
Geschäftsordnung der Ethikkommission der FOM Hochschule für Oekonomie & Management

Präambel

Die vorliegende Geschäftsordnung konkretisiert die Ordnung der Ethikkommission der FOM Hochschule für Oekonomie & Management und regelt die Verfahrensweisen.

§ 1 Aufgaben

- (1) Die Kommission wird auf Antrag tätig.
- (2) Die Ethikkommission prüft und gibt gegebenenfalls eine Stellungnahme zu ethischen Aspekten geplanter Forschungsvorhaben am Menschen ab.
- (3) Die Ethikkommission beurteilt insbesondere, ob
 - alle Vorkehrungen zur Minimierung des Probanden-Risikos getroffen wurden,
 - ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 - die Einwilligung der Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter hinreichend belegt ist.
- (4) Sie berät darüber hinaus bei Bedarf in den in im zweiten Absatz von § 2 der Ordnung der Ethikkommission geregelten Sachverhalten und Fragestellungen.
- (5) Die Ethikkommission berichtet dem Rektorat einmal jährlich, spätestens zum 31.03. über ihre Arbeit des Vorjahres. Dies erfolgt in der Regel über den/ die Vorsitzende/n. In einem schriftlichen Bericht sind die Fallzahlen, die Anzahl der positiven und negativen Voten, die Besetzung der Kommission und weitere relevante Aktivitäten und Aspekte des Vorjahres darzustellen.
- (6) Unabhängig von der Bewertung durch die Ethikkommission bleibt die Verantwortung des/der verantwortlichen Wissenschaftler/s für sein/ihr Forschungsvorhaben und Handeln bestehen. Die Beurteilung durch die Ethikkommission entbindet die für das Forschungsvorhaben verantwortliche(n) Person(en) nicht von der Verantwortung für die Planung und Durchführung der Untersuchungen sowie der Einhaltung wissenschaftsethischer Grundsätze, datenschutzrechtlicher und sonstiger rechtlicher Bestimmungen.

§ 2 Geschäftsstelle

- (1) Die Kommission wird bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Diese ist dem Bereich Support Forschung zugeordnet.
- (2) Die Geschäftsstelle nimmt die Prüfanträge entgegen und versendet die Beschlüsse der Ethikkommission. Sie archiviert die Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte und Schriftwechsel. Außerdem führt sie ein Register der Anträge und Beschlüsse.
- (3) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 3 Antragstellung

- (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen oder elektronischen Antrag tätig.
- (2) Antragsbefugt sind alle hauptberuflich Lehrenden der FOM. Antragsteller/in ist die Forscherin/der Forscher, die/der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt. Bei entsprechenden Vorhaben in Abschlussarbeiten oder Promotionsvorhaben muss die oder der Studierende in Absprache mit der betreuenden Person (Erstgutachter/in) für das geplante Vorhaben einen Antrag an die Kommission stellen.
- (3) Vor Beantragung erfolgt zunächst mittels Checkliste „Merkmale von Low Risk Forschung“ (Anlage mit Stand 01.04.2020) eine Vorprüfung durch den bzw. die Antragsteller/in, ob ein Ethik-Votum nötig oder obligatorisch ist.
- (4) Anträge an die Ethikkommission erfolgen mittels des vollständig ausgefüllten Formulars „Antrag auf Stellungnahme der FOM Ethikkommission“ (Anlage mit Stand 01.04.2020). Das Formular und die Checkliste werden in der jeweils aktuellen Fassung durch die Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt.
- (5) Anträge an die Ethikkommission sollen mindestens Angaben enthalten über:
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - die Art und Anzahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Untersuchungsablaufs,

- Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
- Regelungen zur Aufklärung der Probanden über den Versuchsablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und für die Probanden verständlich über Ziele und Versuchsablauf aufklären (ggf. Vordrucke beifügen),
- Regelungen zur Einwilligung der Probanden in die Teilnahme an der Untersuchung (ggf. Vordrucke beifügen),
- Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,
- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten- Anonymisierung.

Die genauen Inhalte ergeben sich aus dem Antragsformular in seiner jeweils aktuellen Fassung.

