**Checkliste für die bei der Ethikkommission der Universität Mannheim einzureichenden Unterlagen**

Die nachfolgende Checkliste soll die Antragsteller bei ihrem Antrag an die Ethikkommission unterstützen und der Kommission die Arbeit erleichtern. Die Ethikkommission bearbeitet nur Anträge, die **elektronisch eingereicht** werden und denen die ausgefüllten Unterlagen (I. – V.) beigefügt sind. Senden Sie Ihre Unterlagen möglichst als **ein PDF-Dokument** an [**ethik@mail.uni-mannheim**](mailto:ethik@mail.uni-mannheim).

Berücksichtigen Sie bitte eine **4-wöchige Prüfungszeit** durch die Ethikkommission bei der Planung Ihres Vorhabens.

Das Votum wird Ihnen (vorab) als Scan und per Hauspost zugestellt. Die **Hinweise im Votum** sind vom Antragsteller eigenverantwortlich umzusetzen. Hierüber muss der Ethikkommission nur bei einem entsprechenden Kommissionshinweis im Votum ein Nachweis erbracht werden.

Sollten Sie ein **Votum in englischer Sprache** benötigen, geben Sie uns bitte einen entsprechenden Hinweis. Andernfalls wird das Votum in deutscher Sprache verfasst.

Bei der Ethikkommission **einzureichende Unterlagen** (es sollte jeweils auch eine Versions-Nummer auf den Dokumenten angegeben werden):

**I. Anschreiben an die Kommission**

* Genauer Absender
* Angabe des genauen Titels der Studie
* Bitte um Bewertung der entsprechenden Studie
* Ggf. Bitte um ein englischsprachiges Votum
* Ggf. Hinweis auf Verbundenheit des Projekts oder der Antragsteller mit einem Mitglied der Ethikkommission
* Ggf. Hinweis auf eine frühere Begutachtung seitens der Ethikkommission, die mit dem Antrag in Verbindung seht (bitte früheres Votum beifügen); bei nur geringfügigen Änderungen des Designs einer bereits begutachteten Studie rät die Kommission i.Ü. dazu, vorab Kontakt mit ihr aufzunehmen, um die Notwendigkeit einer erneuten Begutachtung zu erörtern.
* Unterschrift

