**Antrag auf Stellungnahme der HAW-Ethikkommission zu einem Forschungsvorhaben**

**Hinweise**

Zeitpunkt der Antragstellung:

Grundsätzlich prüft die Ethikkommission nur Anträge, die VOR Beginn der Forschungsarbeiten gestellt werden. Anträge, die nachträglich eingereicht werden, können nicht berücksichtigt werden.

Formales:

Bitte reichen Sie den Antrag nach Möglichkeit mit allen Anlagen als ein PDF-Dokument.
Bei einer Überarbeitung/Ergänzung kennzeichnen Sie die geänderten Stellen gegenüber der Vorversion bitte farblich.

Vollständige Unterlagen:

Ein positives Ethikvotum zu einem Forschungsvorhaben setzt eine vollständige Vorlage von Fragebögen, Einverständniserklärungen, Leitfäden etc. voraus. Falls diese Vorlage bei Antragstellung noch nicht möglich ist, sollte dies begründet und die Unterlagen als Ergänzung entsprechend zeitnah nachgereicht werden. Bis zur vollständigen Vorlage kann ein positives Votum unter Vorbehalt ausgesprochen werden.

Zweitvoten:

Unter der Voraussetzung, dass bei bereits vorliegendem positiven Erstvotum einer anderen Ethikkommission ein Zweitvotum von der Ethikkommission der HAW Hamburg begründetermaßen erwünscht wird, kann ein solches Zweitvoten angefertigt werden.

Folgeforschung / neue Forschungsfragen:

Die ethische Bewertung neuer Forschungsfragen, welche im Verlauf des Forschungsprozesses auftreten können und zu entsprechender Folgeforschung führen, muss von den Forschenden beantragt werden. Das Bewertungsergebnis kann anschließend durch eine Ergänzung im Ausgangsantrag in das bereits vorliegende positive Votum integriert werden.

**Gesetzliche Bestimmungen:**

Anträge, die unter die gesetzlichen Bestimmungen der [§ 40](http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/__40.html) Abs. 1 [Arzneimittelgesetz](http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelgesetz_%28Deutschland%29)

(AMG), [§ 20](http://bundesrecht.juris.de/mpg/__20.html) Abs. 1 [Medizinproduktegesetz](http://de.wikipedia.org/wiki/Medizinproduktegesetz) (MPG) oder [§ 8](http://bundesrecht.juris.de/stzg/__8.html) / [§ 9](http://bundesrecht.juris.de/stzg/__9.html) Stammzellgesetz (StZG) fallen, sind an die dafür gesetzlich vorgesehenen Ethikkommissionen zu richten. Weiterhin können standesrechtliche Bestimmungen für verschiedene Berufsgruppen, wie zum Beispiel Ärzte, weitere Vorschriften und Zuständigkeiten festlegen.

Antrag auf Stellungnahme der HAW-Ethikkommission zu einem Forschungsvorhaben

# Antragstellerin/Antragsteller[[1]](#footnote-1)

Name:

Fakultät und Department:

ggf. Competence Center oder Forschungs- und Transferzentrum:

Position:

Anschrift:

Email:

Telefon:

**Bei Qualifikationsarbeiten[[2]](#footnote-2):**

Namen der betreuenden Professor\*innen:

Fakultät und Department:

ggf. Competence Center oder Forschungs- und Transferzentrum:

Position:

Anschrift:

Email:

Telefon:

Kurztitel (Akronym) des Forschungsvorhabens (maximal 50 Zeichen):

Titel des Forschungsvorhabens:

Datum des Antrags:

# 1. Allgemeine Angaben

Handelt es sich bei dem Forschungsvorhaben[[3]](#footnote-3) um…

Primärforschung [ ]

Sekundärforschung [ ]

eine Qualifikationsarbeit [ ]

Anderes [ ]  bitte erläutern:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wurde das geplante Forschungsvorhaben bereits bei einer anderen Ethikkommission eingereicht?

*Nein* [ ]  *Ja* [ ]

Falls ja, wann und wo?[[4]](#footnote-4)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

*Wurde das Vorhaben von der o.g. Kommission befürwortet? (bitte eine Kopie der Stellungnahme beifügen)*

*Nein* [ ]  *Ja* [ ]

Ggf. Kommentar:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ist das hier beantragte Forschungsvorhaben eine Teilstudie im Rahmen eines umfangreicheren Forschungsprojekts?

