**Langantrag**

 (Version 3.2: 05.11.2024)

**Bitte beachten Sie:**

* Dieser Antrag ist lediglich für Forschungsvorhaben, die typische Methoden aus den Geistes-, Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften nutzen.
* Vor der Bearbeitung des Antragsformulars **muss** die [Checkliste](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217469) ausgefüllt werden.
* Beachten Sie zudem die [**FAQs**](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515), die für die Bearbeitung zur Verfügung stehen.

**Wichtiger Hinweis zur Antragstellung**

Leider werden der Ethik-Kommission immer wieder schlecht vorbereitete Anträge zur Beratung vorgelegt. Diese erfordern im Beratungsprozess unnötigen Aufwand für alle Beteiligten und führen zu vermeidbaren Nachfragen, Diskussionen und erheblichen Zeitverzögerungen, weil ggf. Überarbeitungen und erneute Einreichung samt Begutachtung erforderlich sind.

Bitte tragen auch Sie zu einem professionellen Antrags- und Beratungsprozess bei, auch um allen in der Ethik-Kommission ehrenamtlich engagierten Gutachter\*innen die Möglichkeit zu geben, die Arbeit zu leisten, für die die Kommission eingesetzt ist.

Um einen möglichst reibungslosen Ablauf der Beratung gewährleisten zu können, bitten wir Sie im Interesse aller Antragsteller\*innen um Beachtung folgender Anforderungen:

1. **Empfehlungen beachten:** Berücksichtigen Sie bei der Planung Ihres Forschungsvorhabens Empfehlungen Ihrer Fachgesellschaft bzw. der DGPs.
2. **Kollegiale Beratung:** Diskutieren Sie das Studiendesign im Vorfeld der Einreichung ausführlich mit Ihren Kolleg\*innen bzw. ggf. mit Ihren Betreuer\*innen.
3. **Verständlichkeitsprüfung:** Lassen Sie Unterlagen, die für Teilnehmer\*innen vorgesehen sind, von unbeteiligten Laien, die nicht am Forschungsvorhaben beteiligt sind, auf Verständlichkeit prüfen und korrigieren.
4. **Redigierte Texte einreichen:** Reichen Sie ausschließlich redigierte Text ein. Schlecht strukturierte Texte mit vielen Rechtschreib- und Grammatikfehlern erwecken nicht nur den Eindruck einer Geringschätzung der Studienteilnehmer\*innen und der Ethik-Kommission, sondern erschweren auch die Arbeit der Kommission.
5. **Verantwortlichkeiten bei Abschlussarbeiten:** Die Einreichung von Bachelor- oder Masterarbeiten erfolgt durch die verantwortlichen Dozent\*innen, nicht durch die Studierenden. Auch bei Promotionen sind die Betreuenden mitverantwortlich und prüfen die Anträge vor Einreichung.
6. **Vollständigkeit der Unterlagen:** Achten Sie auf Vollständigkeit der Unterlagen. Hinweise zu den notwendigen Unterlagen finden Sie in [ethikPool](https://etk-ethikpool.ukl.uni-freiburg.de/app/).
7. **Fristen beachten**: Reichen Sie Ihre Anträge rechtzeitig ein, um ausreichend Zeit für die Prüfung und eventuelle Rückfragen zu gewährleisten.

***I. Allgemeine Angaben***

|  |
| --- |
| **1. Allgemeine Angaben** |
| Datum der Antragstellung:       |
| Bezeichnung des Vorhabens (Titel):       |

|  |
| --- |
| **2. Name und Anschrift der verantwortlichen Studienleitung****(Bei Qualifikationsarbeiten = Betreuer\*in der Albert-Ludwigs-Universität)** |
| Titel:       | Vorname:       | Name:       |
| Beruf:       |
| Klinik/Institution:       |
| Abteilung:       |
| Straße:       |
| PLZ:       | Ort:       |
| Telefon:       | E-Mail:       |

|  |
| --- |
| **3. Name und Anschrift der verantwortlichen Stellvertretung der oben genannten Person (Bei Qualifikationsarbeiten = Absolvent\*in)** |
| Titel:       | Vorname:       | Name:       |
| Beruf:       |
| Klinik/Institution:       |
| Abteilung:       |
| Straße:       |
| PLZ:       | Ort:       |
| Telefon:       | E-Mail:       |

