

Antrag auf Erteilung eines Votums der dbs-Ethikkommission zur Durchführung eines wissenschaftlichen Vorhabens (Langantrag)

Titel der Studie:

Antragsteller:

Verantwortlicher Leiter:

Studienbeschreibung

1. Wissenschaftliche Zielsetzung

2. Prüfplan

2.1 Methodik

2.1.1 Aufklärung

2.1.2 Einverständniserklärung

2.2 Eingesetzte Methoden

2.3 Studiendesign

3. Vorgesehene Eingriffe bzw. Belastung der Probanden

4. Probandenauswahl und Stichprobengröße

Einschlusskriterien:

Ausschlusskriterien:

|
|

Kommentiert [A1]: In der Durchführung wird für alle Probanden der im Folgenden beschriebene Ablauf eingehalten:

- Die Probanden werden über die Untersuchung aufgeklärt.
- Die Einverständniserklärung der Probanden wird eingeholt.
- Die Probanden werden ausdrücklich auf die Möglichkeit hingewiesen, die Einwilligung zu den Untersuchungen zu verweigern, die Untersuchung jederzeit abzubrechen und die Einverständniserklärung zurückzuziehen.
- Für den Fall, dass die Einwilligung in die Datenverarbeitung durch die Probanden widerrufen wird, werden die Daten gelöscht.

Kommentiert [A2]: Bitte machen Sie hier Aussagen über die Aufklärung der Probanden z.B. Die Probanden/Erziehungsberechtigten werden durch einen an der Studie beteiligten Mitarbeiter vorab über das Studienziel und die Durchführung der Studie in allgemein verständlicher Form aufgeklärt. Es wird für die Kinder ein Aufklärungsbogen verwendet, der Ihnen einen Einblick in den Ablauf der Untersuchung/Befragung geben soll. Die Aufklärungsbögen werden getrennt von den erhobenen Daten abgeheftet und aufbewahrt und sind nur der Versuchsleiterin bzw. ihres Vertreters zugänglich, um die Pseudonymisierung der Daten zu gewährleisten.

Kommentiert [A3]: Bitte machen Sie hier Aussagen zu der dem Zeitpunkt und Art der Einverständniserklärung. Sie sind verpflichtet, die vorgegebenen Einverständniserklärungen der dbs-Ethikkommission zu verwenden. z.B. Das Einverständnis der der Erziehungsberechtigten wird schriftlich mittels einer in allgemeinverständlicher Form abgefassten Erklärung eingeholt, die diesem Antrag als Anlage beiliegt (Anlage B). Die Erziehungsberechtigten erklären hierin ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie für sich und ihr Kind. Sie werden explizit darauf hingewiesen, dass die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass sie dadurch Nachteile zu befürchten hätten. Die Einverständniserklärungen werden getrennt von den erhobenen Daten abgeheftet und aufbewahrt und sind nur der Versuchsleiterin bzw. ihres Vertreters zugänglich, um die Pseudonymisierung der Daten zu gewährleisten.

Kommentiert [A4]: Bitte erläutern Sie die in Ihrer Studie einzusetzenden Methoden (apparative Methoden, Fragebögen etc.)

Kommentiert [A5]: Bitte erläutern Sie Ihr Studiendesign (Ablauf der Untersuchung je nach Probandengruppe, Dauer der einzelnen Komponenten)

Kommentiert [A6]: Bitte erläutern Sie hier explizit die Belastung der Probanden und gehen Sie explizit auf **Probleme ein, die ethische Belange berühren** (s. <http://www.ethik.dbs-ev.de/index.php?id=251> zu Forschungsethik) wie z.B. daraus entstehende Belastungen für den Probanden:
z.B. 1. Ausschnitt: Die Belastung der Probanden ist kognitiv als gering einzustufen. **Klinische Tests bei den Kindern:** keine nennenswerte Belastung. Zeitaufwand ca. 30 Minuten
2. Ausschnitt: Der Proband darf 1 Stunde vor der Untersuchung weder etwas essen noch etwas trinken.
3. Ausschnitt: Probanden, die randomisiert einer Wartegruppe zugelost werden, erhalten die studienspezifische Therapie erst nach einer Wartezeit von x Wochen / Tagen

Kommentiert [A7]: Bitte machen Sie Aussagen zur Probandenrekrutierung und -auswahl der jeweiligen Stichprobe (inkl. Stichprobengröße), legen Sie alle Einschluss- wie auch Ausschlusskriterien Ihrer Stichprobengruppe(n) dar und begründen diese.
Z.B. Patienten mit einer Unverträglichkeit ggb. glutenhaltigen Lebensmitteln werden von der Studie ausgeschlossen, da der Testbolus Weizenmehl enthält.