*Nein* [ ]  *das Forschungsvorhaben ist eine eigenständige Studie*

*Ja* [ ]  *das Forschungsvorhaben ist eine Teilstudie im Rahmen des folgenden Projekts*

*Titel des übergeordneten Projekts:*

*Falls ja, erläutern Sie bitte das übergeordnete Gesamtprojekt und die Rolle der Teilstudie:*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Weitere Information:**

Ein positives Ethikvotum zu einem Forschungsvorhaben setzt eine vollständige Vorlage von Fragebögen, Einverständniserklärungen, Leitfäden etc. voraus. Falls diese Vorlage bei Antragstellung noch nicht möglich ist, sollte dies begründet und die Unterlagen als Ergänzung entsprechend zeitnah nachgereicht werden. Bis zur vollständigen Vorlage kann ein positives Votum unter Vorbehalt ausgesprochen werden.

**Fragestellung/Zielsetzung, Rahmen und Methodik des Forschungsvorhabens**

*Beschreiben Sie Fragestellung bzw. Zielsetzung des Forschungsvorhabens, die wissenschaftliche Rechtfertigung (theoretischer Rahmen, Relevanz)*[[5]](#footnote-5)*, Design und vorgesehene Methodik (möglichst nicht mehr 1000 Worte; bitte verweisen Sie hierbei nicht auf andere umfangreichere Dokumente; Literaturverzeichnis bitte unter dem entsprechenden Punkt am Ende des Antrags einfügen)[[6]](#footnote-6)*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wurde die wissenschaftliche Qualität des Forschungsvorhabens durch eine/n Dritte/n überprüft?

|  |  |
| --- | --- |
| *Unabhängige externe Überprüfung* | [ ]  |
| *Überprüfung innerhalb eines Unternehmens* | [ ]  |
| *Überprüfung innerhalb einer multizentrischen oder interdisziplinären Forschergruppe* | [ ]  |
| *Überprüfung durch die hauptverantwortliche**Institution oder Gastinstitution* | [ ]  |
| *Überprüfung innerhalb des Forschungsteams* | [ ]  |
| *Überprüfung durch eine Betreuerin bzw. einen Betreuer* | [ ]  |
| *Keine Überprüfung durch Dritte* | [ ]  |
| *Anderes (bitte erläutern)* | [ ]  |

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 2. Forschung an und mit Menschen

Sind in dem Forschungsprojekt Menschen als Teilnehmende beteiligt?[[7]](#footnote-7)

Nein [ ]  weiter mit Punkt 3.

Ja [ ]

Wie werden die potenziell Teilnehmenden ausgesucht? Benennen Sie Einschluss- und Ausschlusskriterien.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wie werden die potenziell Teilnehmenden angesprochen (Anwerbung)?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wie werden die potenziell Teilnehmenden in die Studie aufgenommen (siehe auch „Einverständnis einholen“ in Punkt 2.1.)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ist für Anwerbung und Aufnahme in die Studie die Zusammenarbeit mit anderen Institutionen/Partnern erforderlich?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies näher.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 2.1 Einwilligung

Werden Daten über Personen erhoben, ohne dass diese wissen, dass Daten oder Informationen über sie erhoben werden?

*Nein* [ ]

*Ja* [ ]  falls ja, wodurch ist das gerechtfertigt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Liegt eine freiwillige, informierte Einwilligung[[8]](#footnote-8) zur Studienteilnahme vor?

*Ja* [ ]  bitte fügen Sie die Studieninformation und die Einwilligungserklärung in der Anlage bei.

*Nein* [ ] falls nein, legen Sie bitte die genauen Gründe dafür dar.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

In welcher Form erfolgt eine Aufklärung der Teilnehmenden über das Forschungsvorhaben? Werden außer des Aufklärungs-/Informationsbogens noch andere Arten der Aufklärung (z.B. Videos, interaktive Medien) genutzt? *Eine Kopie des Aufklärungs-/Informationsbogens oder andere geeignete Belege sind diesem Antrag beizufügen.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wird nach erfolgter Aufklärung eine schriftliche Einverständniserklärung der an der Studie Teilnehmenden eingeholt?

*Ja* [ ]  falls ja, beschreiben Sie bitte folgende Aspekte: Wer holt die Einverständniserklärung wann und wie ein?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

*Nein* [ ]  sollte keine Einverständniserklärung der an der Studie Teilnehmenden eingeholt werden, legen Sie hierfür bitte den genauen Grund dar.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wo und wie werden die Einverständniserklärungen aufbewahrt? Wie ist die Vertraulichkeit gewährleistet? Wer trägt die Verantwortung dafür, dass die Erklärungen nach spätestens 10 Jahren datenschutzkonform vernichtet/gelöscht werden[[9]](#footnote-9)?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wie viel Zeit steht den potenziell Teilnehmenden zur Verfügung, über ihre Teilnahme/Nicht-Teilnahme an der Studie zu entscheiden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Werden die Teilnehmenden darüber informiert, dass sie jederzeit (ohne Nachteile) die Teilnahme verweigern bzw. von der Studie zurücktreten können (bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten)?

*Nein* [ ]

*Ja* [ ]

Werden Anreize finanzieller oder anderer Art an die Proband\*innen gezahlt?

*Nein* [ ]

*Ja* [ ]  falls ja, spezifizieren Sie bitte die Art und Höhe der Zahlungen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 2.2 Vulnerable Gruppen

Sind im Forschungsvorhaben Versuchspersonen involviert, die nicht in der Lage sind, eine informierte Einwilligung[[10]](#footnote-10) zu geben?

*Nein* [ ]

Ja [ ]  falls ja, Zutreffendes bitte markieren

Handelt es sich um Kinder/Minderjährige? [ ]

Handelt es sich um Patient\*innen in ärztlicher oder medizinischer Behandlung? [ ]

Erwachsene, die bewusstlos oder schwer krank sind [ ]

Erwachsene mit unheilbaren Erkrankungen [ ]

Erwachsene in Notfallsituationen [ ]

Erwachsene mit psychischen Erkrankungen [ ]

Erwachsene mit Demenz [ ]

Welche präventiven Maßnahmen werden Sie ergreifen, um den größtmöglichen Schutz der Personen zu gewährleisten? (Bitte detailliert darlegen)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Liegen im Forschungsvorhaben Umstände vor, durch die eine Verweigerung der Teilnahme erschwert wird (z.B. Abhängigkeitsverhältnisse, auch wenn potenziell an der Studie Teilnehmende zugleich Studierende der/des Forschenden sind)?

*Nein* [ ]

Ja [ ]  falls ja, erläutern Sie bitte die Gründe, die eine Verweigerung erschweren können und wie Sie damit umgehen wollen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 2.3 Forschungsprozess

Werden in Gesprächen, Interviews oder Fragebögen des Forschungsvorhabens Themen angesprochen, die sensibel, peinlich oder übergriffig sind oder als stigmatisierend wahrgenommen werden können? (Bitte fügen Sie den Fragebogen/Interviewleitfaden oder Ähnliches als Anlage bei[[11]](#footnote-11))

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies näher und erläutern Sie, wodurch dies gerechtfertigt ist und wie damit umgegangen wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Können im Rahmen des Forschungsvorhabens möglicherweise kriminelle oder andere Taten offenkundig werden, die entsprechende Maßnahmen erfordern (z.B. Untersuchung auf Drogenkonsum)?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie das näher und erläutern Sie wodurch ist das gerechtfertigt ist und wie damit umgegangen wird?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ist das Forschungsvorhaben mit körperlichen Eingriffen (invasiven Verfahren) an den Studienteilnehmer\*innen verbunden?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, welche Maßnahmen werden zum Schutz und zur Sicherheit der Teilnehmenden getroffen? Besteht eine ausreichende Qualifikation zur Durchführung?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Können durch die Befragung / die Untersuchung körperliche, psychische oder soziale Schädigungen (z.B. Traumata) auftreten?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, womit ist zu rechnen und wie verfahren Sie damit? (Gibt es z.B. Nachbetreuung?)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Beinhaltet die Forschung eine Täuschung bezüglich der Ziele oder Absichten?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, werden die Teilnehmenden hierüber aufgeklärt? Wann? Wie? Von wem?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 2.4 Forschungsdaten von Menschen

Dürfen die gesammelten Daten laut geltendem Datenschutzrecht genutzt werden? Bitte erläutern Sie auf welcher Grundlage.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Werden in Ihrem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten aus eigenen oder fremden Quellen erhoben, gespeichert oder verarbeitet, die nicht anonymisiert[[12]](#footnote-12) sind?

