu richten an die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Fakultät 16**

*Dieser Antrag bezieht sich auf ein* ***Forschungsvorhaben****. Er ist für Ethikanträge vorgesehen, die im Rahmen von Drittmittelanträgen gestellt werden und größere Forschungsvorhaben mit mehreren, noch wenig definierten Einzelstudien abdecken ( „Einzelstudien“). Für die Einzelstudien ist nach evtl. Bewilligung des Drittmittelantrags pro Einzelstudie jeweils ein regulärer Ethikantrag zu stellen.*

**Hinweise zur Bearbeitung**

Ein Ethikantrag in der Kategorie Forschungsvorhaben sollte mindestens 8-10 Wochen vor dem geplanten Beginn der Studiendurchführung bei der Ethikkommission eingehen. 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 des Forschungsvorhabens (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 (@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?Bei Anträgen zu Forschungsvorhaben geht die Ethikkommission davon aus, dass die empirischen Arbeiten am Projekt frühestens nach der abschließenden Rückmeldung der Kommission beginnen. |
|  |
| Diesem Ethikantrag ist zwingend der Forschungsantrag beizufügen. |
| **[ ]**  Der Forschungsantrag ist beigefügt. |

# 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) |
|  |
| Jede 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.**

# Begründung für Beantragung in der Kategorie „Forschungsvorhaben“

Der vorliegende **Antrag bezieht sich auf ein Forschungsvorhaben, also einen zu stellenden Forschungsantrag**. Ein Antrag in der Kategorie „Forschungsvorhaben“ kann nur gestellt werden, wenn aus nachvollziehbaren Gründen einzelne der folgenden Informationen nicht vorliegen können. Bitte begründen Sie, warum kein regulärer Ethikantrag gestellt werden kann.

|  |
| --- |
| Zum jetzigen Zeitpunkt sind folgende Informationen nicht bekannt: |
| [ ] die im Forschungsvorhaben verwendeten Geräte[ ] die im Forschungsvorhaben verwendeten Anwendungen[ ] welche Daten erfasst werden [ ] das Studienprotokoll und Details zur Durchführung einer Studie[ ] die Mechanismen zur Rekrutierung der Teilnehmer\*innen[ ]  andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Diese Informationen liegen aus folgenden Gründen nicht vor: |
| [ ]  Entwurf und/oder Entwicklung der prototypischen Geräte/Systeme ist Forschungsgegenstand[ ]  Entwurf und/oder Entwicklung der prototypischen Anwendungen ist Forschungsgegenstand[ ]  Im Forschungsvorhaben wird die Zielgruppe eingegrenzt (z.B. benutzerzentrierter Entwicklungs- und Designprozess)[ ]  Die Entwicklung des Stichprobendesigns ist Forschungsgegenstand[ ]  Die Entwicklung von Nutzungsszenarien oder des Studiendesigns sind Forschungsgegenstand[ ]  andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Klärt die Teilnahmeinformation über Ziele und Verfahren der Untersuchung auf, wie 1. über die Dauer der Untersuchung,
2. über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren,
3. über Vergütungen und andere Zusagen an die Studienteilnehmer\*innen,
4. über die Freiwilligkeit der Teilnahme,
5. über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahmebereitschaft?
6. Falls zutreffend: Weist sie auch bei vollständig anonymisierten Daten darauf hin, dass die Rohdaten öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn sie in öffentlich zugängliche, wissenschaftliche Repositorien/Datenbanken überführt werden? Siehe hierzu das Beispiel im Anhang dieses Dokuments.
7. Ist ein Ansprechpartner für Rückfragen der Teilnehmer\*innen zur Studie angegeben?

Beschreiben Sie, wie mit Besonderheiten des Forschungsvorhabens umgegangen wird. |
|  |
| Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug 1. auf die Teilnahmeinformation?
2. Führt sie die vorgesehenen Maßnahmen der Europäischen Datenschutzgrund­verordnung (DSGVO) auf?
3. Erwähnt sie das Recht, die Bereitschaftserklärung jederzeit widerrufen zu können?

Beschreiben Sie, wie mit Besonderheiten des Forschungsvorhabens umgegangen wird. |
|  |

**Erläuterung**

Auch im Falle von Anträgen, die im Rahmen von Drittmittelanträgen gestellt werden und größere Forschungsvorhaben mit mehreren, noch wenig definierten Einzelstudien abdecken („Forschungsvorhaben“ unter 1.4), sind Mustertexte für Teilnahmeinformationen und Bereitschaftserklärung einzureichen.

