**Antragsformular - Psychologie**

1. **Titel und Akronym des Forschungsvorhabens**

Bitte geben Sie hier den Titel und das Akronym Ihres Forschungsvorhabens ein. Ein Akronym ist für eine sichere Zuordnung der Unterlagen unbedingt erforderlich.

1. **Registrierung**

Falls die Studie bereits registriert wurde (z.B. ICTRP, ClinicalTrials.gov, DRKS etc.), geben Sie bitte hier die Registerbezeichnung und die Nummer an.

1. **Projektverantwortliche**

**3.1 Antragsteller\*in**

|  |  |
| --- | --- |
| Antragsteller\*in |  |
| Klinik/Institution |  |
| Adresse |  |
| Kontakt (E-Mail & Telefon) |  |

**3.2 Studienleitung**

|  |  |
| --- | --- |
| Studienleitung |  |
| Klinik/Institution |  |
| Adresse |  |
| Kontakt (E-Mail & Telefon) |  |

**3.3 Kooperationspartner**

Geben Sie alle beteiligte Kooperationspartner\*innen innerhalb und außerhalb der MHB an.

1. **Gegenstand des Forschungsvorhabens**

**4.1 Gegenstand**

Verweise auf ein vorhandenes Protokoll werden unterstützt, jedoch bitten wir um kurze Angaben in Form von wenigen Sätzen oder Stichpunkten. Kurze Zusammenfassung der Evidenzlage (Literatur) zum Thema, ggf. eigene Vorarbeiten. Nennung der Forschungsfrage und des Studienziels (Umfang max. 1.Seite).

**4.2 Methoden**

Hauptsächliche Methoden der Untersuchung angeben, z.B.: Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebögen (Umfang max. 1.Seite).

**4.3 Experimentelle Aufgaben**

Hier Details der experimentellen Aufgaben schildern; was sollen die Proband\*innen/ Patient\*innen tun?

**4.4 Durchführung**

Hier Details der Durchführung schildern.

**4.5 Körperliche Beanspruchung**

z.B.: Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest?

**4.6 Mentale Beanspruchung**

z.B. aversive Reize, negative Erfahrungen.

**4.7 Preisgabe persönlicher Informationen**

Welche Informationen werden von den Proband\*innen / Patient\*innen gewünscht?

**4.8 Täuschung und Aufklärung**

Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt? Für Interventionsstudien: Wird den Proband\*innen/ Patient\*innen deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt?

**5. Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Proband\*innen und Patient\*innen**

**5.1 Rekrutierung**

Bitte ergänzen Sie Angaben zur Rekrutierung. Ist ein Flyer vorgesehen? Wenn ja, diesen dem Antrag bitte beifügen.

**5.2 Personenstichprobe aus Datenbank?**

Einzelheiten der Datenbank, der zuständige Datenschutzbeauftragte muss eine Stellungnahme abgeben.

**5.3 Merkmale der Personenstichprobe**

z.B.: Alter, Geschlecht, Population.

**Einschlusskriterien**

 **Ausschlusskriterien**

Bei Ausschlusskriterium Schwangerschaft ambulanter Schwangerschaftstest (Urin) erforderlich.

**5.4 Internetbasierte Datengewinnung**

Wie wird die Einhaltung von Ein- und Ausschlusskriterien sichergestellt? Sind Ansprechpartner für die Probanden zeitgerecht verfügbar?

**6. Freiwilligkeit und Rücktritt**

**6.1 Freiwilligkeit**

**Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z.B. Teilnehmer\*inneninformation, Zeit zur Entscheidung über die Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme.**

**6.2 Rücktritt**

Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.

**7. Umgang mit auffälligen Befunden**

**7.1 Aufklärung**

Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z.B.: bei EEG-, MRT-, oder testdiagnostischen Untersuchungen?

 **7.2 Teilnahmebeschränkung**

Wird in der Teilnehmer\*inneninformation mitgeteilt, dass der Proband/die Probandin an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn er/sie der Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt?

**8. Informiertheit und Einwilligung**

**8.1 Informiertheit**

Ist das Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Proband\*innen gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt (Wortlaut beifügen)? Genau welche Informationen werden den Proband\*innen gegeben? Allgemeine und eventuell spezielle Teilnehmer\*inneninformation (z.B.: für EEG-, MRT-, TMS-Studien) sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen.