Nein [ ]  weiter mit Punkt 3.

Ja [ ]

Werden die Proband\*innen über Ihre Rechte zum Datenschutz aufgeklärt? (bitte Beleg beifügen)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wo, wie und von wem werden die personenbezogenen Daten gespeichert und verarbeitet? Wer hat Zugang zu diesen Daten? An wen werden eventuell welche personenbezogenen Daten weitergegeben?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bei Kooperationen: durch welche vertraglichen Vereinbarungen wird die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen gewährleistet?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Maßnahmen werden angewendet, um die Vertraulichkeit der persönlichen Daten zu gewährleisten? Beschreiben Sie bitte, ob eine Pseudonymisierung (Kodierliste) oder andere Form der Anonymisierung vorgenommen werden, und wenn ja, welche und in welchem Stadium.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wer ist für die Einhaltung der Vertraulichkeit verantwortlich?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wann werden personenbezogene Daten gelöscht oder anonymisiert (ggf. wie erfolgt die Anonymisierung)? Wer trägt dafür die Verantwortung und wie wird die Löschung oder Anonymisierung sichergestellt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

*Wird eine Nachnutzung der Daten für andere Zwecke geplant (z.B. Open Data)? Wenn ja, für welchen Nutzerkreis? Wie wird der Zugang geregelt? Welche Vorkehrungen werden gegen eine Deanonymisierung getroffen? Wie wird darüber in der Einverständniserklärung aufgeklärt?*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 3. Forschung an und mit menschlichen Zellen / Gewebe [[13]](#footnote-13)

Planen Sie mit menschlichen Zellen oder Gewebe zu forschen?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, aufgrund welcher ethischen Abwägung ist diese Forschung gerechtfertigt? Bitte erläutern Sie ggf. rechtliche Aspekte (z.B. Richtlinie 2004 /23/EG).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 4. Forschung an und mit menschlichen Embryonen / Föten [[14]](#footnote-14)

Planen Sie an menschlichen embryonalen Stammzellen zu forschen?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie auf welcher Rechtsgrundlage dies zulässig ist? Aufgrund welcher ethischen Abwägungen ist diese Forschung gerechtfertigt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 5. Nachhaltigkeit

Sind durch das Forschungsvorhaben und die damit gesetzten Ziele Konflikte mit Nachhaltigkeit absehbar (insbesondere im Kontext der Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen oder des Übereinkommens von Paris)?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer. Beschreiben Sie auch, wie Sie mit diesen Konflikten umgehen wollen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 6. Menschenrechte

Sind durch das Forschungsvorhaben und die damit gesetzten Ziele Konflikte mit Menschenrechten absehbar?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer. Beschreiben Sie auch, wie Sie mit diesen Konflikten umgehen wollen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 7. Umweltschutz und Ökologie

Sind durch das Forschungsvorhaben und die damit gesetzten Zielen Konflikte mit Umwelt- und/oder Klimaschutz absehbar (insbesondere im Kontext der Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen oder des Übereinkommens von Paris)?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer. Beschreiben Sie auch, wie Sie mit diesen Konflikten umgehen wollen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Beinhaltet das Forschungsvorhaben Elemente, welche die Umwelt, Tiere oder Pflanzen beeinträchtigen?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer. Stellen Sie dar, warum dies gerechtfertigt ist und welche Schutzmaßnahmen Sie vorsehen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Planen Sie an oder mit geschützten Arten zu forschen?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer. Stellen Sie dar, warum dies gerechtfertigt ist, auf welcher Rechtsgrundlage dies zulässig ist und welche Schutzmaßnahmen Sie vorsehen. Sind dafür weitere Genehmigungen notwendig?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 8. Technikfolgeabschätzung

