

Leitfaden für die Antragstellung an die Ethik-Kommission

Ethik-Kommission des Senats Geschäftsführung

Daniel Bauerfeld
Forschungsreferat
Tel. 0651 201-4251 oder 201-4248
E-Mail: bauerfe@uni-trier.de

Der Antrag ist möglichst frühzeitig an die Geschäftsführung der Ethik-Kommission zu richten und sollte möglichst folgende Angaben enthalten:

A Allgemeine Angaben

1. Antragstellende/r
2. Datum der Antragstellung
3. Titel des Forschungsvorhabens
4. Art der Studie
5. Orte der Durchführung des Forschungsvorhabens
6. Finanzierung

B Begründung des Forschungsvorhabens

1. Zusammenfassung
2. Forschungsstand
3. Ziel des Forschungsvorhabens

C Allgemeine Planung

1. Zusammenfassende Darstellung des Prüfungsablaufs
2. Erhebungsmethoden und zum Einsatz kommende Verfahren
3. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer
4. Gruppe der Probandinnen/Probanden
- evtl. 5. Art der Prüfung
- evtl. 6. Darstellung der Studie

D Auswahl der Probandinnen/Probanden

1. Allgemeine Angaben
2. Ein- und Ausschlusskriterien für Probandinnen/Probanden
3. Ersetzung von Probandinnen/Probanden nach Aufnahme in das Forschungsvorhaben (im Falle vorzeitigen Abbruchs der Teilnahme)
4. Kontrolle des Gesundheitszustandes vor und während des Forschungsvorhabens
5. Abbruchkriterien

E Statistische Auswertung

F Ethisch-rechtliche Aspekte

1. Bestehende Gesetze, Vorschriften, Richtlinien
2. Kosten-Nutzen-Abwägung
3. Versicherungsschutz
4. Vorprüfungen
5. Probandinnen-/Probanden-Aufklärung
6. Einwilligungserklärung zur Teilnahme in die Studie
7. Vertraulichkeit von Probandinnen-/Probandendaten

Anhang 1: Informationen zur Studie (Probandinnen-/Probanden-Aufklärung)

Hinweis (1): Diese Information sollte unbedingt allgemein verständlich – in einfacher Sprache – gestaltet werden.

Hinweis (2): Sofern bei Ihrer Studie eine Vergütung vorgesehen ist, machen Sie bitte auch eine Aussage, ob eine anteilige Vergütung (bei einem vorzeitigen Abbruch der Studie) vorgesehen ist.

Anhang 2: Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Hinweis: Die Einwilligungserklärung muss mit den Angaben „Ort und Datum“ versehen sein und muss von den Probandinnen/Probanden unterschrieben werden.

Anhang 3: Einverständniserklärung zum Datenschutz und Widerruf

Hinweis (1): Die Einwilligung in die Datenverarbeitung muss mit den Angaben "Ort und Datum" versehen sein und muss von den Probandinnen/den Probanden unterschrieben werden. Vor der Einwilligung müssen die Probandinnen und Probanden in klarer und einfacher Sprache über die konkrete Art der Datenverarbeitung und über das Recht zum Widerruf der Einwilligung informiert worden sein. Diese Information und die Einwilligung in die Datenverarbeitung müssen getrennt von den Punkten 5. und 6. erfolgen.

Hinweis (2): Nach den Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis dürfen Daten erst nach 10 Jahren vernichtet werden.

Für medizinische Forschungsvorhaben, die durch Mitglieder der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz durchgeführt werden, ist gemäß § 5 a Heilberufsgesetz die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz zuständig.

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Deutschhausplatz 3

55116 Mainz

Tel. +49 (0)6131 28822-0

Weitere Informationen (Satzung, Hinweise zur Antragstellung etc.) unter:

<http://www.laek-rlp.de/ausschuesse-kommissionen/ethikkommission/index.html>