**8.2 Einwilligung**

Nach Information der Proband\*innen wird deren Einwilligung eingeholt. Enthält die Einwilligungserklärung alle notwendigen Bestandteile (Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile, Unterschriften)? Dazu können weitere Bestandteile kommen, z.B.: Einwilligung zu speziellen Untersuchungsmethoden. Die Einwilligungserklärung ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen.

**8.3 Bild- und Tonaufnahmen**

Bei einer Aufzeichnung von Bild und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen.

**9. Zeitplan**

geplanter Beginn der Studie/des Projektes:

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

geplantes Ende der Studie/des Projektes:

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

1. **Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Studiendaten**

**10.1 Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung**

Nennung der Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung, z.B. auf Grundlage einer informierten Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a; bei Gesundheitsdaten zusätzlich Art. 9 Abs. 2a DSGVO)

**10.2 Angaben zu den zu erhebenden Daten**

Listen Sie hier relevante Daten auf, die von Proband\*innen / Patient\*innen erhoben werden, wie z. B. Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, Video-/ Audioaufzeichnungen, oder andere personenbezogene Daten.

**10.3 Maßnahmen zum Schutz der Daten und Wahrung der Betroffenenrechte**

Angaben zu dem für eine Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung der Daten vorgesehenen Verfahren. Angaben zur Aufbewahrung, Speicherung, Anonymisierung (einschließlich Zeitpunkt der Anonymisierung) der Studiendaten, Aufbewahrung der Kodier-/Pseudonymisierungsliste und Zugangsberechtigungen Angaben zur Wahrung der Rechte der Proband\*innen / Patient\*innen (Information, Einwilligung, Auskunft, Berichtigung etc. gem. Art. 12 ff. DSGVO), Angaben zu einem Datenschutzkonzept, zur Risikobewertung der Datenverarbeitungsvorgänge und ggf. zu einer Datenschutz-Folgenabschätzung. Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Informationen gebeten?

**10.4 Weitergabe von Daten und Proben**

Werden Daten und Proben an andere Stellen weitergebenen? Wenn ja, zu welchem Zweck und in welcher Form (Angaben zur Pseudonymisierung oder Anonymisierung)? Information zu vertraglichen Regelungen (ggf. Vorlage von Verträgen/ Vereinbarungen).

**10.5 Löschung der Daten, Vernichtung von Bioproben**

Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung, Aufbewahrungsfristen.

**10.6 Schweigepflicht / Verpflichtung zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes**

Stehen die an der Studie beteiligten Forscherinnen und Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht und wurden oder werden sie auf die Wahrung der Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet? Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z.B. Ärztinnen und Ärzte oder Lehrkräfte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht entbunden werden und/oder müssen Personen zur Schweigepflicht und zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet werden? Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Information gebeten?

**11. Studienfinanzierung und Aufwandsentschädigung**

**11.1 Finanzierung der Studie/des Projektes**

Wie wird die Studie finanziert? Wird das Projekt finanziell unterstützt? Wenn ja, von wem und in welcher Höhe?

**Von der Förderinstitution wird eine Stellungnahme der Ethikkommission**

[ ]  verlangt

[ ]  nicht verlangt

**11.2 Aufwandsentschädigung**

Ist eine Aufwandsentschädigung für die teilnehmenden Wissenschaftler, Ärzte oder die Teilnehmer\*innen vorgesehen? Wenn ja in welcher Höhe? Auszahlungsart?

**12. Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt?**

Wenn ja: Bei welcher Ethikkommission einschließlich Kontaktdaten, Zeitpunkt, Angabe des Aktenzeichens

**13. Abrechnung/ Rechnungsstellung durch die Ethikkommission**

Angabe ob Gebührenbefreiung beantragt wurde und ob die Abrechnung über eine Rechnungsstellung an eine externe Stelle (Angabe der korrekten Rechnungsadresse) erfolgen oder intern verrechnet (Angabe der Kostenstelle) werden soll.

**14. Unterschrift Antragsteller\*in/Studienleitung**

|  |
| --- |
|  |

**Ort, Datum, Unterschrift**

**Hinweis: Einreichung der Antragsunterlagen über Ethikpool (**[**https://ethik-mhb-fontane.de/app/**](https://ethik-mhb-fontane.de/app/)**). Für die Anmeldung benötigen Sie eine Authentifizierungssoftware sowie die Freischaltung durch die Geschäftsstelle. Dies kann einige Tage in Anspruch nehmen.**