**Einreichung eines Ethik-Antrags** an der FH Campus Wien zur Begutachtung durch das Ethik-Komitee der FH Campus Wien

Name der Antragsteller\*in: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Emailadresse: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Studiengang und Department: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Beschreibung des Forschungsvorhabens**

Forschungsvorhaben (zutreffendes bitte auswählen)

Bachelorarbeit

Masterarbeit

Forschungsprojekt

Falls zutreffend Betreuer\*in: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Falls zutreffend Studiengang: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Department:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Zuständigkeit (zutreffendes bitte auswählen)

Teil eines Projekts von der FH (Verantwortung und Kosten werden vom Studiengang/FH übernommen [Unterschrift der Studien-/Lehrgangsleitung zur Bestätigung auf der letzten Seite erforderlich])

Projekt eines hauptberuflich Lehrenden der FH (Verantwortung und Kosten werden vom Studiengang übernommen [Unterschrift der Studien-/Lehrgangsleitung zur Bestätigung auf der letzten Seite erforderlich])

Projekt eines nebenberuflich Lehrenden der FH (es liegt keine Verantwortung bei der FH)

Projekt der/des Studierenden (Projektidee kommt vom Studierenden, es liegt keine Verantwortung bei der FH)

**Teil A**

1. **Allgemeines** 
   1. Projekt-/Arbeitstitel des Forschungsvorhabens: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
   2. Datum der Einreichung beim Ethik-Komitee: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.
   3. Einreichung für folgende Ethik-Komitee-Sitzung (Datum angeben): Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.
   4. Projektnummer (vom EK vergeben): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
   5. Studiendesign (z.B. qualitativ, quantitativ, Querschnitt/Längsschnittstudie, Entwicklung eines Produkts/Prototypen): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Teil B**

1. **Angaben zum geplanten Forschungsvorhaben (Studie/Erhebung/durchgeführten Therapie/Diagnostik/Behandlung…)**

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich studienbezogen durchgeführt:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Art** | **Anzahl** | **Dauer** | **Zeitraum** | **Insgesamt** |
| *z.B. semi-strukturierte Interviews* | *1 Interviews* | *à 30-60 Minuten* | *Jänner-März 2020* | *1 Interview* |
| *z.B. Fragebogenerhebung* | *2 Fragebögen (Basline und Follow up)* | *à 15 Minuten* | *Dezember-März 2020* | *2 Fragebögen* |
| *z.B. Assessment des Barthel-Index* | *2 (vor und nach der Intervention)* | *à 10 Minuten* | *Februar-April 2020* | *2 Assessments* |
| *z.B. ADL-Training* | *10 ADL-Trainings* | *à 60 Minuten* | *Februar-April 2020* | *10 ADL-Trainings* |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

1. **Kurzfassung des Forschungsvorhabens (in deutscher Sprache, bitte keinen Verweis auf das Protokoll, nicht eins zu eins vom Studienprotokoll/Exposé übernehmen)**

|  |
| --- |
| 3.1 Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen, Vorgehensweise, Rekrutierung, Innovationswert):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.2 Fragestellung(en) des Forschungsvorhabens (evtl. Hypothesen):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.3. Forschungsdesign und geplante Erhebungsformen bzw. Maßnahmen (z.B. qualitativ, quantitativ, mixed-method, triangulativ, biometrisch, experimentell, Quer- od. Längsschnittstudie, Interviewerhebung, Fragebögen, Produktentwicklung,…)  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.4 relevante Ein- und Ausschlusskriterien:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.5 ethische Überlegungen/Aspekte:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.6 Welche vulnerablen Personengruppen sind vom Forschungsvorhaben betroffen? Begründung für den Einschluss von vulnerablen Personengruppen (wenn zutreffend):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.7 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens, Stichprobenauswahl (alle zur Verwendung bestimmte Materialien müssen beigelegt werden, z.B. Informationsblätter, Mailings, Inserate, Layouts):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.8 Vorgehensweise zur Erlangung der informierten Einverständniserklärung von Proband\*innen/Klient\*innen, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter\*innen (wer wird informiert und wann?, Erfordernis für gesetzliche Vertreter? Wie wird gewährleistet, dass die Befragten verstehen, wofür sie ihr Einverständnis erteilen?):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.9 Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der gesetzten Maßnahmen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Nachteile, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhersehbaren/unerwünschten Ereignissen):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.10 Voraussichtliche Vorteile für die involvierten Proband\*innen/Klient\*innen (falls keine Vorteile erwartet werden, bitte dies auch anführen):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.11 Relation zw. Proband\*innen/Klient\*innen und Forscher\*innen (z.B. Patient\*in-Therapeut\*in, Klient\*in-Berater\*in, Student\*in-Lehrende\*r,…):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.12 Methodische Vorkehrungen, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen/zu dokumentieren (wann, von wem, wie? z.B. offene Befragung oder anhand von Listen?):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.13 Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.14 Betrag und Art der Entschädigung oder Vergütung an die Proband\*innen/Klient\*innen (z.B. Fahrspesen):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.15 Anlässe/Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.16 Vereinbarung über den Zugriff der Forschenden auf Daten, Publikationsrichtlinien, Verwertungsabsichten, etc.:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.17 weitere Informationen (falls erforderlich):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.18 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 3.5, wenn erforderlich):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