Planen Sie neue Technologien zu entwickeln oder bestehende weiterzuentwickeln?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte beschreiben Sie Ihrer Einschätzung nach relevante Felder, in denen Ihr Forschungsvorhaben Auswirkungen haben könnte. Hierfür können Sie sich beispielsweise an folgenden Beschreibungsperspektiven orientieren: (insgesamt **maximal** 750 Wörter)

- Juristische Aspekte (z.B. tierschutzrechtliche Aspekte)

- Ökonomische Aspekte (z.B. Geschäftsmodelle)

- Gesellschaftliche Aspekte (z.B. Einfluss auf Sozialstrukturen / politische Folgen)

- Ökologische Aspekte (z.B. Einfluss auf Umweltfaktoren)

- Technikethische Dimension (z.B. Daten-, Medien- oder Maschinenethik)

- Interaktionen zwischen den genannten Dimensionen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Falls es Ihrer Einschätzung nach mögliche gesellschaftliche Konfliktfelder im Hinblick auf die Akzeptanz der Ergebnisse Ihres Forschungsvorhabens geben sollte, beschreiben Sie diese bitte kurz:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 9. Autonome Technologien und Künstliche Intelligenz

Beinhaltet oder entwickelt das Forschungsvorhaben Technologien, von denen zu erwarten ist, dass sie die ethischen Prinzipien der Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit[[15]](#footnote-15) verletzen können?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer. Stellen Sie dar, warum dies gerechtfertigt ist und welche Schutzmaßnahmen Sie dafür vorsehen. Wie ist die Verantwortung für die Folgen der Anwendung geklärt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Beinhaltet oder entwickelt das Forschungsvorhaben Technologien (in Hardware oder Software), von denen zu erwarten ist, dass sie ethisch relevante Entscheidungs­unterstützung oder -vorbereitung zur Aufgabe haben, bzw. die künftig ethisch relevante Entscheidungen treffen könnten bzw. sollen?

Nein [ ]  weiter mit Frage 10.

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wie ist die Verantwortung für die Folgen der Anwendung geklärt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Auf welcher Datengrundlage werden die o.g. Entscheidung vorbereitet und/oder getroffen? Wie wird gewährleistet, dass die Entscheidungsfindung gerecht, fair und nicht-diskriminierend stattfindet.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 10. Forschung in Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen

Werden für das Forschungsvorhaben Ressourcen aus Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen genutzt?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, wie ist ein Benefit-Ausgleich eingeplant?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Werden bei dem Forschungsvorhaben Daten in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen erhoben?

Nein [ ]

Ja [ ]  falls ja, wie wird den betroffenen Ländern Zugang zu den Daten und Forschungsergebnissen gewährt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 11. Dual-Use[[16]](#footnote-16)

Gibt es Bedenken oder eine nicht nur geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Forschungsergebnisse für militärische Zwecke genutzt werden können?

Nein [ ]  weiter mit Frage 12.

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Vorkehrungen werden gegen eine militärische Nutzung getroffen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Beinhaltet das Forschungsvorhaben Dual-Use-Güter (Güter mit doppeltem Verwendungszweck gemäß EG-Verordnung 428/2009, d.h. Güter, die einschließlich Datenverarbeitungsprogramme und Technologie sowohl für zivile als auch für militärische Zwecke verwendet werden können)?

Nein [ ]  weiter mit Punk12.

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

*Wie ist die Verantwortung für die Folgen der Anwendung geklärt? Bitte erläutern Sie dies kurz.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 12. Missbrauch von Forschungsergebnissen

Hat Ihre Forschung ein Potenzial für den Missbrauch von Forschungsergebnissen[[17]](#footnote-17)?

Nein [ ]  weiter mit Frage 13.

