**Antrag**

**auf Beurteilung eines Forschungs- oder Entwicklungsvorhabens**

**und Stellungnahme durch die Forschungsethik-Kommission der Fachhochschule Vorarlberg**

|  |
| --- |
| **Forschungs- oder Entwicklungsvorhaben**  Bezeichnung:  Laufzeit (von - bis):  **Antragsteller:in** (= Verantwortliche Person des Vorhabens)  Name (mit Titel):  E-Mail:  Telefon:  Organisationseinheit:  Fachbereich:  **Forderung eines Ethikvotums**  Stelle, die ein Ethikvotum für das Vorhaben einfordert:  Ergebnis bereits gestellter Ethikanträge ähnlichen Inhalts: |

|  |
| --- |
| **Rahmenbedingungen**  **im Falle einer Forschungs- und Entwicklungs-Kooperation**  beteiligte Organisationseinheit:  Ansprechperson an der FH Vorarlberg:  Datum der Kooperationsvereinbarung:  **im Falle eines drittmittelfinanzierten Forschungs- und Entwicklungsprojektes**  Drittmittelgeber:  Drittmittelsumme:  Drittmittelquote:  **im Falle eines ausschließlich eigenmittelfinanzierten Forschungs- und Entwicklungsprojektes**  Eigenmittelsumme:  Freigabe erfolgt durch:  **im Falle einer F&E-Arbeit von Studierenden**  Name Betreuer:in:  Studiengang:  Art der Forschungsarbeit (z.B. Masterarbeit, Kontextstudium):  Der Antrag wird wie vorliegend genehmigt    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datum, Unterschrift Betreuer:in |

**Stellungnahme der Antragstellenden**

Der/Die Antragsteller:in nimmt zur Kenntnis, dass die Forschungsethik-Kommission das Forschungsvorhaben im Wesentlichen in ethischer Hinsicht prüft und andere rechtliche Belange, wie z.B. Datenschutz oder Urheberrecht nur insoweit thematisiert, als dies für die ethische Bewertung erforderlich ist. Der/Die Antragsteller:in verpflichtet sich, bei der Durchführung des Forschungsvorhabens die erforderlichen personenbezogenen Daten unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie der darauf basierenden Datenschutzgesetze zu verarbeiten sowie die sonstigen, geltenden Rechtsvorschriften einzuhalten.

|  |
| --- |
| **Zielsetzung des Forschungs- oder Entwicklungsvorhabens**  Beschreiben Sie den relevanten Stand der Forschung:    Beschreiben Sie die Zielsetzung Ihres Vorhabens: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **im Falle von wissenschaftlichen Studien an oder mit Menschen** | |
| 1 | Wie ist das Forschungsdesign geplant (inkl. Maßnahmen, Hypothesen, Datenerhebungsverfahren)? |  |
| 2 | Welche Personen sollen untersucht werden (inkl. Einschluss- und Ausschlusskriterien)? |  |
| 3 | Wie werden Personen rekrutiert (inkl. Aufklärung von möglichen Belastungen und Risiken)? |  |
| 4 | Wie erfolgt die Vergütung von teilnehmenden Personen (z.B. Schenkung)? |  |
| 5 | Welche Anzahl an Teilnehmenden ist geplant? |  |
| 6 | Welche Fall- und Gruppenvergleiche sind geplant? |  |
| 7 | Wie gehen Sie mit Personen um, welche die Studienteilnahme beendet haben? |  |
| 8 | Was ist der voraussichtliche Vorteil oder der mögliche Nutzen für die Teilnehmenden? |  |
| 9 | Ist die Teilnahme mit Belastungen oder Risiken verbunden, die potenziell auftreten könnten? |  |
| 10 | Wie werden unerwünschte Effekte (z.B. Beinahe-Schaden) festgestellt und dokumentiert? |  |
| 11 | Was sind die Kriterien für einen (vorzeitigen) Abbruch der Studie? |  |
| 12 | Sind bezogen auf die Belastungen oder Risiken Vorsichtsmaßnahmen geplant? Welche Vorsichtsmaßnahmen sind geplant? Warum sind keine Vorsichtsmaßnahmen geplant?? |  |
| 13 | Ist eine Versicherung erforderlich? |  |
| 14 | Wie ist der Plan für die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse (inkl. Umgang mit personenbezogenen Daten)? |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **im Falle einer Entwicklung eines Produkts (oder Prototypen)** | |
| 1 | Beschreiben Sie kurz das Produkt oder den Prototypen, das/der entwickelt werden soll. |  |
| 2 | Was ist das Ziel der Entwicklungsarbeit (inkl. Technologie Readiness Level)? |  |
| 3 | Welche Personen zählen zur Zielgruppe des Produkts? |  |
| 4 | Wie gelangen die Zielgruppen voraussichtlich an das Produkt? |  |
| 5 | Wie hoch sind die Kosten für das Produkt im Falle einer Verwertung (geschätzt)? |  |
| 6 | Wie groß ist die potentielle Zielgruppe für das Produkt? |  |
| 7 | Wie gehen Sie vor, wenn Personen das Produkts nicht mehr nutzen möchten (Datenlöschung etc)? |  |
| 8 | Was sind die Vorteile/Nutzen für den Menschen bei der Nutzung des Produkts? |  |
| 9 | Welche potentiellen Risiken für den Menschen entstehen bei der Nutzung des Produkts? |  |
| 10 | Wie werden unerwünschte Effekte ausfindig gemacht, aufgezeichnet und berichtet? |  |
| 11 | Sind bezogen auf die Risiken Vorsichtsmaßnahmen geplant? |  |
| 12 | Sind Haftungsfragen erörtert worden (inkl. Haftungsrisiken)? |  |
| 13 | Welche Maßnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums sind geplant? |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **zum Datenschutz in Studien oder der Produktanwendung** | |
| 1 | Welche Personengruppen sind betroffen (Kinder, Erwachsene, Geschäftsunfähige)? |  |
| 2 | Welche Datenarten werden erhoben (wer, wo, womit)? |  |
| 3 | Welche Maßnahmen werden getroffen, dass diese Daten keiner Person zugeordnet werden können? |  |
| 4 | Begründen Sie gegebenenfalls eine personenbezogene Datenverarbeitung. |  |
| 5 | Gibt es Ton- oder Videoaufzeichnungen von Personen? |  |
| 6 | Wer hat Zugang zu den Daten und wie ist dieser Zugang geregelt (inkl. Weitergabe an Dritte)? |  |
| 7 | Welche Rechte haben die Betroffenen in Bezug der von/an ihnen erhobenen Daten? |  |
| 8 | Wie werden die erhobenen Daten aufbewahrt? Werden sie später vernichtet (zusätzliche Garantien)? |  |
| 9 | Wie kann die betroffene Person in die beschriebene Verarbeitung der Daten einwilligen? |  |

**Ort, Datum:** **Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Anlagen**

* Informierte Einwilligungserklärung gemäß §1 Abs 4 der Verfahrensordnung
* Erklärung über bisherige Ethik-Voten gemäß § 3 Abs 6 der Verfahrensordnung