
**Antrag an die
Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik
auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens**

Allgemeine Angaben

1. Dem Antrag liegen bei: *Bitte ankreuzen*

- Muster der Aufklärung und Einverständniserklärung der Studienteilnehmenden
- Tabellarische Übersicht über den zeitlichen Ablauf des Forschungsvorhabens

2. Titel der Studie

3. Kurze Zusammenfassung des Studienvorhabens (Ziele, Versuchspersonenanzahl, methodisches Vorgehen; max. 250 Wörter)

4. Name und Anschrift der Studienleitung

Name, Vorname:
 Anschrift:
 Telefonnr.:
 E-Mail:

5. Sind weitere Personen an der Leitung der Studie beteiligt?

Namen:

6. Erstmalige Beantragung: Wurde der Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht?

- Ja
- Nein

Checkliste zur Studie

	ja	nein
1. Freiwilligkeit: Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Geschäftsfähigkeit: Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren, Personen, die nicht im juristischen Sinne einwilligungsfähig sind)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Belastung: Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Risiken: Werden die Teilnehmer/innen der Studie irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Datenschutz (nur im Fall der Erhebung personenbezogener Daten zu beantworten, andernfalls weiter zu Punkt 6): Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist gewährleistet. Die Probanden werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert. Die Probanden werden darüber informiert, dass jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen können	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Versicherungsschutz: Besteht für die Teilnehmer/innen eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anmerkung:

Wenn in einem oder mehreren Fällen die Antworten in die grau unterlegten Felder fallen, ist unten oder in einem separaten Dokument eine zusätzliche Begründung hinzuzufügen. Es ist zu erklären, wie in diesen Fällen die Ethik- und ggf. die Datenschutzrichtlinien eingehalten werden sollen.

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenerhebung und –speicherung zu gewährleisten. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.

Ort, Datum

Name der Studienleitung

ggf. Anmerkungen zur Checkliste: