**I**

**Ethikkommission des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT)**

**Vorsitzende**: Prof. Dr. Kora Kristof (VP Digitalisierung und Nachhaltigkeit)

**Ansprechpartnerin:** Valerie Boda (Büro für Gute wissenschaftliche Praxis und Ethische Grundsätze, KIT-Bibliothek)

Telefon: 0721 608-25241

E-Mail: valerie.boda@kit.edu

Formularversion 1.0, Stand: 17. Oktober 2023

# **Antrag auf Prüfung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission des KIT (Teilstudie einer bereits positiv begutachteten Studienserie)**

# Übersicht Antragsformular

1. [Grundinformationen](#Grundinformationen)
2. [Informationen zur Teilstudie](#Informationen_zum_Forschungsvorhaben)
3. [Datenverarbeitung und Datenschutz, Datenethik](#Datenverarbeitung_schutz_ethik)
4. [Projektpartnerschaften, Drittmittel- und Zuwendungsgeber, Dritte](#Partner_Geldgeber_Dritte)
5. [Missbrauchsgefahren, Militärisch relevante Forschung, „Dual Use“](#Missbrauchsgefahren)
6. Gefahrstoffe, Umweltschutz, Tierschutz, menschliches Patientenmaterial
7. [Umgang mit Versuchspersonen (sofern zutreffend)](#Umgang_Versuchspersonen)
8. [Umgang mit Forschungspersonal](#Umgang_Forschungspersonal)
9. Bestätigung und [Unterschrift](#Bestaetigung_Unterschrift)
10. [Übersicht beigelegte Dokumente](#_Checkliste_zusätzliche_Dokumente)

