Die nachfolgende

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

sollen 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 ausgefüllte Checkliste beigefügt ist.** Die Checkliste kann als Word-Dokument ausgefüllt werden.

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
* 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 |  |
| **Kurz**beschreibung der Studie |  |
| Ziel der Studie  |  |
| Beschreibung der Art und Weise der Studiendurchführung  |  |
| vorgesehenen Gesamtdauer  |  |
| Voraussichtliche Anzahl der einzubeziehenden StudienteilnehmerInnen |  |
| Ein- und Ausschlusskriterien für die StudienteilnehmerInnen |  |
| 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 rassische und 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.) |  |
| Bei Pseudonymisierung: Verantwortlichkeit für den Schlüssel |  |
| Bei Pseudonymisierung: Verfahren der Entschlüsselung, |  |
| Art und Weise der Datenweitergabe |  |
| Art und Weise der Aufklärung der potenziellen TeilnehmerInnen und des Einholens der Einwilligung zur Studienteilnahme |  |
| Sofern die StudienteilnehmerInnen zu Beginn der Studie nicht vollständig über den Studienzweck aufgeklärt werden können: Art und Weise der nachträglichen Aufklärung |  |
| Kurzbegründung für das Unterbleiben der anfänglichen Aufklärung im zuletzt genannten Fall |  |

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 einer anderweitigen Veröffentlichung ist in der Regel nicht geeignet.

**III. Informationsmaterial** (Muster), durch das die potenziellen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern über die Studie aufgeklärt werden.

**IV. Einwilligungserklärung** (Muster), mit der die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erklären.