**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)