|  |  |
| --- | --- |
| 0 | Auszufüllen durch Büro für Gute wissenschaftliche Praxisund Ethische Grundsätze |
| A | Antragsnummer: |  |
| B | Datum der Einreichung: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Grundinformationen |
| A | Projektleitung[[1]](#footnote-1) | Titel Vorname(n) Nachname |
| B | E-Mail-Adresse Projektleitung: | vorname.nachname@kit.edu |
| C | Projektkoordination[[2]](#footnote-2): | Titel Vorname(n) Nachname |
| D | E-Mail-Adresse Projektkoordination: | vorname.nachname@kit.edu |
| E | Institut (mit Kürzel): | Institut für Beispiele (IfB) |
| F | ggf. Forschungsgruppe: | Forschungsgruppe |
| G | Anschrift (mit Geb.-Nr. und Raum): | Geb. Nr., Raum, Straße Hausnr., Ort PLZ |
| H | Weitere beteiligte Personen[[3]](#footnote-3): | (Titel) Vorname(n) Nachname (ggf. Rolle) |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. | Informationen zur Teilstudie |
| A | **Titel der Studienserie + Kurzbezeichnung der Teilstudie** (sofern abweichend von Titel der Studienserie, max. 10 Wörter): | Deutsch: Titel Studienserie in maximal 10 WörternTeilstudie: Titel Teilstudie |
| Englisch: Title of study series in 10 words or lessSubstudy: Title substudy |
| B | Geplante **Laufzeit der Teilstudie**: | Von Monat Jahr bis Monat Jahr |
| C | **Voraussichtliche Dauer** der Datenerhebung der Teilstudie: | Von Monat Jahr bis Monat Jahr |
| D | **Forschungsziel (max. 300 Wörter)** (Präzisierung/ Konkretisierung der Angaben aus dem Antrag zur Studienserie; ggf. Abweichungen und Erweiterungen)**: Welches übergeordnete Ziel soll mit dem Forschungsvorhaben erreicht werden?** Forschungsziel in max. 300 Wörtern |
| E | **Forschungsgegenstand (max. 300 Wörter)** (Präzisierung/ Konkretisierung der Angaben aus dem Antrag zur Studienserie; ggf. Abweichungen und Erweiterungen)**: Beschreibung des Vorhabens**Beschreibung des Vorhabens in max. 300 Wörtern |
| F | **Beschreibung der Methodik[[4]](#footnote-4)** (Präzisierung/ Konkretisierung der Angaben aus dem Antrag zur Studienserie; ggf. Abweichungen und Erweiterungen) **(max. 300 Wörter)**Beschreibung der Methodik in max. 300 Wörtern |
| G | **Wissenschaftliche Relevanz** Präzisierung/ Konkretisierung der Angaben aus dem Antrag zur Studienserie; ggf. Abweichungen und Erweiterungen) **(max. 250 Wörter): Was ist die theoretische Relevanz dieser Forschung?**Theoretische Relevanz in max.250 Wörtern |
| H | **Wissenschaftliche Relevanz** (Präzisierung/ Konkretisierung der Angaben aus dem Antrag zur Studienserie; ggf. Abweichungen und Erweiterungen) **(max. 250 Wörter): Was ist die praktische Relevanz dieser Forschung?**Praktische Relevanz in max. 250 Wörtern |
| I | **Welche ethischen Problemfelder/ Fragestellungen sehen Sie als relevant für Ihr Forschungsvorhaben?** (Präzisierung/ Konkretisierung der Angaben aus dem Antrag zur Studienserie; ggf. Abweichungen und Erweiterungen) **(max. 300 Wörter)**Beschreibung der ethischen Problemfelder in max. 300 Wörtern |
| J | **Ggf. Schlüsselliteratur (auch: relevante Datensätze zur Sekundär-/Nachnutzung):**Schlüsselliteratur |
| K | **Organisatorischer Rahmen der Studienserie** (bitte auswählen):[ ]  Lehrveranstaltung[ ]  Bachelorarbeit[ ]  Masterarbeit[ ]  Promotion[ ]  Drittmittelantrags[ ]  eigenfinanzierten Forschungsprojekts[ ]  Sonstiges, nämlich \_\_\_ | **Organisatorischer Rahmen der Teilstudie** (sofern abweichend von Studienserie) (bitte auswählen):[ ]  Lehrveranstaltung[ ]  Bachelorarbeit[ ]  Masterarbeit[ ]  Promotion[ ]  Drittmittelantrags[ ]  eigenfinanzierten Forschungsprojekts[ ]  Sonstiges, nämlich \_\_\_ |
| L | **Motivation für Ethikvotum** (bitte auswählen):Das Votum der Ethikkommission wird eingeholt…[ ]  weil das Publikationsorgan die Einholung eines Ethikvotums vorschreibt.[ ]  weil der Drittmittelgeber die Einholung eines Ethikvotums verlangt.[ ]  weil das Forschungsvorhaben ethisch problematische Themen berührt.[ ]  Sonstiges, nämlich \_\_\_ |
| M | **Zusammenhang mit anderen Forschungsprojekten** (bitte auswählen):[ ]  Neuer Antrag zu einer Teilstudie für die Studienserie \_\_\_ mit folgender Antragsnummer[[5]](#footnote-5): \_\_\_[ ]  Wiedervorlage nach Überarbeitung des Antrags mit folgender Antragsnummer: \_\_\_ |
