

**Ethikkommission**

**Fakultät für Mathematik,
Informatik und Statistik**

**ANTRAG an die Ethikkommission
der Fakultät für Mathematik, Informatik und Statistik
auf Beurteilung ethischer Fragen einer empirischen Einzelstudie am Menschen (regulärer Ethikantrag),
zu richten an die Geschäftsstelle der Ethikkommission der Fakultät 16**

*Dieser Antrag bezieht sich auf eine* ***Einzelstudie****, also eine bereits sehr konkret planbare Studie oder Datenerhebung (z. B. eine Studie / Studien im Rahmen einer Lehrveranstaltung, Bachelorarbeit, Masterarbeit, Promotion, Drittmittelprojekt).*

**Hinweise zur Bearbeitung**

Ein regulärer Ethikantrag 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 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[ ]  NeinFalls 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 **auch** das Fast-Track-Verfahren gemäß §6 Abs. 3 in Anspruch genommen werden (s.a. Fast-Track-Antragsformular für weitere Informationen)? |
| [ ] Ja, der Fast-Track-Fragebogen unter 5. wurde ausgefüllt. [ ] Ja, es wurde bereits eine Fast-Track-Bewertung unter der unter 1.1 genannten Antragsnummer beantragt und ggf. auch erhalten.[ ] NeinSoll **nur** das Fast-Track-Verfahren in Anspruch genommen werden, nutzen Sie bitte das dafür vorgesehene Fast-Track-Antragsformular. |

# 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

Bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Bei der Stellung eines Antrags auf Beurteilung einer Einzelstudie besteht die Möglichkeit einer unverbindlichen eigenen Vorabprüfung durch den „Fast-Track-Fragebogen“. Haben Sie einen der Punkte im 2. Teil des Fast-Track-Fragebogens mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte hierzu gesondert Stellung.

|  |
| --- |
| 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)! |
|  |
| Bisher vorliegende gleiche oder ähnliche Studien/Forschungsvorhaben (auch von Dritten) |
|  |

Bitte beschränken Sie sich in diesem Abschnitt auf die Erkenntnisziele und das methodische Studiendesign. Der konkrete Ablauf der Studie wird unter 4. Beschrieben.

|  |
| --- |
| Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert? |
|  |
| 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?

Bitte heben Sie diese Informationen in der Teilnahmeinformation farbig hervor.Beschreiben Sie, wie mit Besonderheiten des Forschungsprojekts 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?

Bitte heben Sie diese Informationen in der Bereitschaftserklärung farbig hervor.Beschreiben Sie, wie mit Besonderheiten des Forschungsprojekts umgegangen wird. |
|  |

**Erläuterung**

**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).

|  |
| --- |
| Welche *personenbezogenen* Daten werden 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? |
|  |

**Erläuterungen**

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

# Angaben zu Verfahren, Vorgehensweisen und möglichen Risiken

Bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Beachten Sie dabei auch die „Hinweise zur Stellung eines Antrags an die Ethikkommission“. Haben Sie einen der Punkte 4 bis 11 des Fast-Track-Fragebogens mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte hierzu gesondert Stellung.

|  |
| --- |
| Beschreiben Sie den Untersuchungsablauf in chronologischer Form. |
|  |
| Sofern die Teilnehmer\*innen persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preisgeben sollen, die für sie von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen wer­den kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen), er­läutern Sie bitte diesen Aspekt der Studie und geben Sie an, wie der Schutz der Privatsphäre der Teilnehmer\*innen dabei sichergestellt wird. |
|  |
| Werden die Teilnehmer\*innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Ver­fahren instruiert? Erläutern Sie in diesem Fall auch, warum eine Täuschung notwendig ist. (Das bloße Vorenthalten der Untersuchungshypothesen stellt i.d.R. keine Täuschung dar.) |
|  |
| Werden die Teilnehmer\*innen mental besonders beansprucht (z.B. durch die Dauer einer Tätig­keit, aver­sive Reize, psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Er­fah­rungen, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen)? |
|  |
| Werden die Teilnehmer\*innen körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Körper­flüs­sig­keiten, durch Verabreichung von Substanzen oder durch invasive oder nichtinvasive Messungen oder Prozeduren)? |
|  |
| Wie wird die Einzelstudie finanziert? Wird die Teilnahme vergütet bzw. werden Teilnehmer\*innen andere Vorteile zugesagt? Falls eine höhere Vergütung als 12 Euro pro Stunde vorgesehen ist, begründen Sie dies bitte. |
|  |
| Welche Art von Daten werden in welchem Umfang erhoben (Video-/Audioaufnahmen, Blickregistrierung, biometrische Daten, Bewegungsdaten etc.)? Welche Rückschlüsse sollen aus diesen Daten gezogen werden? |
|  |

* Bei der Verwendung von Crowdworking-Plattformen sind sowohl Aspekte der Datenqualität (z.B. auch potenzielle Nutzung von KI-Tools) explizit zu berücksichtigen wie auch ethische Aspekte der Arbeitsbedingungen der für die Arbeit herangezogenen Personen.

# Selbstverpflichtung

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

Die antragstellende Person bestätigt, dass sie die Einzelstudie gemäß dem in diesem Antrag dargestellten Vorgehen durchführen wird. Für den Fall, dass das erteilte Ethikvotum 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.

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

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

# Fast-Track-Fragebogen (optional, s. 1.9)

Dies ist der gleiche Fragebogen, der auch im Fast-Track-Verfahren verwendet wird. Dieser kann optional ausgefüllt werden, wenn zusätzlich zum regulären Votum ein Fast-Track-Votum erwünscht ist.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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: Teilnehmerinformation und Bereitschaftserklärung
2. ggf. weitere Dokumente zur Illustration der Einzelstudie
1. und nicht gleichzeitig Mitglied des wissenschaftlichen Personals [↑](#footnote-ref-1)