5. Mögliche Komplikationen oder Risiken

6. Nutzen-Risiko-Abwägung

7. Abbruchkriterien und (Zwischen)-Auswertung

Als Abbruchkriterien werden die folgenden Gründe aufgezählt:
Eine Zwischenauswertung erfolgt nach Datenerhebung von Probanden.

8. Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung

Siehe Anlagen

9. Datenschutz (und Schweigepflicht)

10. Versicherungsschutz

11. Kostendeckung

Referenzen

Kommentiert [A8]: Bitte machen Sie Aussagen zu möglichen Komplikationen oder Risiken
Z.B. Sowohl bei den klinischen Tests als auch bei der Ausfüllung der Fragebögen können keinerlei Risiken bzw. Komplikationen auftreten oder z.B. im Rahmen der geplanten transnasal-endoskopischen Voruntersuchung kann ggf. Nasenbluten (Epistaxis) auftreten. Die Auftretenswahrscheinlichkeit liegt bei 6% (Warnecke et al. 2009) und ist in der Regel selbstlimitierend.

Kommentiert [A9]: Bitte schätzen Sie die Risiken und Belastungen Ihrer Studie anhand des Leitfadens für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen (REC) (2010) ein und machen eine Aussage dazu.
z.B.
Die Risiken und Belastungen der Studie sind als nicht vorliegend einzuschätzen (vgl. Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen (REC) 2010, S.59/60). Insgesamt überwiegt der Nutzen für die sprachtherapeutische Forschung bei den betroffenen Patienten erheblich.

Kommentiert [A10]: Bitte machen Sie Aussagen zu festgelegten Abbruchkriterien und einer vorgesehenen (Zwischen)-Auswertung der Daten.
z.B.
Sollten sich Hinweise ergeben, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ beeinflussen, kann die Studie nach Entscheidung des Studienleiters abgebrochen werden. Eine Zwischenauswertung erfolgt nach Datenerhebung von Probanden.

Kommentiert [A11]: Bitte machen Sie hier Aussagen zum Datenschutz und über die Schweigepflichtsvereinbarungen. Ein Muster zur Schweigepflichtserklärung finden Sie unter <http://www.ethik.dbs-ev.de/index.php?id=256> (Downloads)
z.B.
Die Namen der Probanden und ihre persönlichen Daten werden verschlüsselt in einer Datenbank am Institut abgespeichert. Dem einzelnen Probanden wird eine Nummer zugeordnet, aus der kein Rückschluss auf seine Identität möglich ist. Dieser Schlüssel wird sowohl zur Registrierung und Auswertung der Daten, als auch im Austausch von Ergebnissen mit den beteiligten Institutionen eingesetzt. Der Code für die Entschlüsselung der persönlichen Daten liegt nur dem Datenbankadministrator des Instituts vor und wird verschlossen, auf einem lokalen, nicht mit dem Netzwerk verbundenen Computer aufbewahrt. Die Daten werden nach der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geforderten und gesetzlich vorgeschriebenen zehnjährigen Nachweispflicht gelöscht. Alle, die im Rahmen der Studie Umgang mit den Probanden haben sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Die Beachtung des Datenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt. Alle Studienteilnehmer werden nur pseudonymisiert (4-stelliger Zahlencode) in die Untersuchung aufgenommen.

Kommentiert [A12]: Bitte machen Sie kurz eine Angabe, ob ein Versicherungsschutz vorliegt oder nicht. Wenn ja, bitte genau aufführen, welche Art von Versicherung und über welchen Zeitraum diese läuft.
z.B.
Für die Probanden wurde über die Versicherung eine Wege-Unfallversicherung (Nr.) im Zeitraum vom 01.01.2015 bis zum 31.03.2016 abgeschlossen. Der Versicherungsnachweis einschließlich der allgemeinen Versicherungsbedingungen ist in Anlage aufgeführt.

Kommentiert [A13]: Bitte machen Sie kurz eine Angabe, ob die Kosten der Studiendurchführung gesichert sind.
z.B. Es entstehen keine studienbedingten Kosten. Institutsmittel sind in ausreichender Höhe vorhanden.