| N | Liegt bereits ein **Votum einer anderen Ethikkommission** für einen Antrag gleichen Inhalts vor?[ ]  Ja. (Bitte beilegen) Das Votum der KIT-Ethikkommission wird aus folgenden Gründen ergänzend eingeholt: \_\_\_[ ]  Nein. |
| O | Ist geplant, für das Vorhaben noch das Votum einer weiteren Ethikkommission einzuholen?[ ]  Ja. Dies geschieht aus folgenden Gründen: \_\_\_[ ]  Nein. |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.  | Datenverarbeitung und Datenschutz, Datenethik |
| A | **Personenbezogene Daten:** Werden für Ihr Forschungsvorhaben personenbezogene Daten[[6]](#footnote-6) von Versuchsteilnehmenden, Forschungspersonal oder anderen verarbeitet?[ ]  Ja.[ ]  Nein.Eine **datenschutzrechtliche Freigabe** der Studienserie durch die Stabsstelle DSB[[7]](#footnote-7) liegt bereits vor.[ ]  Ja.[ ]  Nein.Die **datenschutzrelevanten Unterlagen** wurden für das Teilprojekt **angepasst** (ggf. unter Rücksprache mit Stabsstelle DSB).[ ]  Ja. (Bitte beilegen)[ ]  Nein. |
| B | **Verwendete Datensätze:** Forschen Sie mit käuflich erworbenen Datensätzen?[ ]  Ja. Dies geschieht aus folgenden Gründen: \_\_\_[ ]  Nein. |
| C | **Datenherkunft:** Bestehen Unklarheiten bezüglich der Herkunft der für Ihre Forschung verwendeten Daten oder der Einhaltung von ethischen/ rechtlichen Grundsätzen bei ihrer Erhebung?[[8]](#footnote-8)[ ]  Ja. Folgende Unklarheiten bestehen und folgende Gründe gibt es, die Daten dennoch zu verwenden: \_\_\_[ ]  Nein. |
| D | **Veröffentlichung von Ergebnissen und Daten:** Verzichten Sie auf bzw. beschränken Sie aus ethischen Gründen eine Veröffentlichung ihrer Ergebnisse oder Forschungsdaten, obwohl diese rechtlich zulässig wäre?[ ]  Ja. Folgende Beschränkungen bei der Veröffentlichung der Ergebnisse und Forschungsdaten sind aus folgenden Gründen geplant: \_\_\_[ ]  Nein. |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. | Projektpartnerschaften, Drittmittel- und Zuwendungsgeber, Dritte |
| A | Projektpartner[[9]](#footnote-9): | \_\_\_ |
| B | Auftraggeber: | \_\_\_ |
| C | Drittmittel- bzw. Zuwendungsgeber: | \_\_\_ |
| D | Beauftragte Unternehmen[[10]](#footnote-10): | \_\_\_ |
| E | **Militärisch relevante Forschung/ sicherheitsrelevante Forschung:** Sind die mit dem Forschungsprojekt verbundenen Kooperationspartner/ Geldgeber/ Unternehmen/ etc. im Bereich der militärischen Sicherheit/ sicherheitsrelevanten Forschung aktiv?[[11]](#footnote-11)[ ]  Ja. Eine Zusammenarbeit ist aber aus folgenden Gründen ethisch vertretbar: \_\_\_[ ]  Nein.[ ]  Ich bin nicht sicher. Eine Zusammenarbeit wäre jedoch auch bei Aktivitäten im Bereich der militärischen Sicherheit/ sicherheitsrelevanter Forschung aus folgenden Gründen ethisch vertretbar: \_\_\_ |
| F | **Abhängigkeiten:** Besteht die Gefahr, dass eine Abhängigkeit struktureller Art (finanziell, hochschulpolitisch) von Auftrag- bzw. Fördergebern aus dem Bereich der militärischen Sicherheit/ sicherheitsrelevanten Forschung entsteht?[ ]  Ja. Im Folgenden werden die Gründe für und die Maßnahmen gegen diese Gefahr genannt: \_\_\_[ ]  Nein.**Falls „Ja“:** Besteht die Gefahr, dass Wünschen des Auftrag- bzw. Fördergebers stattgegeben wird, die dem ethischen Grundsatz des KIT entgegenstehen, mit seiner Forschung friedliche Zwecke zu verfolgen?[[12]](#footnote-12)[ ]  Ja. Dieser Gefahr wird mit folgenden Maßnahmen begegnet: \_\_\_[ ]  Nein. |
| G | **Interessenkonflikte Forschender:** Besteht die Gefahr von Interessenkonflikten der beteiligten Forschenden, z.B. durch Doppelrollen?[[13]](#footnote-13)[ ]  Ja. Folgende Interessenkonflikte könnten auftreten und folgende Maßnahmen wurden bzw. werden dagegen ergriffen: \_\_\_[ ]  Nein. |
| H | **Außenwirtschaftsrechtliche Beschränkungen:** Sind außenwirtschaftsrechtliche Beschränkungen[[14]](#footnote-14) zu beachten, z.B. bei der Arbeit mit/ für o.g. Partner/ Auftraggeber/ etc. oder bei der Veröffentlichung von Ergebnissen und Forschungsdaten u.ä.?[ ]  Ja. Folgende Beschränkungen sind zu beachten und werden durch folgende Maßnahmen eingehalten: \_\_\_[ ]  Nein. |
| I | **Nutzungs- und Verwertungsrechte:** Gibt es durch Kooperationen/ Auftragsforschung/ etc. Vorgaben bzw. Einschränkungen bezüglich der Veröffentlichung, Nutzung und weiteren Verwertung von Forschungsergebnissen bzw. Forschungsdaten?[ ]  Ja. Folgende Vorgaben bzw. Einschränkungen sind vorhanden: \_\_\_[ ]  Nein. |