|  |
| --- |
| **4. Weitere Untersuchende: Name, institutionelle Zugehörigkeit, Funktion** (z.B. B.Sc./M.Sc.-Studierende, Doktorand\*innen, beteiligte externe Institutionen, die ebenfalls Daten erheben)  |
| [ ]  Alle Studientätigkeiten finden im hiesigen Zentrum statt, folgende Personen sind am Projekt beteiligt:        Sind Externe beteiligt?[ ]  Nein[ ]  Ja, folgende Institutionen sind beteiligt (bitte auch die Aufgaben erläutern):         |

|  |
| --- |
| **5. Interessenskonflikte** (Angaben zu wirtschaftlichen und anderen Interessen des/der Projektleiter\*in und/oder anderer an der Durchführung beteiligter Personen, die deren Objektivität beeinträchtigen könnten. Anhand welcher Gesichtspunkte könnten aus Sicht Außenstehender Zweifel an der Unbefangenheit des/der Projektleiter\*in oder der beteiligten Personen entstehen?) |
| [ ]  Es bestehen keine Interessenskonflikte. [ ]  Folgende potenzielle Interessenskonflikte bestehen:        |

|  |
| --- |
| **6. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer der Studie** (Bearbeitungsdauer innerhalb der Ethik-Kommission: ca. 3-6 Wochen nach Einreichung. Bitte beachten Sie, dass Sie im Regelfall nach dieser Beratungsphase durch die Ethik-Kommission zunächst ein Schreiben mit Nachforderungen erhalten werden. Erst wenn die offenen Fragen geklärt sind und entsprechende Änderungen vorgenommen wurden, kann ein abschließendes Votum erteilt werden. Die Gesamtbearbeitungszeit (Einreichung – Votum) hängt demnach also auch von der Dauer Ihrer Beantwortung der Fragen ab. Studien, für die ein Ethikvotum Gültigkeit haben soll, können nicht vor Ausstellung des Ethikvotums beginnen.) |
|       |

|  |
| --- |
| **7. Zusammenfassung des Projekts (max. 250 Wörter)** |
|       |

|  |
| --- |
| **8. Präregistrierung des Forschungsvorhabens**(Als zentrales Element von Open-Science-Praktiken empfiehlt die Ethik-Kommission, das Projekt zu präregistrieren. Mögliche Plattformen sind z.B. PreReg des Leibniz-Zentrums für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID), AsPredicted.org, Open Science Framework etc.) |
| [ ]  Ja, eine Präregistrierung wurde vorgenommen. doi:      [ ]  Eine Präregistrierung ist geplant und wird zeitnah (d.h. innerhalb eines Monats nach Votum) vorgenommen. Der Name des Registers und die Registernummer werden der Ethik- Kommission mitgeteilt.[ ]  Nein, keine Präregistrierung vorgenommen.  Kurze Begründung:      [ ]  Die Studie wurde als klinische Studie registriert. Name des Registers und Registernummer:       |

|  |
| --- |
| **Nur für Forschungsvorhaben, die am Universitätsklinikum durchgeführt werden** |
| **9. Freiburger Register Klinischer Studien (FRKS)** |
| FRKS Registernummer:      Hinweis:Forschungsvorhaben, bei denen in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen wird oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.und die am Universitätsklinikum durchgeführt werden, müssen laut Beschluss des Klinikumsvorstands zusätzlich zu oben genanntem Register im lokalen Freiburger Register Klinische Studien (FRKS) eingetragen werden. Weiterführende Informationen finden Sie [hier](https://intranet.ukl.uni-freiburg.de/organisation-einrichtungen/zentren/zentrum-klinische-studien-zks/frks). Das Register erreichen Sie unter: <https://frks.uniklinik-freiburg.de/>Die Registrierung ist für o.g. Forschungsvorhaben verbindlich, Das FRKS ist ein klinikinternes Register, auf das nur Beschäftigte des Universitätsklinikums Freiburg aus dem Intranet zugreifen können. Externe Antragssteller\*innen bitten wir, das Forschungsvorhaben durch eine\*n der Mitarbeiter\*innen des Studienteams am Universitätsklinikum Freiburg zu registrieren.**Ohne die Angabe der vom FRKS zugewiesenen Registernummer kann der Antrag nicht bearbeitet werden**. |

|  |
| --- |
| **10. Art der Studie** (siehe [FAQs](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515), Mehrfachnennungen möglich) |
| [ ]  Experiment[ ]  Quasi-Experiment/natürliches Experiment[ ]  Korrelationsstudie[ ]  Querschnitt [ ]  Längsschnitt[ ]  Einzelfallstudie[ ]  sonstiges:       |