- (6) Die Antragsbearbeitung erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Antrag bisher bei keiner anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht wurde. Eine entsprechende Erklärung des Antragstellers ist den Unterlagen beizulegen.
- (7) Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von dem/der Antragsteller/in der Geschäftsstelle elektronisch in pdf-Format zuzustellen.
- (8) Über die Ablehnung der Begutachtung von Anträgen entscheidet die Kommission im Einzelfall.

§ 4

Begutachtungsverfahren

- (1) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (2) Entscheidungen der Ethikkommission bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Voraussetzung für eine Stellungnahme ist das Votum von mindestens drei Mitgliedern. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Ethikkommission als Ganzes.
- (3) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass

die Besorgnis der Befangenheit besteht. In diesem Zusammenhang wird auf die entsprechenden Unterlagen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) verwiesen.

- (4) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Dies kann gegebenenfalls auch auf digitalem oder fernmündlichem Weg erfolgen. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (5) Die Kommission kann von dem/ der Antragsteller/in die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (6) Bestehen gegen einen Antrag wesentliche Bedenken, so kann von dem/der Antragsteller/in die Vorlage eines revidierten Antrages verlangt werden.
- (9) Der/die Antragsteller/in kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden. Auf seinen/ihren Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (10) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem/der Antragsteller/in schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (11) Wird ein Antrag aus ethischen Gründen abgelehnt, so kann der/die Antragsteller/in Gegenargumente darlegen und eine neue Stellungnahme der Kommission verlangen.
- (12) Multicenter-Studien, die bereits in einer anderen Kommission beurteilt wurden, können durch die/den Vorsitzende/n behandelt werden. Die Kommission ist zu unterrichten und in Zweifelsfällen zu befassen.
- (13) Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5

Vertraulichkeit der Ethik-Begutachtung und Unabhängigkeit

- (1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Kommission sind vertraulich zu behandeln. Dies gilt auch für individuelle Voten. Alle Verfahrensbeteiligten sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt auch für hinzugezogene Sachverständige.

- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission, hinzu gezogene Sachverständige und übrige Verfahrensbeteiligte sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Kommissionsaufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus und sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 6

Verfahren bei Verdacht auf Fehlverhalten

- (1) Die Hochschulleitung geht jedem Verdacht auf ethisches Fehlverhalten in der Hochschule nach, sofern konkrete Anhaltspunkte vorliegen. Sollte sich der Verdacht auf ein Fehlverhalten bestätigen, werden im Rahmen der zu Gebote stehenden Möglichkeiten dem Einzelfall angemessene Maßnahmen ergriffen.
- (2) Die Ethikkommission berät diejenigen, die sie über ein vermutetes ethisches Fehlverhalten informieren, und prüft die Vorwürfe unter Plausibilitäts Gesichtspunkten auf Konkretheit und Bedeutung und im Hinblick auf Möglichkeiten der Ausräumung der Vorwürfe.
- (3) Die Arbeit der Ethikkommission wird dabei von dem Ziel getragen, zwischen den Verfahrensbeteiligten zu vermitteln, soweit dies möglich und sachlich gerechtfertigt ist.
- (4) Die Ethikkommission trägt dafür Sorge, dass Personen, die einen Hinweis auf einen Verdacht ethischen Fehlverhaltens geben, daraus keine Nachteile an der Hochschule erfahren.
- (5) Der Hinweis auf ethisches Fehlverhalten muss im „guten Glauben“ erfolgen. Ein leichtfertiger Umgang mit Vorwürfen ethischen Fehlverhaltens, erst recht die Erhebung bewusst unrichtiger Vorwürfe, kann selbst ein ethisches Fehlverhalten darstellen.
- (6) Die/der Vorsitzende der Kommission informiert über jeden bestätigten Verdacht auf ein ethisches Fehlverhalten die Hochschulleitung, welche ggf. parallel die Einleitung strafrechtlicher, disziplinarrechtlicher, arbeitsrechtlicher oder datenschutzrechtlicher Schritte prüft.
- (7) Die Ethikkommission kann weitere Personen, die im Umgang mit solchen Fällen besonders erfahren sind, mit beratender Stimme hinzuziehen.

