

Bevor Sie einen Antrag bei der Ethikkommission der EVHN einreichen, bitten wir Sie, die folgende Checkliste durchzugehen und ggf. ihren Antrag um noch fehlende Elemente zu ergänzen. Dies vermeidet Rückfragen der Kommission und führt zu einer zügigeren Bearbeitung ihres Antrags. Es kann sein, dass nicht alle Punkte der Checkliste **für Ihren Antrag** fachlich oder inhaltlich relevant sind. In diesem Fall machen Sie eine Anmerkung dazu im Antrag selbst.

| Checkliste: Fragen | Erläuterungen |
|---|--|
| 1. Allgemeine Angaben zum Forschungsvorhaben enthalten? | <ul style="list-style-type: none"> • Studientyp (z. B. prospektiv oder retrospektiv, explorativ, deskriptiv oder analytisch, interventionell (randomisiert, kontrolliert, verblindet) oder nicht-interventionell) • Ansprechpartner*in, Kooperationspartner*innen und Verantwortlichkeiten • Studiendauer gesamt und für den einzelnen Teilnehmenden • Anzahl der Teilnehmenden • Finanzierung und Geldgeber, mögliche Interessenskonflikte |
| 2. Wissenschaftlicher Hintergrund erklärt? | <ul style="list-style-type: none"> • Mit Literatur (2-4 Quellen) die wissenschaftliche Basis der geplanten Studie erläutern, die den forschungstheoretischen Hintergrund und den Kenntnisstand der aktuellen Forschung abbilden |
| 3. Methodik adäquat erläutert? | <ul style="list-style-type: none"> • Begründung der ausgewählten Methodik mit Literaturangabe, ggf. Referenzarbeiten oder vergleichbare Arbeiten aufzeigen • in explorativen Studien: Erläuterung zur Datensättigung • in deskriptiven Studien: Stichprobenziehung erläutern • in klinischen-analytischen Studien: biometrische und methodische Fallzahlbegründung |
| 4. Studienziele und Zielgrößen präzise formuliert? | <ul style="list-style-type: none"> • Formulierung der exakten Forschungsfrage • Nennung der Hypothesen und primärer sowie sekundärer Ziele der Studie • Nennung der Zielgrößen und ggf. deren Messung |
| 5. Studienpopulation beschrieben? | <ul style="list-style-type: none"> • Ein- und Ausschlusskriterien; Zustand der Population (gesund/krank, besondere, vulnerable Gruppen) • Rekrutierungswege und Maßnahmen • Möglichen Bias bedenken |
| 6. Studienverlauf verständlich? | <ul style="list-style-type: none"> • Zeitlicher Ablauf und Gesamtdauer darstellen (z. B. GANTT-Chart) • Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung terminieren • dabei Bewilligungsphase für Ethikvotum einplanen • Maßnahmen genau darlegen • Erfassung der Zielgrößen |
| 7. Nutzen-Risiko-Abwägung getroffen? | <ul style="list-style-type: none"> • Nutzen für Teilnehmende, Forschung und weitere Implikationen aufzeigen • Risiken abschätzen und ggf. Maßnahmen zum Umgang mit möglichen Risiken beschreiben • Abbruchkriterien definieren |
| 8. Management für Datenschutz und Datensicherheit dargelegt? | <ul style="list-style-type: none"> • Datenerfassung und Speicherung, evtl. Datenschutzkonzept • Anonymisierte oder pseudonymisierte Verarbeitung von personenbezogenen Daten • Weitergabe von Daten, Widerruf und Datenlöschung |

| | |
|---|---|
| <p>9. Aufklärungsmaterialien angehängt?</p> | <ul style="list-style-type: none">• Teilnehmendeninformation• Ablauf in einfachen Worten darlegen• Hinweise zum Ablauf, Nutzen, Risiken und Datenverbleib und Schutz der Daten• Ansprechpartner nennen• Einwilligungsfomular |
| <p>10. Anhänge beigefügt?</p> | <ul style="list-style-type: none">• Fragebögen oder Interviewleitfäden unbedingt anhängen• Sollten Materialien noch nicht fertig sein, bitte ein grobes Konzept vorlegen, das wichtige inhaltliche Punkte schildert.• Endgültige Materialien oder ÄNDERUNGEN nachreichen |