1. **Studien-/Forschungsdesign detailliert**
   1. **Quantitativ ausgerichtete Studiendesigns** (ergänzende Information zu Punkt 3.18, wenn erforderlich, bitte zutreffendes ankreuzen):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| offen | randomisiert | cross-over | monozentrisch |
| blind | kontrolliert | faktoriell | multizentrisch |
| doppelblind | Placebo | Äquivalenzprüfung | Pilotprojekt |
| observer-blinded | Parallelgruppen |  |  |
| sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Anzahl der Gruppen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Stratifizierung: | nein | ja; Kriterien: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Messwiederholungen: | nein | ja; Zeitpunkte: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Hauptzielgröße: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Nullhypothese(n): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Alternativhypothese(n): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Nebenzielgrößen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Fallzahlberechnung basierend auf (Alpha=Fehler 1. Art, Power=1-Beta=1-Fehler 2. Art): | | | |
| Alpha: | Power: | Stat. Verfahren: | |
| Multiples Testen: | nein | ja; Korrekturverfahren: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Erwartete Anzahl von Studienabbrecher\*innen (Drop-out-Quote): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Geplante statistische Analyse | | | |
| Population: | Intention-to-treat | per protocol | |
| Zwischenauswertung | nein | ja; Abbruchkriterien: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Geplante statistische Verfahren: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Dokumentationsbögen/Datenmanagement: | | | |
| Angaben zur Datenqualitätsprüfung:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Angaben zum Datenmanagement:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Verantwortliche\*r (und ggf. Qualifikation) | | | |
| Wer führt die bio-/soziometrische Planung/Messung durch?  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| Wer wird die statistische Auswertung durchführen?  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |

* 1. **Qualitativ ausgerichtete Studiendesigns** (Beobachtung, Befragung, qualitative Materialanalyse, kombinierte Verfahren…):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Beobachtung | | | |
| offen | verdeckt | teilnehmend | nicht-teilnehmend |
| sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| 1. Befragung/Interview | | | |
| narrativ | strukturiert | semi-strukturiert | |
| Einzelinterview | Paarinterview | Gruppendiskussion/Fokusgruppe | |
| anderes: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |
| 1. Materialanalyse | | | |
| Falldokumentation | Medienanalyse | Anamnesen | |
| anderes: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | |

* 1. **Entwicklung eines Produkts oder Prototypen**

|  |  |
| --- | --- |
| Erfolgt im Rahmen der Entwicklung eine Testung am Menschen (z.B. Bedarfserhebung, nutzerzentrierte Entwicklung, Evaluierung)? Wenn ja, bitte den Themenblock qualitatives Design bzw. quantitatives Design entsprechend ergänzen | |
| ja | nein |
| Beschreibung des Projektziels (inkl. Technology Readiness Level):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Zusammenfassung des Entwicklungsprojekts (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen, Vorgehensweise):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Handelt es sich um eine Entwicklung im Sinne des Medizinproduktegesetzes? | |
| ja | nein |
| Ethische Überlegungen zur beabsichtigten Produktion, Anwendung und Verwertung (z.B. soziale und ökologische Aspekte):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Ethische Überlegungen zu möglichen unbeabsichtigten Anwendungen und Verwertungen (z.B. unbeabsichtigte militärische Verwertung):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Datenschutzrechtliche Aspekte (z.B. Verarbeitung personenbezogener Daten bei Anwendungen künstlicher Intelligenz oder Internet of Things):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Geplante Maßnahmen zum Schutz geistigen Eigentums:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Sonstiges:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |

* 1. **Datenschutz**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datenverarbeitung: erfolgt | | |
| a)personenbezogen | b)vollständig anonymisiert (es werden KEINE personenbezogenen Daten erhoben) | c)pseudonymisiert (es werden personenbezogenen Daten erhoben, diese werden jedoch mit einem Code versehen) |
| Wenn a) Begründung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
| Wenn c) wie erfolgt die Verschlüsselung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
| Datensicherung erfolgt: (wie werden die Daten gespeichert? Wer hat Zugriff auf die Daten?)  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |

1. **Liste der eingereichten Unterlagen (Anhang):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dokument inkl. Versionsnummer** | **Datum** |
| *Musterfrau/Mustermann\_Expose\_v1* | *23.05.2019* |
| Exposé/Studienprotokoll\_v1 | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Informations- und Einverständniserklärung(en)\_v1 | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Prüfbogen (Case Report Form, CRF)\_v1 | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Erhebungsinstrumente (Interviewleitfaden, Fragebogen,…)\_v1 | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Informationsschreiben/Studieninformation/Rekrutierung\_v1 | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |

1. **Name und Unterschrift**

Zur Person:

Name: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Institution: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Position: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie/des Forschungsprojektes in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der „guten wissenschaftlichen Praxis“[[1]](#footnote-1) möglich sein wird.

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

Datum und Unterschrift der antragstellenden Person

Unterschrift der betreuenden Person bzw. der Studiengang-/Lehrgangsleitung UNBEDINGT erforderlich, falls der Antrag Teil eines Projekts von der FH oder ein Projekt eines hauptberuflich Lehrenden der FH ist:

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

Datum und Unterschrift der betreuenden Person

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

Datum und Unterschrift der Studiengang-/Lehrgangsleitung

1. Siehe: https://oeawi.at/wp-content/uploads/2018/09/OeAWI\_Brosch%C3%BCre\_Web\_2019.pdf [↑](#footnote-ref-1)