-
- (8) Bis zum Nachweis eines schuldhaften Fehlverhaltens behandelt die Ethikkommission die Angaben über die Beteiligten des Verfahrens sowie die von ihr gewonnenen Erkenntnisse streng vertraulich.
- (9) Der bzw. dem Betroffenen sind die belastenden Tatsachen und ggf. Beweismittel zur Kenntnis zu geben und eine Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen.
- (10) Stellt die Ethikkommission fest, dass ein ethisches Fehlverhalten vorliegt, so berät sie auch über die Möglichkeiten des weiteren Vorgehens, insbesondere über mögliche Folgen. Die Hochschulleitung wird informiert. Die Hochschulleitung entscheidet unter Berücksichtigung von Bericht und Empfehlung der Ethikkommission darüber, ob das Verfahren einzustellen oder ob ein ethisches Fehlverhalten hinreichend erwiesen ist. Im letzteren Fall entscheidet die Hochschulleitung auch über die Folgen.
- (11) Unbenommen von rechtlichen Konsequenzen können bei nachgewiesenem ethischen Fehlverhalten von der FOM Hochschule im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten Sanktionen vorgenommen werden:
- nichtöffentliche Ermahnung der betroffenen Person durch die Rektorin oder den Rektor,
 - öffentliche Rüge im Wiederholungsfall
 - Auflagen, Forschungsergebnisse (z.B. Publikationen) die auf der Grundlage ethischen Fehlverhaltens entstanden sind, zu korrigieren oder zurückzuziehen.,
 - Ausschluss von hochschulinternen Forschungsförderungsverfahren auf Zeit oder Dauer,
 - in gravierenden Fällen Strafanzeige und/oder Einleitung eines Disziplinarverfahrens oder arbeitsrechtlicher Schritte durch die Rektorin oder den Rektor.
 - Entzug von akademischen Graden oder Bezeichnungen, wenn diese auf ethischem Fehlverhaltens berufen
 - bei drittmittelgeförderten Forschungsarbeiten wird im Falle von ethischem Fehlverhalten der Drittmittelgeber informiert.
- (12) Die bzw. der Betroffene sowie die Informationsgeberin bzw. der Informationsgeber sind über die Entscheidung der Hochschulleitung im gesetzlich zulässigen Umfang zu informieren.

§ 7

In-Kraft-Treten und Veröffentlichung

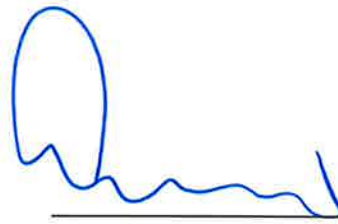
Diese Ordnung tritt zum 01.05.2021 in Kraft. Sie wird im Online Campus der FOM Hochschule für Oekonomie & Management veröffentlicht.

Änderungen an dieser Ordnung können nur im Einvernehmen mit dem Rektorat erfolgen.

Essen, den 20.04.2021



Prof. Dr. Burghard Hermeier
Rektor



Dr. Harald Beschorner
Kanzler

Anlage:

- Checkliste „Merkmale von Low Risk Forschung“
- Formular „Antrag auf Stellungnahme der FOM Ethikkommission“ (Stand 01.04.2020)

Checkliste Merkmale von Low Risk Forschung

Sozialwissenschaftliche Forschungsvorhaben werden als Low-Risk klassifiziert, wenn sie alle folgenden Merkmale erfüllen:

1. Es werden nur die Daten erhoben, die zur Beantwortung der Forschungsfragen notwendig sind.
2. Die Teilnahme an der Forschung erzeugt keinen Schaden oder Unbehagen, die über alltägliche Erfahrungen hinausgehen.
3. Es werden keine physiologischen Daten erhoben, keine invasiven Untersuchungsmethoden genutzt und die untersuchten Personen nehmen im Rahmen der Untersuchung keine Medikamente oder Drogen zu sich.
4. Die untersuchten Personen sind volljährig und mündig.
5. Es werden den teilnehmenden Personen bei der Anwerbung keine übertriebenen oder unverhältnismäßigen finanziellen oder anderweitigen Anreize geboten, die zu einer Teilnahme nötigen könnten.
6. Die aus Befragungen, Beobachtungen oder Archivmaterial gewonnenen Daten werden vertraulich behandelt und eine Enthüllung würde die teilnehmenden Personen keinem Risiko einer straf- oder zivilrechtlichen Haftung, finanzieller Verluste, beruflicher Nachteile oder Rufschädigungen aussetzen.
7. Vor einer Aufnahme von Stimmen oder Bildern wird die Zustimmung der untersuchten Personen eingeholt, außer die Forschung umfasst nur die Beobachtung natürlichen Verhaltens im öffentlichen Raum, und es ist nicht zu erwarten, dass die Aufnahme so genutzt wird, dass eine Person identifiziert wird oder Schaden nimmt.
8. Die untersuchten Personen können von der Teilnahme zurücktreten oder die Untersuchung abbrechen, ohne dass ihnen Nachteile entstehen.
9. Die untersuchten Personen werden nur über einzelne Aspekte des Forschungsvorhabens getäuscht, wenn nur durch Täuschung ein bedeutender Erkenntnisgewinn erzielt werden kann und davon ausgegangen werden kann, dass die Teilnahme an der Forschung keine ernsthaften physischen und/oder psychischen Fehlbelastungen erzeugt.
Die Forschenden klären die untersuchten Personen vor Ende der Untersuchungen über die Täuschung auf und ermöglichen den teilnehmenden Personen das Zurückziehen ihrer Daten.