|  |  |
| --- | --- |
| 5. | Missbrauchsgefahren, Militärisch relevante Forschung, „Dual Use“ |
| A | **Handelt es sich bei dem Forschungsvorhaben um reine Grundlagenforschung[[15]](#footnote-15)?**[ ]  Ja. [ ]  Nein, es handelt sich um angewandte Forschung bzw. anwendungsorientierte Grundlagenforschung. |
| B | **Wenn 5.A „Nein“:** Dient das Projekt ausschließlich zivilen Zwecken bzw. ist das Projekt so angelegt, dass die Optimierungsoptionen/ Anwendungsszenarien auf eine friedliche Zielsetzung[[16]](#footnote-16) ausgerichtet sind?[ ]  Ja, das Projekt dient ausschließlich zivilen Zwecken. Die wichtigsten Optimierungsoptionen bzw. Anwendungsszenarien sind: \_\_\_[ ]  Ja, die Optimierungsoptionen bzw. Anwendungsszenarien sind auf eine friedliche Zielsetzung ausgerichtet. Die wichtigsten sind: \_\_\_[ ]  Ja, aber militärische Zwecke könnten weiterhin begünstigt bzw. können nicht ausgeschlossen werden.[ ]  Nein, das Projekt verfolgt (auch) militärische Zwecke. |
| C | **Wenn 5.B „Ja, aber…“ oder „Nein“:** Wenn militärische Zwecke verfolgt, begünstigt oder nicht ausgeschlossen werden (können): Sind dies Zwecke des Schutzes, der Versorgung, der Aufklärung/Überwachung und der unmittelbaren Verteidigung?[ ]  Ja. Die wichtigsten Optimierungsoptionen/ Anwendungsszenarien/ militärischen Zwecke sind: \_\_\_[ ]  Nein. Die wichtigsten Optimierungsoptionen/ Anwendungsszenarien/ militärischen Zwecke sind: \_\_\_**Wenn „Nein“:** Die o.g. Zwecke widersprechen dem ethischen Grundsatz des KIT, dass Forschung friedlichen Zwecken dienen sollte, woraus sich ein ethisches Dilemma ergibt. Bitte legen Sie kurz dar, warum der Verstoß gegen die ethischen Grundsätze des KIT in diesem Fall in Kauf genommen werden muss/ sollte (Risiko-Nutzen-Abwägung): \_\_\_ |
| D | **Sehen Sie die Gefahr für einen den potentiellen Missbrauch von Erkenntnissen/ Ergebnissen/ Technologien aus Ihrem Forschungsvorhaben?[[17]](#footnote-17)**[ ]  Ja. Die wichtigsten/ ethisch problematischsten Missbrauchsformen sind: \_\_\_[ ]  Nein.**Wenn „Ja“:** Welche Möglichkeiten/ Maßnahmen stehen Ihnen zur Verfügung und können/werden Sie ergreifen, um Missbrauchsrisiken zu senken?\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. | Gefahrstoffe, Umweltschutz, Tierschutz, menschliches Patientenmaterial |
| A | **Gefahrstoffe:** Sind im Rahmen Ihres Projekts Gefahrstoffe[[18]](#footnote-18) im Einsatz – ggf. auch innerhalb gesetzlicher Grenzen – oder werden solche wissentlich oder potentiell erzeugt?[ ]  Ja. Dies ist jedoch aus folgenden Gründen notwendig (Risiko-Nutzen-Abwägung): \_\_\_[ ]  Nein. |
| B | **Umweltgefahren:** Bestehen durch die im Rahmen Ihres Projektes verwendeten oder erzeugten Stoffe erhöhte Umweltgefahren, die über das im Forschungsalltag üblicherweise herrschende Risiko hinausgehen?[ ]  Ja. Ihre Verwendung/ Erzeugung ist dennoch aus folgenden Gründen notwendig (Risiko-Nutzen-Abwägung): \_\_\_[ ]  Nein. |
| C | **Falls 6.A bzw. 6.B „Ja“:** Wurde der/ die entsprechende zentrale Beauftragte (z.B. Biologische Sicherheit, Gefahrgut, Gewässerschutz etc.)[[19]](#footnote-19) eingebunden?[ ]  Ja.[ ]  Nein. |
| D | **Tierschutz**[[20]](#footnote-20): Werden im Rahmen Ihres Projekts Tierversuche durchgeführt bzw. sind Tiere in sonstiger Weise involviert?[ ]  Ja, entsprechende Genehmigungen liegen vor. (Bitte belegen)[ ]  Ja, eine Stellungnahme der zentralen Tierschutzbeauftragten des KIT liegt vor. (Bitte beilegen)[ ]  Nein. |
| E | **Materialien menschlichen Ursprungs:** Wird im Rahmen der Studie Material menschlichen Ursprungs (z.B. Gewebe, Zellen, Blut etc.) verwendet?[ ]  Ja. Die Verwendung ist aus folgenden Gründen notwendig (Risiko-Nutzen-Abwägung): \_\_\_[ ]  Nein. |