**Teilnehmerinformation**
Ein Informationstext für die Studienteilnehmer\*innen muss der Ethikkommission vorgelegt werden; falls auch gesetzliche Vertreter\*innen (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese.

**Bereitschaftserklärung**
Im Falle einer schrift­lichen Erklärung der Teilnehmer\*innen (und/oder deren gesetzlicher Vertre­ter\*innen) muss auch diese eingereicht werden. Im Falle einer mündli­chen Bereitschaftserklärung der Teilnehmer\*innen gegen­über der Versuchs­leitung geben Sie bitte an, wie diese erfolgt und wie sie dokumentiert wird.

Die Teilnahmeinformation und Bereitschaftserklärung bitte **nicht** separat verfassen, sondern als ein **gemeinsames** Dokument zur Teilnahmeinformation und Einverständniserklärung. I.d.R. muss die Bestätigung über die Kenntnis der Teilnahmeinformation und die Bereitschaft zur Teilnahme getrennt (mit getrennten Unterschriften) erfolgen.

Falls die Teilnahmeinformation und Bereitschaftserklärung **nicht vor** einer Studie an die Teilnehmer\*innen ausgehändigt werden können (z. B. bei Analyse bestehender Datensätze aus sozialen Medien, Sammlung von Daten im öffentlichen Raum), ist hinreichend zu belegen, dass eine Bereitschaft der Teilnehmer\*innen zur Nutzung ihrer Daten angenommen werden kann (z.B. über AGBs sozialer Netzwerke).

|  |
| --- |
| Beschreiben Sie die Probandenstichprobe (Zielgruppe, Größe)! |
|  |
| Welche *personenbezogenen* Daten werden voraussichtlich erhoben? |
|  |
| Wie wird die Anonymisierung oder Pseudonymisierung der erhobenen Daten gesichert? |
|  |
| Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht? Bis zu welchem Zeitpunkt und wie können Teilnehmer\*innen eine Datenlöschung verlangen? |
|  |
| Im Antrag ist auszuführen, wie die Pseudonymisierung oder Anonymisierung, sowie Art und Zeit der Löschung der personenbezogenen Daten durch verantwortliche Personen (welche?) durchgeführt wird. |
|  |
| Können Teilnehmer\*innen jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen? |
|  |

**Erläuterung**

Die Begriffe **„personenbezogen“, „pseudonymisiert“ und „anonymisiert“** werden hier verwen­det wie in der DSGVO (insbes. Artikel 4 sowie Ausschlussgrund 26) definiert.

Die personenbezogenen Daten sind zu löschen, sobald sie nicht mehr zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden. Es bietet sich an, einen entsprechenden Abschnitt in die Datenschutzerklärung und Einverständniserklärung einzufügen. Beispielsweise: „Die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt gemäß den Grundsätzen der Forschung am Menschen der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG). Die personenbezogenen Daten werden gelöscht, sobald sie nicht mehr zur Rekrutierung der Probanden oder für Nachfragen benötigt werden.“.

Beachten Sie: Die erfolgte Löschung personenbezogener Daten ist zu protokollieren und auf Anforderung nachzuweisen.

Demgegenüber müssen **anonymisierte** Rohdaten *nicht* gelöscht werden.

Bei **pseudonymisierten** Daten empfehlen wir, 6 Monate nach Beendigung des Projektes die Personen-Zuordnungslisten, aber nicht die eigentlichen Primärdaten zu löschen.

# Selbstverpflichtung

Die antragstellende Person bestätigt, dass ihr bekannt ist, dass eine positive Begutachtung eines **Forschungsvorhabens** (z.B. im Rahmen eines Fördermittelantrags) sich nicht auf alle zukünftig innerhalb des Vorhabens konkret durchzuführenden Einzelstudien bezieht. Für diese ist vor ihrer Durchführung ein jeweils angepasster **regulärer Ethikantrag** auf Begutachtung jeder Einzelstudie zu stellen.

**Für alle Einzelstudien, die durchgeführt werden sollen, wird regelmäßig vor Beginn der Studie ein Ethikantrag gestellt.**

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

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

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

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

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

# Anhang

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

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