Ja [ ]  falls ja, bitte erläutern Sie dies genauer.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Vorkehrungen werden gegen einen Missbrauch von Forschungsergebnissen getroffen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 13. Durchführung des Projekts

Wo findet das Forschungsprojekt statt? (Setting, Ort)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wer trägt die Kosten des Forschungsprojektes?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bitte legen Sie alle potenziellen Interessenkonflikte dar, die sich für das Projekt, die Projektverantwortlichen und Projektbeteiligten ergeben könnten.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bitte legen Sie alle weiteren möglichen ethisch zu berücksichtigenden Aspekte dar, von denen das Beratungsgremium Kenntnis haben sollte.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wie ist die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse geplant? Werden Forschungsdaten aus dem Projekt für weitere Nutzung zur Verfügung gestellt, ggf. welche Lizenz ist hierfür angedacht?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 12. Verzeichnis der Anlagen

Welche Anlagen/Dokumente sind dem Antrag beigefügt?

|  |  |
| --- | --- |
| Informationsmaterial / Broschüren etc. für mögliche Studienteilnehmende | [ ]  |
| Einwilligungserklärung für die Teilnehmenden | [ ]  |
| Datenschutzerklärung | [ ]  |
| Anschreiben an die Teilnehmenden | [ ]  |
| Anschreiben an die Eltern / Erziehungsberechtigten etc.  | [ ]  |
| Bewilligungsschreiben des Ethikkomitees oder andere Genehmigungsschreiben  | [ ]  bitte benennen:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Kopie des Studienprotokolls | [ ]  |
| Andere relevante Dokumente | [ ]  bitte benennen:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

# 13. Unterschriften

* Die Angaben in diesem Antrag habe ich nach bestem Wissen und Gewissen korrekt angeführt.
* Ich versichere, dass mit den Forschungsarbeiten, die Gegenstand dieses Antrags sind, noch nicht begonnen wurde.
* Änderungen oder Ergänzungen zu diesem Antrag werde ich der Ethikkommission rechtzeitig zur Kenntnis und/oder Begutachtung vorlegen.
* Im Fall einer Publikation der Forschungsergebnisse werde ich der Ethikkommission eine elektronische Kopie der Publikation unter Angabe der Vorgangsnummer zeitnah zukommen lassen (gilt nicht für Qualifikationsarbeiten)[[18]](#footnote-18).

Unterschrift des/der hauptverantwortlich Forschenden:

……………………………………………………….

Datum: …………………………………………..

Unterschrift der betreuenden Professorin/des betreuenden Professors an der HAW bzw. der Studienleitung (falls vorhanden):

Ich habe den Antrag geprüft und befürworte ihn in der vorliegenden Form.

……………………………………………………….

Datum: .………………………………………….