|  |  |
| --- | --- |
| 7. | Umgang mit Versuchspersonen (sofern zutreffend) |
| A | **Beschreibung der experimentellen Aufgaben** dieser Teilstudie (Präzisierung bzw. Beschreibung der Abweichungen von der Studienserie) **(max. 300 Wörter) (ggf. nach Gruppen getrennt): Was sollen die Probandinnen und Probanden tun? In welchem Zeitrahmen?[[21]](#footnote-21)**Beschreibung experimentellen Aufgaben in max. 300 Wörtern |
| B | **Beschreibung der Personenstichprobe dieser Teilstudie (max. 250 Wörter)** (ggf. nach Gruppen getrennt)**:*** Anzahl Personen
* Hauptmerkmal(e) der Personengruppe(n)[[22]](#footnote-22)
* Altersgruppe(n)
* Geschlechterverteilung[[23]](#footnote-23)
* Ein- und Ausschlusskriterien für eine Teilnahme (Liste)[[24]](#footnote-24)
* Begründung der Erforderlichkeit[[25]](#footnote-25)
 | Beschreibung der Personenstichprobe in max. 250 Wörtern |
| C | **Gewinnung der Personenstichprobe dieser Teilstudie** (Präzisierung bzw. Beschreibung der Abweichungen von der Studienserie) **(max. 250 Wörter) (ggf. nach Gruppen getrennt)**:* Rekrutierung
* Vergütung (auch Teilvergütung bei Abbruch)
 | Beschreibung der Gewinnung der Personenstichprobe in max. 250 Wörtern |
| D | **Freiwilligkeit:** Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Teilstudie gewährleistet?[[26]](#footnote-26) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| E | **Abbruch:** Wird den Teilnehmenden zugesichert, dass sie die Beteiligung an der Teilstudie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne negative Konsequenzen abbrechen können? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| F | **Geschäftsfähigkeit:** Werden an der Teilstudie ausschließlich Personen teilnehmen, die selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können, da sie mündig und uneingeschränkt urteilsfähig sind?[[27]](#footnote-27) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| G | **Aufklärung:** Werden die Teilnehmenden vollständig und in einer für sie zugänglichen Sprache über Ziele und Zwecke der Teilstudie informiert/ aufgeklärt? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| H | **Informierte Einwilligung:** Wird schriftlich (oder elektronisch) eine informierte Einwilligung eingeholt? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| I | **Standardisierte Fragebögen:** Verwenden Sie in Ihrer Teilstudie ausschließlich standardisierte Fragebögen (ggf. mit skalierten Antwortmöglichkeiten)? [[28]](#footnote-28)**Falls „Nein“ (bei qualitativen Erhebungen):** Arbeiten Sie mit Interviewleitfäden[[29]](#footnote-29)? (Falls „Ja“, gilt Frage 7.I insgesamt als mit „Ja“ beantwortet.) | [ ]  Ja.[ ]  Ja. | [ ]  Nein.[ ]  Nein. |
| J | Schulung des Forschungspersonals: Wurde das Forschungspersonal in geeigneter und ausreichender Weise geschult, um eine umsichtige und sensible Kommunikation mit den an der Studie Teilnehmenden zu gewährleisten? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| K | **Wenn Sie mehrere oder alle der obigen Fragen (7.D-J) mit „Ja“ beantwortet haben**, legen Sie Ihrem Antrag bitte die entsprechenden Dokumente (Teilnahmeinformationen, Einwilligungserklärung, Datenschutzerklärung (von DSB geprüft), Fragebögen, Interviewleitfäden etc.) in PDF-Format bei.**Falls Sie mindestens eine der obigen Fragen (7.D-I) mit „Nein“ beantworten haben**, könnte dies darauf hindeuten, dass ethische Bedenken am Studiendesign angebracht sind. Bitte legen Sie für jede Frage dar, die mit „Nein“ beantwortet wurde, ob und in welcher Hinsicht ethische Bedenken bestehen oder bestehen könnten und warum das Studiendesign dennoch in dieser Form gewählt wurde (Risiko-Nutzen-Abwägung). Werden ggf. ergänzende Maßnahmen getroffen, um negative Effekte auf die beteiligten Personen auszuschließen bzw. zu reduzieren?\_\_\_ |
| L | **Vulnerable und marginalisierte Personengruppen:** Werden an der Teilstudie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören?[[30]](#footnote-30) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| M | **Bloßstellung von Personen(gruppen):** Könnten Einzelne, Minderheiten oder sozial verletzliche Gruppen – z.B. durch die statistische Verknüpfung von Daten – bloßgestellt werden? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| N | **Negative Folgen:** Bestehen für die Versuchspersonen negative soziale, rechtliche oder wirtschaftliche Folgen, die im Zusammenhang mit den erhobenen Daten entstehen könnten?[[31]](#footnote-31) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| O | **Täuschung über Teilnahme:** Ist es erforderlich, dass Personen an der Teilstudie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein bzw. ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben[[32]](#footnote-32) oder dass sie nicht hinreichend über Zweck und Inhalt der Teilstudie informiert werden (die Offenlegung der Hypothesen zählt nicht dazu)? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| P | **Aktive Täuschung über Inhalt, Zweck, Methode oder Setting:** Werden Personen aktiv und gezielt über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Teilstudie getäuscht?[[33]](#footnote-33) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| Q | **Körperliche Belastung/ Risiken:** Sind die Versuchspersonen körperlichen Belastungen oder Risiken ausgesetzt, die das im Alltag zu erwartende Maß überschreiten? [[34]](#footnote-34) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| R | **Körperliche Schmerzen:** Kann die Untersuchung bei Versuchspersonen körperliche Schmerzen hervorrufen?[[35]](#footnote-35) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| S | **Psychische Belastung/ Risiken:** Kann Ihr Forschungsvorhaben bei Versuchspersonen psychischen Stress durch starke Emotionen hervorrufen, die das im Alltag zu erwartende Maß überschreiten?[[36]](#footnote-36) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| T | **Falls Sie mindestens eine der Fragen (7.L-S) mit „Ja“ beantworten haben**, könnte dies darauf hindeuten, dass ethische Bedenken am Studiendesign angebracht sind. Bitte legen Sie für jede Frage dar, die mit „Ja“ beantwortet wurde, ob und in welcher Hinsicht ethische Bedenken bestehen oder bestehen könnten und warum das Studiendesign dennoch in dieser Form gewählt wurde (Risiko-Nutzen-Abwägung). Werden ggf. ergänzende Maßnahmen getroffen, um negative Effekte auf die beteiligten Personen auszuschließen bzw. zu reduzieren?\_\_\_ |
| U | **Informationsrechte:** Haben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Möglichkeit, nach Abschluss der Teilstudie oder der gesamten Studienserie über die Forschungsergebnisse informiert zu werden?[ ]  Ja. Dies kann/ wird über folgende Kanäle geschehen: \_\_\_[ ]  Nein. |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. | Umgang mit Forschungspersonal[[37]](#footnote-37) |
| A | **Körperliche Belastung/ Risiken:** Sind die forschungsseitig an der Teilstudie beteiligten Personen körperlichen Belastungen oder Risiken ausgesetzt, die das im Alltag zu erwartende Maß überschreiten? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| B | **Psychische Belastung/ Risiken:** Kann die Beteiligung am Forschungsvorhaben beim Forschungspersonal psychischen Stress durch starke Emotionen hervorrufen, die das im Alltag zu erwartende Maß überschreiten? | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| C | **Weitere Risiken:** Kann die Beteiligung am Forschungsvorhaben für das Forschungspersonal negative soziale, rechtliche oder ökonomische Folgen nach sich ziehen?[[38]](#footnote-38) | [ ]  Ja. | [ ]  Nein. |
| D | **Falls Sie mindestens eine der Fragen (8.A-C) mit „Ja“ beantworten haben**, könnte dies darauf hindeuten, dass ethische Bedenken am Studiendesign angebracht sind. Bitte legen Sie für jede Frage dar, die mit „Ja“ beantwortet wurde, ob und in welcher Hinsicht ethische Bedenken bestehen oder bestehen könnten und warum das Studiendesign dennoch in dieser Form gewählt wurde (Risiko-Nutzen-Abwägung). Werden ggf. ergänzende Maßnahmen getroffen, um negative Effekte auf die beteiligten Personen auszuschließen bzw. zu reduzieren?\_\_\_ |
| E | **Falls die Datenerhebung (teilweise) im Ausland stattfindet:** Sind alle wichtigen Maßnahmen[[39]](#footnote-39) getroffen worden, um (insb. unerfahrene) Forschende während Ihres Forschungsaufenthalts im Ausland zu schützen?[ ]  Ja, es werden Maßnahmen zum Schutz der Forschenden getroffen. Folgende Maßnahmen sind dabei besonders hervorzuheben (freiwillige Angabe): \_\_\_[ ]  Nein. Auf eine Umsetzung derartiger Maßnahmen muss aus folgenden Gründen verzichtet werden: \_\_\_ |