Erfüllt das geplante Forschungsvorhaben nicht alle genannten Merkmale, ist auf jeden Fall eine informierte Einwilligung der teilnehmenden Personen erforderlich. Die Einwilligung muss dokumentiert werden.

Beim Einholen der auf Aufklärung basierenden Einwilligung klären die Forschenden die teilnehmenden Personen über folgende Sachverhalte auf:

- (1) den Zweck der Forschung;
- (2) die zu erwartende Dauer der Untersuchung und das Vorgehen;
- (3) ihr Recht darauf, die Teilnahme abzulehnen oder sie zu beenden, auch wenn die Untersuchung schon begonnen hat;
- (4) absehbare Konsequenzen der Nichtteilnahme oder der vorzeitigen Beendigung der Teilnahme;
- (5) absehbare mögliche Faktoren wie z. B. potenzielle Risiken, Unbehagen oder Beeinträchtigungen, von denen man erwarten kann, dass sie die Teilnahmebereitschaft beeinflussen;

Checkliste Merkmale von Low Risk Forschung

- (6) den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn durch die Forschungsarbeit;
- (7) die Gewährleistung von Vertraulichkeit und Anonymität sowie ggf. deren Grenzen;
- (8) einen Bonus für die Teilnahme und
- (9) an wen sie sich mit Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer wenden können. Den potenziellen Teilnehmerinnen und Teilnehmern wird die Gelegenheit gegeben, Antworten auf ihre Fragen zum Forschungsvorhaben zu erhalten.

Erfüllt ein geplantes Forschungsvorhaben nicht alle Merkmale einer Low-Risk-Untersuchung, ist das Vorhaben vorher der Ethikkommission anzuzeigen und ggf. die Zustimmung einzuholen.

Anmerkung:

Grundlage der Checkliste sind die Berufsethischen Richtlinien des Bundesverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. in der Fassung vom 21.9.2016

Antrag¹ auf Stellungnahme der FOM Ethikkommission (FEK)

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

>Titel<

2. Name und Kontaktdaten der Antragstellerin/des Antragstellers (Dienstanschrift):

>Name<

>FOM Forschungseinrichtung (Institut oder KompetenzCentrum)<

>Anschrift<

>E-Mail-Adresse<

>Telefonnummer<

>Faxnummer<

¹ Basiert auf der „Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für den Ethikantrag“ vom 15.05.2014

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch >Förderinstitution<.

Eine Stellungnahme der FOM Ethikkommission wird *verlangt / nicht verlangt*.

4. Gegenstand und Verfahren des Vorhabens

Gegenstand

>Forschungsziel angeben - *Nicht länger als eine Seite!*<.

Methoden

>Hauptsächliche Methoden der Untersuchung angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen - *Nicht länger als eine Seite!*<.