|  |
| --- |
| **11. Art der Datenerhebung** (Mehrfachnennungen möglich) |
| [ ]  physiologische Messung[ ]  behavoriale Messung[ ]  Interview[ ]  Tests [ ]  Fragebogen[ ]  systematische Beobachtung[ ]  sonstiges:       |

|  |
| --- |
| **12. Art der Darbietung der Materialien** (Mehrfachnennungen möglich) |
| [ ]  Papier und Stift[ ]  Computer[ ]  sonstiges:       |

|  |
| --- |
| **13. „Ort“ der Durchführung** (Mehrfachnennungen möglich) |
| [ ]  im Labor[ ]  im Feld[ ]  online über das Internet[ ]  sonstiges:       |

|  |
| --- |
| **14. Kostenträger der Studie** (bitte auch Teilunterstützungen angeben) |
| kommerzieller Sponsor (bitte nennen):      öffentliche Förderung (bitte nennen):      universitäre Mittel (bitte nennen):      sonstige (bitte nennen):       |

|  |
| --- |
| **15. (Evtl.) Proband\*innenversicherung, Wege-Unfallversicherung** |
| [ ]  Es gibt keine zusätzliche Versicherung von Seiten der Studie bzw. der Universität Freiburg während der Studienteilnahme.[ ]  Es wurde eine Versicherung abgeschlossen. Versicherer:        Art der Versicherung:        Police:        |

|  |
| --- |
| **16. Basiert diese Studie auf einer eigenen, ähnlichen Studie, die von unserer Ethik-Kommission bereits evaluiert wurde?** |
| [ ]  JaWenn ja, bitte Titel der Studie und Antragsnummer nennen:      [ ]  Nein |

***II. Beschreibung des Vorhabens***

|  |
| --- |
| **1. Beschreibung des Hintergrunds des Forschungsvorhabens** (kurzer Abriss mit den wesentlichen Informationen zu Zielen, Hypothesen und erwartetem Erkenntnisgewinn, ca. 1 Seite) |
| a) Wissenschaftlicher Hintergrund:       |
| b) Projektziele und Hypothesen (evtl. Trennung in konfirmatorisch und explorativ):       |
| c) Erkenntnisgewinn:      |

|  |
| --- |
| **2. Teilnehmer\*innen an der Studie** |
| a) Anzahl Teilnehmer\*innen:      |
| b) Begründung der Stichprobengröße/Fallzahl:      |
| c) Geschlechterverteilung:       |
| d) Alter der Teilnehmer\*innen und kurze Begründung der Altersgrenzen:obere Grenze:      untere Grenze:      Begründung:       |
| e) Gerechtigkeitsaspekte bei der Auswahl von Studienteilnehmenden werden wie folgt berücksichtigt (hier können Aspekte von Geschlecht, Alter, Sozialstatus und der Zugang zur Studienteilnahme eine Rolle spielen):      |
| f) Ein- und Ausschlusskriterien für Teilnehmer\*innen:      |
| g) Rekrutierungsmaßnahmen: (Wie werden die Teilnehmer\*innen gewonnen?)      |
| h) Wie werden die Teilnehmenden über die Studie, insbesondere über ihre Aufgaben und Rechte als Versuchspersonen, aufgeklärt/informiert?      |
| i) Umgang mit vulnerablen Gruppen ([FAQ](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)s): (Warum ist der Einschluss vulnerabler Gruppen notwendig? Vorgehen zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer\*innen, ggf. Eltern oder anderer gesetzlicher Vertreter\*innen. Sind besondere Schutzmaßnahmen vorgesehen (wenn ja, welche)?      |
| j) Erhalten die Teilnehmer\*innen eine Aufwandsentschädigung?[ ]  Ja [ ]  NeinWenn ja:* finanzielle Aufwandsentschädigung

 fester Betrag in Höhe von:  sonstiges (mit kurzer Begründung): * Versuchspersonenstunden um Umfang von:
* anderes:
 |