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass…

* alle in diesem Antrag gemachten Angaben nach bestem Wissen und Gewissen korrekt sind.
* die für das Forschungsvorhaben einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien in den aktuell gültigen Fassungen zur Kenntnis genommen und bei der Planung der Studie(n) sowie der Antragstellung berücksichtigt wurden. Insbesondere gilt dies für:
	+ Datenschutzrechtliche Regelungen nach der Datenschutz-Grundverordnung ([DS-GVO](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32016R0679)) und dem Landesdatenschutzgesetz ([LDSG BW](https://www.landesrecht-bw.de/jportal/?quelle=jlink&query=DSG+BW&psml=bsbawueprod.psml&max=true&aiz=true))
	+ [Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)](https://www.gesetze-im-internet.de/agg/)
* die einschlägigen Bestimmungen des Karlsruher Institut für Technologie (KIT) in den aktuell gültigen Fassungen zur Kenntnis genommen und bei der Planung der Studie(n) sowie der Antragstellung berücksichtigt wurden. Insbesondere gilt dies für:
	+ [Leitlinien für ethische Grundsätze des KIT](https://www.kit.edu/downloads/KIT_Ethische_Leitlinien.pdf)
	+ [Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis am KIT](https://www.sle.kit.edu/downloads/AmtlicheBekanntmachungen/2021_AB_061.pdf) sowie ihre [Änderungen](https://www.sle.kit.edu/amtlicheBekanntmachungen_13978.php)
* die Regelungen und Richtlinien zur Forschung mit/am Menschen sowie der Forschungsethik in meinem Fachgebiet[[40]](#footnote-40) zur Kenntnis genommen und bei der Planung der Studie sowie der Antragstellung berücksichtigt wurden.

Bei studentischen Arbeiten: Ich bestätige außerdem, dass die Studierenden über die gesetzlichen und institutionellen Bestimmungen sowie die ethischen Richtlinien informiert wurden.

Ort, Datum Unterschrift Projektleitung

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Projektleitung: Titel Vorname Name

Sofern die Projektleitung nicht beim Lehrstuhlinhaber/ bei der Lehrstuhlinhaberin liegt:

Hiermit bestätige ich, dass ich durch die Projektleitung über das o.g. Forschungsvorhaben informiert wurde.

Ort, Datum Unterschrift Lehrstuhlinhaber\*in

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lehrstuhlinhaber\*in: Titel Vorname Name

# Übersicht der beigelegten Dokumente:

[ ]  Votum einer anderen Ethikkommission

[ ]  Unterlagen zu Projektpartnern, Auftraggebern, Fördermittelgebern, beauftragten Unternehmen

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Unterlagen zum Themenkomplex „Dual Use“ und Missbrauchsgefahren, z.B. Informationen zu Maßnahmen zur Verhinderung von Missbrauch

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Weiterführende Informationen zu Gefahrstoffen, Umweltgefahren, etc.

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Schriftliche Einschätzung des/ der entsprechenden zentralen Beauftragten für \_\_\_

[ ]  Weiterführende Informationen zu Tierschutz/ Tierversuchen

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Tierschutzrechtliche Genehmigungen

[ ]  Informationsmaterial für Teilnehmende

[ ]  Unterlagen zur informierten Einwilligung: z.B. Datenschutzerklärung, Einwilligungserklärung

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Fragebögen bzw. Interviewleitfäden (auch Entwurfsfassungen)

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Weiterführende Informationen zur Schulung des Forschungspersonals im Umgang mit Versuchspersonen

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  Weitere Unterlagen, die z.B. die Funktionsweise von Geräten, Unbedenklichkeit von Bewegungsformen, etc. belegen