# Quellenangaben

1. Die/der Antragsteller\*in sollte auch die/der verantwortliche Forscher\*in (Projektleiter\*in) sein. [↑](#footnote-ref-1)
2. Zum Beispiel Promotion, Masterthesis, Bachelorthesis [↑](#footnote-ref-2)
3. Die Begriffe Forschungsvorhaben, Forschungsprojekt und Studie werden hier synonym gebraucht. [↑](#footnote-ref-3)
4. Studien die derzeit von einer anderen deutschen Ethikkommission begutachtet werden, werden von der HAW Ethikkommission erst nach Abschluss des anderen Verfahrens geprüft. [↑](#footnote-ref-4)
5. In Leitlinie 9 der „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Kodex“ der DFG heißt es dazu: Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler berücksichtigen bei der Planung eines Vorhabens den aktuellen Forschungsstand umfassend und erkennen ihn an. Die Identifikation relevanter und geeigneter Forschungsfragen setzt sorgfältige Recherche nach bereits öffentlich zugänglich gemachten Forschungsleistungen voraus. [↑](#footnote-ref-5)
6. Die Darstellung soll es ermöglichen, dass sich die Mitglieder der Ethikkommission ein ausreichend klares Bild über das Forschungsvorhaben machen können, um dieses zu bewerten. Die Darstellung sollte auch für wissenschaftliche gebildete Menschen verständlich sein, die nicht auf dem speziellen Fachgebiet des Forschungsvorhabens tätig sind. [↑](#footnote-ref-6)
7. In Anlage 2 (Ethikkommission an der HAW Hamburg) der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der HAW Hamburg wird ausdrücklich betont, dass »ethische Standards des humanen Umgangs, der Würde, der Selbstbestimmung und Autonomie des Menschen« zur berücksichtigen sind. Zur näheren Ausgestaltung sei auf die Deklaration von Helsinki verwiesen, die sich zwar auf medizinische Forschung bezieht, aber soweit möglich analog bei Forschung an und/oder mit Menschen anzuwenden ist. Insbesondere die Prinzipien der Privatsphäre und Vertraulichkeit (Ziffer 24) und der informierten Einwilligung (Ziffern 25 bis 32) sind zu berücksichtigen. [↑](#footnote-ref-7)
8. m Sinne der Grundsätze 25-32 der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes: <https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf> [↑](#footnote-ref-8)
9. Nach den Erläuterungen zu Leitlinie 17 der „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Kodex“ der DFG werden Forschungsdaten »in der Regel für einen Zeitraum von zehn Jahren zugänglich und nachvollziehbar in der Einrichtung, wo sie entstanden sind, oder in standortübergreifenden Repositorien aufbewahrt. [↑](#footnote-ref-9)
10. Vergl. Anmerkung 8 oder weitere Ergänzung durch <https://www.forschungsdaten-bildung.de/einwilligung> [↑](#footnote-ref-10)
11. Sofern der endgültige Fragebogen/Interviewleitfaden erst im weiteren Verlauf des Forschungsvorhabens entsteht, ist dieser rechtzeitig vor Beginn der Datenerhebung der Ethikkommission zur ergänzenden Begutachtung vorzulegen. [↑](#footnote-ref-11)
12. Für eine Einschätzung, ob es sich um ein datenschutzrelevantes Vorhaben handelt, sollte die DSGVO beachtet werden. Es findet sich dort keine Definition von **Anonymisierung**, es gibt hierzu lediglich Hinweise: „Die Grundsätze des Datenschutzes sollten […] nicht für anonyme Informationen gelten, d.h. für Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.“(Erwägungsgrund 26 DSGVO)

**Pseudonymisierung** ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art 4 DSGVO). [↑](#footnote-ref-12)
13. Die Ethikkommission behält sich vor, auf die Zuständigkeit einer anderer Ethikkommission zu verweisen. [↑](#footnote-ref-13)
14. Die Ethikkommission behält sich vor, auf die Zuständigkeit einer anderer Ethikkommission zu verweisen. [↑](#footnote-ref-14)
15. insbesondere im Hinblick auf: • Vorrang menschlichen Handelns und menschliche Aufsicht • Technische Robustheit und Sicherheit • Datenschutz und Datenqualitätsmanagement • Transparenz • Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness • Gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen • Rechenschaftspflicht.

 <https://www.demographie-netzwerk.de/site/assets/files/5064/ethicsguidelinesfortrustworthyai-depdf.pdf> [↑](#footnote-ref-15)
16. In der Präambel der Grundordnung der HAW heißt es hierzu: „Die HAW Hamburg sieht sich in der Verpflichtung, in ihrem wissenschaftlichen und didaktischen Wirken und Verwaltungshandeln gesellschaftliche Verantwortung zu übernehmen und sich in Lehre, Forschung und Weiterbildung nachhaltig für die friedliche soziale, gerechte, demokratische, politische, technische, ökologische und ökonomische Entwicklung der Gesellschaft einzusetzen.

Forschung, Lehre und Studium an der HAW Hamburg sind friedlichen Zielen verpflichtet und sollen zivile Zwecke erfüllen; die Forschung, insbesondere die Entwicklung und Optimierung technischer Systeme, sowie Studium und Lehre sind auf eine zivile Verwendung ausgerichtet.“ [↑](#footnote-ref-16)
17. Z.B.: Könnten die Materialien / Methoden / Technologien und das Wissen, das oder die erzeugt wurden, Menschen, Tieren, Pflanzen oder der Umwelt schaden, wenn sie verändert oder weiterentwickelt werden? [↑](#footnote-ref-17)
18. Sofern die Publikation als Monografie erfolgt und eine elektronische Fassung nicht zur Verfügung steht, genügt eine Information der Ethikkommission über die bibliographischen Angaben. Es ist erwünscht, dass ein Exemplar der Monografie der Bibliothek der Hochschule zur Verfügung gestellt wird. [↑](#footnote-ref-18)