|  |
| --- |
| **3. Design und Untersuchungsmethode, studienbedingte Maßnahmen**(Detaillierte Erläuterung der Studie. Falls es sich um ein (Quasi-)Experiment handelt, sollten die Maßnahmen zur Manipulation der (unabhängigen) Variable(n) beschrieben werden. Zudem sollte die Art der Datenerhebung erläutert sowie Ablauf und Dauer der Untersuchung für die einzelnen Teilnehmer\*innen benannt werden. Zur Darstellung der verwendeten Instrumente genügt hier eine tabellarische Übersicht. Die Instrumente sind als Anhang dem Antrag beizulegen.) |
| a) Erläuterung des Designs der Studie (und evtl. Maßnahmen zur Manipulation von Variablen):      b) Erläuterung der Datenerhebung und Instrumente (z.B. Fragebögen, EEG, Reaktionszeiten):     c) Dauer und Ablauf der Untersuchung für die Teilnehmer\*innen (evtl. grafische Darstellung):       |

|  |
| --- |
| **4. Biometrie und geplante Auswertungsverfahren**  |
| geplante Auswerteverfahren (deskriptiv-/inferenzstatistische Verfahren und/oder Informationen zur qualitativen Auswertung):     Die statistische Expertise bzw. Expertise in der qualitativen Datenauswertung ist gewährleistet durch: [ ]  Die quantitative/qualitative Auswertung liegt in der Verantwortung und Expertise der Projektbeteiligten.[ ]  Zur Erstellung des vorgelegten Studienprotokolls wurde statistische Beratung in Anspruch genommen.Name und Anschrift der beratenden Person:      Datum der erfolgten Beratung:       |

|  |
| --- |
| **5. Risiko-Nutzen-Abwägung**(In welchem Verhältnis steht der erwartete Nutzen der Studie für die Teilnehmer\*innen zu den mit ihr verbundenen Risiken/möglichen Belastungen (emotionale oder körperliche Belastungen, Zeitaufwand etc.)? Was sind die Methoden, um unerwünschte studienbedingte Ereignisse zu erkennen, aufzuzeichnen und zu berichten?) |
| Risiken:     Nutzen:      Abwägung:      |

***III. Information zum Datenmanagement, Datenschutz und Umgang mit personenbezogenen Daten (siehe*** [***FAQs***](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)***):***

|  |
| --- |
| **1. Information zum Umgang mit personenbezogenen Daten (siehe** [**FAQs**](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)**)** |
| Bitte gehen Sie auf folgende Punkte ein: * Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?
* Warum ist eine Erhebung dieser Daten notwendig?
* Wie werden die personenbezogenen Daten pseudonymisiert? (d.h. Art des Pseudonyms (selbst-generierter Code oder Verwendung einer Kodierliste), Aufbewahrung der Zuordnungsliste und Zugriff auf diese (es dürfen nur am Projekt beteiligte schweigeverpflichtete Personen Zugriff haben)
* Zu welchem Zeitpunkt und wie werden die personenbezogenen Daten anonymisiert und/oder gelöscht? (Wird eine Kodierliste verwendet, wird diese getrennt von den Daten aufbewahrt und zwecks Anonymisierung gelöscht.)
* Wie werden die Teilnehmenden über die Art der Datenerhebung und -speicherung aufgeklärt?
* Enthält die Teilnehmer\*innenaufklärung vollständige Informationen? (detaillierten Kontakt der verantwortlichen Studienleitung, Kontaktdaten Datenschutzbeauftragte\*r, Zwecke der Datenverarbeitung, Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung, evtl. andere Empfänger von Studiendaten, Speicherdauer, Rechte der Teilnehmenden)
* Falls externe Dienstleister beteiligt sind: Wie sind die Abläufe geregelt und die Aufgaben verteilt?

      |

|  |
| --- |
| **2. Regelungen zur wissenschaftlichen Veröffentlichung und Kommunikation der Ergebnisse**(Publikationsregelungen, ggf. Einschränkungen durch Sponsor (Veröffentlichungsklausel); Abschlussbericht, ggf. Zwischenbericht und Bekanntgabe von Zwischenergebnissen, Mitteilung an Studienteilnehmer\*innen, ggf. Angehörige, Hausärzt\*innen und Einbezug der Öffentlichkeit; negative und nicht schlüssige Ergebnisse sollten ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden.) |
| Folgende Regeln der Veröffentlichung wurden vereinbart:(Beispiel: Die Autorenschaften der vorgesehenen Publikationen (Studienprotokoll, Primär- und Sekundärergebnisse) sowie eine etwaige Veröffentlichung der Primärdaten in einem Repositorium werden nach den Empfehlungen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der DFG im Studienteam vereinbart bzw. vorgenommen.)      |