[ ]  \_\_\_

…

[ ]  …

1. I.d.R. Lehrstuhlinhaber/in bzw. habilitierte Projektleitung. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sofern nicht identisch mit 1.A. [↑](#footnote-ref-2)
3. Mit Rolle (z.B. Doktorand/in, Student/in) und organisatorischer Zugehörigkeit, sofern letztere von 1.E-F abweicht. [↑](#footnote-ref-3)
4. z.B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebögen etc. [↑](#footnote-ref-4)
5. Antragsnummern werden durch die Ethikkommission des KIT erst seit September 2023 vergeben. Sollten Sie für Ihr Vorgängerprojekt keine Antragsnummer vorliegen haben, nennen Sie hier bitte den Titel des Forschungsprojekts sowie das Datum der Sitzung, in der dieser behandelt wurde. [↑](#footnote-ref-5)
6. Nach Art. 4 DS-GVO sind „personenbezogene Daten“ alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder (durch eine Kombination erhobener Merkmale) identifizierbare natürliche Person beziehen. Derartige Informationen sind direkte Identifizierungsmerkmale wie z.B. Name, Kennnummer, Standortdaten, Online-Kennung, oder auch besondere Merkmale (physisch, physiologisch, genetisch, psychisch, wirtschaftlich, kulturell, sozial), die zu einer indirekten Identifizierung führen können. [↑](#footnote-ref-6)
7. dsb@kit.edu; Website: <https://www.dsb.kit.edu/>. [↑](#footnote-ref-7)
8. z.B. Sammlung von sensiblen Daten ohne Wissen/Einwilligung der Versuchspersonen (z.B. Fall Henrietta Lacks), Verwendung der gesammelten Daten bzw. der daraus abgeleiteten Erkenntnisse nicht zum Nutzen oder ggf. sogar zulasten der untersuchten Personengruppe (z.B. genetisches Profiling zur Strafverfolgung in autoritären Regimen). [↑](#footnote-ref-8)
9. z.B. andere Forschungseinrichtungen in Verbundprojekten, Kooperationspartner aus der Wirtschaft, etc. [↑](#footnote-ref-9)
10. z.B. Dienstleister für Transkriptionen, Click-Working-Plattformen, etc. [↑](#footnote-ref-10)
11. insb. militärische oder militärnahe Institutionen oder Unternehmen bzw. breiter aufgestellte Unternehmen mit einem rüstungsbezogenen Geschäftsfeld (Bereich der Wehrtechnik). [↑](#footnote-ref-11)
12. Vgl. [Gesetz über das Karlsruher Institut für Technologie § 2(3)](https://www.landesrecht-bw.de/jportal/;jsessionid=A2597E5A21F2DE904F5B25D31C83967D.jp81?quelle=jlink&query=KITG+BW&psml=bsbawueprod.psml&max=true&aiz=true#jlr-KITGBWV10P2) sowie [Leitlinien für Ethische Grundsätze am KIT](https://www.kit.edu/downloads/KIT_Ethische_Leitlinien.pdf), S.1. [↑](#footnote-ref-12)
13. z.B. Angestelltenverhältnis oder bezahlte Beratungstätigkeit für privatwirtschaftliches Unternehmen, familiäre oder persönliche Beziehungen, aktive politische Tätigkeit, etc. [↑](#footnote-ref-13)
14. Siehe <https://www.recht.kit.edu/185.php>. [↑](#footnote-ref-14)
15. Bei der Definition der Begriffe „Grundlagenforschung“, „angewandte Forschung“ sowie „anwendungsorientierte Forschung“ folgt die Ethikkommission des KIT dem [Frascati-Handbuch 2015](https://www.oecd.org/sti/frascati-handbuch-2015-9789264291638-de.htm) der OECD (vgl. S. 434 und 440). [↑](#footnote-ref-15)
16. D.h. Erhalt, Nutzung und Ausschöpfung gewaltfreier Regelung möglicher Konflikte werden nicht eingeschränkt; es besteht keine Gefahr der Nutzung zugunsten personeller oder struktureller Gewalt. [↑](#footnote-ref-16)
17. z.B. Einsatz von Überwachungstechnologie, Möglichkeit der (absichtlichen) Fehlinterpretationen von Ergebnissen durch die Öffentlichkeit oder Politik (etwa im Kontext von Verschwörungserzählungen, Politikberatung), etc. [↑](#footnote-ref-17)
18. z.B. Chemikalien, biologische Agenzien, radioaktive Materialien, etc.; vgl. <https://www.kiss.kit.edu/71.php>. [↑](#footnote-ref-18)
19. Eine Liste der zentralen Beauftragten findet sich hier: <https://www.sum.kit.edu/1337.php>. [↑](#footnote-ref-19)
20. Vgl. die Informationen zum Tierschutz am KIT: <https://www.kiss.kit.edu/165.php>. [↑](#footnote-ref-20)
21. z.B. innerhalb oder außerhalb der regulären Arbeitszeit, täglich zur gleichen Zeit, etc. [↑](#footnote-ref-21)
22. z.B. Lehrerinnen und Lehrer, Sehbehinderte, Anwender einer bestimmten Software, etc. [↑](#footnote-ref-22)
23. Sofern die spezifische Fragestellung des Forschungsvorhabens nicht dagegenspricht (z.B. nur Untersuchung weiblicher Studierender, etc.), sollte eine gleichmäßige Geschlechterverteilung angestrebt werden, um einen genderspezifischen Bias möglichst zu minimieren. [↑](#footnote-ref-23)
