**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