|  |
| --- |
| **3. Eventueller Umgang mit Biomaterialien** (z. B. Speichel-/Blutproben, genetisches Material) |
| [ ]  Trifft nicht zu.[ ]  Folgende Maßnahmen beim Umgang mit Biomaterialien werden getroffen (Bitte Angaben zu Art, Menge, Verwendung, Lagerung, Vernichtung):       |

|  |
| --- |
|  **4. Information zum Umgang mit Zufallsbefunden** |
| Von Zufallsfunden spricht man, wenn die Teilnahme an einer Studie eine medizinisch relevante Auffälligkeit zutage fördern könnte, die nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist. Bitte gehen Sie auf folgende Punkte zu Zufallsbefunden ein: * Sind Zufallsfunde überhaupt zu erwarten?
* Anhand welcher Informationen würde man Zufallsbefunde erlangen?
* Wie ist das Verfahren zum Umgang mit Zufallsbefunden (wird es z.B. in dem Informationsschreiben für die Teilnehmer\*innen entsprechend behandelt)?
* Wie ist das weitere Vorgehen beim Auftreten von Zufallsbefunden (wird z.B. die betroffene teilnehmende Person darüber stets/nie/nur wenn von ihr im Vorhinein gewünscht informiert?)

      |

|  |
| --- |
| **Anlagen** |
| **Dem Langantrag ist beizulegen:*** **CV der Projektleiterin/des Projektleiters (bei Qualifikationsarbeiten zusätzlich CV der Absolventin/des Absolventen)**
* **Informationsschreiben für die Studienteilnehmer\*innen**
* **Einwilligungserklärung für die Studienteilnehmer\*innen** (Eine elektronische Erstellungshilfe für Informationsschreiben und Einwilligungserklärung finden Sie unter <https://www.akek.de/etic-2/>)
* **ausgefüllte Checkliste**
* **Rekrutierungsmaterialien**
* **Kostenübernahmeerklärung**

Hinweis: Gebühren für Studien, die typische Methoden aus den Geistes-, Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften nutzen, werden in Nr. 3 (bei z.B. Drittmittelfinanzierung) und Nr. 5 (bei interner Finanzierung) der Gebührensatzung geregelt.**Falls zutreffend:*** **Instrumente (z.B. Fragebögen, Interviewleitfäden)**
* jegliche Unterlagen zu studienbedingten Maßnahmen, die für eine Evaluierung der ethischen Aspekte des Forschungsvorhabens notwendig sind
* Antrag auf [Gebührenerleichterung nach § 6 Absatz 1](https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Antrag_auf_Gebuehrenerleichterung_intern_05022024.pdf), Antrag auf [Gebührenerleichterung nach § 6 Absatz 2](https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Antrag_auf_Gebuehrenerleichterung_DFGetc_05022024.pdf) oder Antrag auf [Gebührenerlass nach § 5](https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/10_andere/ethikkommission/pdf/Antrag_auf_Gebuehrenerlass_Quali_05022024.pdf) der Gebührensatzung
* **Bei Studien mit bereits vorhandenem Votum benötigen wir zusätzlich das Votum der erstvotierenden Ethik-Kommission sowie eine Bestätigung, dass die eingereichten Unterlagen inhaltlich mit den Dokumenten übereinstimmen, auf die sich die berufsrechtliche Beratung der ersten Ethik-Kommission bezieht; bzw. eventuelle Amendments inkl. der zustimmenden Bewertung.**
 |

|  |
| --- |
|  **Unterschriften und Erklärung** |
| **Der/die Studienleiter\*in bestätigt mit der Unterschrift die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Antrages. Insbesondere auch die Beachtung der auf Seite 1 dieses Antrags aufgeführten Hinweise.****Auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg bleibt die Verantwortung uneingeschränkt bei der Studienleitung und den Mitarbeiter\*innen.**Unterschrift Studienleiter\*in Unterschrift stellv. Studienleiter\*in(Bei Qualifikationsarbeiten = Betreuer\*in) (Bei Qualifikationsarbeiten = Absolvent\*in)**Mit der Durchführung des Forschungsvorhabens in der Institution bin ich einverstanden:**  Unterschrift Leitung der Abteilung/des Instituts  |

**Bitte reichen Sie diesen Antrag sowie die erforderlichen Anlagen über** [**ethikPool**](https://etk-ethikpool.ukl.uni-freiburg.de/app) **ein.**