24. z.B. Sprachkenntnisse, Alter, Geschäftsfähigkeit, Ausbildung, Vorerfahrungen, etc. [↑](#footnote-ref-24)
25. Vor dem Hintergrund der Datensparsamkeit ist insbesondere bei der Erhebung sensibler Daten wie z.B. genetischer oder biometrischer Daten, Gesundheitsdaten, Angaben über sexuelle Orientierung, etc. sowie personenbezogenen Daten insgesamt zu prüfen und zu begründen, warum deren Erhebung notwendig ist. [↑](#footnote-ref-25)
26. Überprüfen Sie insbesondere, ob gewisse Anreize (z.B. weit überdurchschnittliche Teilnahmevergütung) oder Abhängigkeitsverhältnisse (z.B. zwischen Studierenden und Lehrenden) die Freiwilligkeit beeinträchtigen. [↑](#footnote-ref-26)
27. Nicht geschäftsfähige Personen sind z.B. Babys, Kleinkinder, Personen unter 18 Jahren oder aufgrund kognitiver Einschränkungen im juristischen Sinne nicht einwilligungsfähige Personen. [↑](#footnote-ref-27)
28. Standardisierte Fragebögen verwenden ausschließlich geschlossene Fragen. Allen Teilnehmenden werden die gleichen Fragen in der gleichen Reihenfolge gestellt, die Rahmenbedingungen sollten für alle Befragten möglichst gleich sein (Befragungssituation, Interviewer), alle Personen sollten die Fragen/Antworten gleich verstehen (geringer Interpretationsspielraum). Standardisierte Fragebögen erlauben die Untersuchung großer Stichproben und eine relativ einfache Anonymisierung. [↑](#footnote-ref-28)
29. Qualitative Interviews arbeiten mit offenen, teilstrukturierten Fragen. Sie werden bei relativ eng begrenzten Forschungsfragen sowie bei theoriegestützter Forschung eingesetzt. Auch hier gilt, dass die Fragen und Rahmenbedingungen möglichst für alle Befragten gleich sein sollten. Eine Anonymisierung ist bei dieser Methode der Datenerhebung jedoch entsprechend schwieriger (durch kleinere Stichprobe, potentiell mehr sensible Daten, etc.). [↑](#footnote-ref-29)
30. z.B. Menschen mit Behinderung, (erkrankte) Personen in stationären oder ambulanten Behandlungseinrichtungen, oder im Strafvollzug, demente Personen, Personen in Altenheimen, diskriminierte Personen, marginalisierte Personengruppen. [↑](#footnote-ref-30)
31. z.B. indem Informationen zu Schwarzarbeit, Korruption oder Fluchthilfe erhoben werden. [↑](#footnote-ref-31)
32. z.B. bei experimentellen Felduntersuchungen oder verdeckter Beobachtung. [↑](#footnote-ref-32)
33. z.B. indem falsche Zwecke vorgespiegelt, falsche Informationen gegeben oder wichtige Informationen verschwiegen werden, etc. [↑](#footnote-ref-33)
34. z.B. durch Laserstrahlen, Lärm, starke körperliche Belastung oder bewegliche Maschinen. [↑](#footnote-ref-34)
35. z.B. durch invasive Messungen, potentiell belastende Eingriffe (z.B. Blut-/ Speichelproben), potentiell schädliche Prozeduren oder absichtliche Zufügung von körperlichem Schmerz. [↑](#footnote-ref-35)
36. z.B. traumatische Erfahrungen, Wut oder Furcht. [↑](#footnote-ref-36)
37. inkl. studentischer und wissenschaftlicher Hilfskräfte, Mitarbeitenden aus Technik und Verwaltung, etc. [↑](#footnote-ref-37)
38. z.B. kann forschungsethisch gebotenes Schweigen zu strafrechtlichen Konsequenzen führen. [↑](#footnote-ref-38)
39. z.B. Berücksichtigung der Sicherheitslage (vgl. Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amts, Eintragung in Krisenvorsorgeliste), länderspezifischer Risiken (z.B. Vermeidung unsicherer Beförderungsmittel, Beachtung klimatischer Besonderheiten, Naturkatastrophen) und strafrechtlicher Bestimmungen, gesundheitliche Vorsorge (z.B. Impfungen, etc.). [↑](#footnote-ref-39)
40. z.B. [Deklaration von Helsinki](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/), [Berufsethische Richtlinien](https://zwpd.transmit.de/images/zwpd/dienstleistungen/ethikkommission/ethik-richtlinien-2016.pdf) des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie, [Forschungsethische Grundsätze in den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften](https://doi.org/10.17620/02671.1) (RatSWD), [Ethische Grundsätze des Ingenieurberufs](https://www.vdi.de/fileadmin/pages/mein_vdi/redakteure/publikationen/VDI_Ethische_Grundsaetze_des_Ingenieurberufs.pdf) (VDI), etc. [↑](#footnote-ref-40)