**II. Prüfplan:** Genaue Beschreibung der Studie mit Angaben insbesondere zu folgenden Punkten (der entsprechende Text kann in die folgende Tabelle eingefügt werden):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name der Studie |  | | | |
| Verantwortliche Person |  | | | |
| **Bitte nachfolgend ankreuzen, soweit zutreffend:** |  | | | |
| 1. Es handelt sich um ein Forschungsvorhaben am Menschen, | |  | |
| das gesundheitliche oder psychische Belastungen oder Risiken beinhaltet, | | |  | |
| durch das starke Emotionen, wie Ekel, Ärger oder Angst, ausgelöst werden, | | |  | |
| in dem Versuchspersonen traumatische Erfahrungen berichten müssen, | | |  | |
| in dem das Selbstbild der Studienteilnehmer durch Manipulationen erheblich in Frage gestellt wird, | | |  | |
| in das Minderjährige einbezogen werden, | | |  | |
| in dem Teilnehmer bewusst im Vorfeld über den eigentlichen Studienzweck getäuscht werden, | | |  | |
| das aus sonstigen Gründen ethisch problematisch ist. | | |  | |
| 2. Es handelt sich um ein Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten; im Forschungsvorhaben werden also Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person erhoben. | | |  | |
| 3. Es handelt sich um ein Forschungsvorhaben, das mit erheblichen sicherheitsrelevanten Risiken für Menschenwürde, Leben, Gesundheit, Freiheit, Eigentum, Umwelt oder ein friedliches Zusammenleben verbunden sind, insbesondere bei wissenschaftlichen Arbeiten, bei denen anzunehmen ist, dass sie Wissen, Produkte oder Technologien hervorbringen, die unmittelbar von Dritten missbraucht werden können. | | |  | |
| **Weitere Angaben:** |  | | | |
| Beteiligte Personen/Institutionen mit ihren jeweiligen Aufgaben |  | | | |
| Geplanter Beginn der Studie |  | | | |
| Kurzbeschreibung der Studie |  | | | |
| Ziel der Studie |  | | | |
| Beschreibung der Art und Weise der Studiendurchführung |  | | | |
| Vorgesehenen Gesamtdauer |  | | | |
| Voraussichtliche Anzahl der einzubeziehenden Studienteilnehmer\*innen |  | | | |
| Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnehmer\*innen |  | | | |
| Art und Weise der Rekrutierung |  | | | |
| Art der Zuordnung zu Gruppen (bei Gruppenbildung) |  | | | |
| Risiken für die TeilnehmerInnen |  | | | |
| Persönlicher Nutzen für die TeilnehmerInnen |  | | | |
| Aufwandsentschädigung |  | | | |
| Sonstige Vergütung, Belohnung oder Vergünstigung (einschließlich der Teilnahme an einem Gewinnspiel o.ä.) |  | | | |
| Risiko-Nutzen-Bewertung |  | | | |
| Ggf. Verhalten bei Zwischenfällen |  | | | |
| Ggf. Abbruchkriterien |  | | | |
| Art der Auswertung |  | | | |
| Art der erhobenen Daten; insbesondere: Angaben über die ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben |  | | | |
| Angaben zum Datenmanagement:   * Anonymisierung oder Pseudonymisierung (Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.) * Ist es möglich, Befragungsdaten einzelnen Personen zuzuordnen? Wenn ja: für wen? * Bei Einsatz von Befragungsplattformen und sonstigen Online-Tools (z.B. SoSciSurvey, Profilic o.ä.): Beachten Sie Punkt 9. der Handreichung zum Umgang mit Daten in universitären Forschungsvorhaben. |  | | | |
| Bei Pseudonymisierung: Verantwortlichkeit für den Schlüssel |  | | | |
| Bei Pseudonymisierung: Verfahren der Entschlüsselung, |  | | | |
| Art und Weise der Datenweitergabe |  | | | |
| Art und Weise der Aufklärung der potenziellen Teilnehmer\*innen und des Einholens der Einwilligung zur Studienteilnahme |  | | | |
| Sofern die Studienteilnehmer\*innen zu Beginn der Studie nicht vollständig über den Studienzweck aufgeklärt werden können: Art und Weise der nachträglichen Aufklärung (unter Einschluss der Frage, wie die Aufklärung im Fall des vorzeitigen Abbruchs der Studie sichergestellt werden soll; beachten Sie dazu Punkt 10. der Handreichung zum Umgang mit Daten in universitären Forschungsvorhaben) |  | | | |
| Kurzbegründung für das Unterbleiben der anfänglichen Aufklärung im zuletzt genannten Fall |  | | | |
| Falls zutreffend: Begründung, warum aus wissenschaftlichen Gründen ein Studiendesign gewählt wird, das eine Täuschung beinhaltet. Für psychologische Studien ist hier Ziffer 8 der ethischen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychologie zu beachten. |  | | | |
| Art der Finanzierung der Studie (Lehrstuhlmittel, Drittmittel [inkl. Drittmittelgeber]) |  | | | |
| Ist eine Beratung durch die Datenschutzbeauftragte der Universität Mannheim erfolgt? |  | | | |

Der eingereichte Prüfplan soll auf die Bewertung durch die Ethikkommission Mannheim zugeschnitten sein und die **erforderlichen Informationen vollständig, aber keine darüber hinaus gehenden Informationen** enthalten. **Ein Auszug z.B. aus Drittmittelanträgen oder Veröffentlichungen ist in der Regel nicht geeignet.**

**III. Informationsmaterial** (Muster), durch das die potenziellen Studienteilnehmer\*innen über die Studie aufgeklärt werden (soweit nach der Studie erforderlich).

**IV. Einwilligungserklärung** (Muster), mit der die Studienteilnehmer\*innen ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erklären (soweit nach Art der Studie erforderlich)

**V. Fragenkatalog oder sonstiges eingesetztes Studienmaterial** (z.B. Bilder) (Muster) (soweit nach Art der Studie erforderlich).