Experimentelle Aufgaben

>Hier Details der experimentellen Aufgaben schildern; was sollen die Probanden tun?<

Durchführung

>Hier Details der Durchführung schildern<

Körperliche Beanspruchung

>z. B. Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest?<

Mentale Beanspruchung

>z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen<

Preisgabe persönlicher Informationen

>Welche Informationen werden von den Probanden gewünscht?<

Täuschung und Aufklärung

>Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt? Für Interventionsstudien: Wird den Probanden deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt?<

5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

Personenbezogene Daten

>z. B. Erhebung von Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten<

Datenschutz

>Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort; Aufbewahrungsfrist für anonymisierte Daten; Lösungsfrist für nicht anonymisierbare Daten.<

Schweigepflicht / Verpflichtung auf das Datengeheimnis / Verschwiegenheit

>Stehen die an der Studie beteiligten Forscherinnen und Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht, bzw. wurden oder werden sie auf das Datengeheimnis verpflichtet? Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z. B. Ärztinnen und Ärzte oder Lehrkräfte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht / ihrer Verpflichtung auf das Datengeheimnis entbunden werden? Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Information gebeten?<

Kodierliste und persönliches Codewort

>Angaben über Speicherung, Löschung, Datum der Löschung etc.<

Löschung der Daten

>Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung. Frist der Aufbewahrung nicht vollständig anonymisierbarer Daten.<

6. Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Probanden

Rekrutierung

>Angaben einsetzen<

Personenstichprobe aus Datenbank?

>Einzelheiten der Datenbank, Datenschutzbeauftragter muss einwilligen!<

Merkmale der Personenstichprobe

>z. B. Alter, Geschlecht, Population<

Einschluss- und Ausschlusskriterien

>Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien. Bei Ausschlusskriterium Schwangerschaft ambulanter Schwangerschaftstest erforderlich!<

Internetbasierte Datengewinnung

>Wie wird die Einhaltung von Einschluss- und Ausschlusskriterien sichergestellt? Sind Ansprechpartner für die Probanden zeitgerecht verfügbar?<

Teilnahmevergütung

>Vergütung z. B. in Geld oder Versuchspersonenstunden? Höhe, Auszahlungsart<

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

Freiwilligkeit

>Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Teilnehmendeninformationen, Zeit zur Entscheidung über Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme<

Rücktritt

>Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.<

8. Umgang mit auffälligen Befunden

Aufklärung

>Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen? <

Teilnahmebeschränkung

>Wird in der Teilnehmerinformation mitgeteilt, dass die Probandin/der Proband an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn sie/er einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in einer Einwilligungserklärung eingeholt?<

9. Informiertheit und Einwilligung

Informiertheit

>Ist Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Probanden gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt (Wortlaut beifügen)? Genau welche Informationen werden den Probanden gegeben? Allgemeine und eventuell spezielle Teilnehmerinformationen (z. B. für EEG-, MRT-, TMS-Studien) sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen.<

Einwilligung

>Nach Information der Probanden wird deren Einwilligung eingeholt. Enthält die Einwilligungserklärung alle notwendigen Bestandteile (Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile; Unterschriften)? Dazu können weitere Bestandteile kommen, z. B. Einwilligung zu speziellen Untersuchungsmethoden. Die Einwilligungserklärung ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen.<

Bild- und Tonaufnahmen

>Bei einer Aufzeichnung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen. Die Einwilligungserklärung ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen.<

10. Bestätigung

Ich/wir bestätige(n), dass an meiner/unserer Hochschule/wissenschaftlichen Einrichtung keine lokale Ethikkommission eingerichtet ist, die meinen/unseren Antrag entgegennehmen kann.

ja nein *(bitte Zutreffendes ankreuzen)*

Falls nein: Es gibt gewichtige Gründe dafür, die lokale Ethikkommission nicht einzuschalten. Ich/wir lege(n) die Gründe dem Kommissionsvorsitz in meinem/unserem Anschreiben dar.

11. Anzeige

Das in diesem Antrag beschriebene Forschungsvorhaben wird oder wurde bereits durch eine Ethikkommission begutachtet.

ja nein *(bitte Zutreffendes ankreuzen)*

Falls ja:

Ein Ethikvotum zu dem in diesem Antrag beschriebenen Forschungsvorhaben liegt bereits vor.

ja nein *(bitte Zutreffendes ankreuzen)*

Falls ja:

Das entsprechende Ethikvotum ist dem Antrag beigelegt.

Falls nein:

Ich/wir willige(n) ein, dass die zeitgleich begutachtende Ethikkommission eine Kopie des durch die Ethikkommission der FOM Hochschule erstellten Ethikvotums erhält.
Die Kontaktdaten der zeitgleich begutachtenden Ethikkommission lauten:

>Name und Email-Adresse der/des Vorsitzenden der zeitgleich begutachtenden Ethikkommission<

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller/in

ENTWURF