******

**Gesuch an die ETH Zürich Ethikkommission**

**Projekttitel**

|  |
| --- |
|  |

**Projektleitung (PI)[[1]](#endnote-1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name** | **Titel** | **Gruppe / Professur / Institut** | **Hochschule** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Beteiligte**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name** | **Titel** | **Gruppe / Professur / Institut / Industrie** | **Hochschule** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Generelle Informationen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Art des Projekts | Forschung  Dissertation  Masterarbeit  Bachelorarbeit  Sonstiges: | |
| Studentische Anträge (BA/MA): Ich, [*Name Student/in*], bestätige, dass dieser Antrag durch [*Name Betreuer/in*] geprüft wurde | |
| Start[[2]](#endnote-2) | *MM.JJJJ (frühestens 2 Monate nach Einreichung, siehe Anmerkung 2)* | |
| Ende[[3]](#endnote-3) | *MM.JJJJ* | |
| Methode(n) Datensammlung  (mehrfache Auswahl möglich) | Interview ( in Person  telefonisch  online)  Umfrage ( in person  Telefon  Online)  Fokusgruppe ( in person  Online)  (Experimentelle) Verhaltensstudie ( in person  Online)  Social Media (Beobachtung Intervention)  Physiologische Messungen  Mobile-App ( Tracking)  Foto-/Video-/Audioaufnahmen  Sekundäranalyse  Daten aus Lehrveranstaltungen[[4]](#endnote-4)  Andere: | |
| Anzahl Teilnehmende | Minimum: Maximum: | |
| Finanzierungsquelle(n) |  | |
| Haftpflichtversicherung[[5]](#endnote-5) | ETH Zürich  Andere: | |
| Zuständigkeit Kantonale Ethikkommission[[6]](#endnote-6) | Nicht abgeklärt  Abgeklärt (Nichtzuständigkeitserklärung beigefügt) | |
| Feldforschung im Ausland[[7]](#endnote-7) | Nein | |
| Ja | Land:  Lokale Ethikbewilligung:  beigefügt  wird nachgereicht  nicht verfügbar: *Erläutern Sie, weshalb Sie keine lokale Ethikbewilligung einholen oder weshalb eine solche nicht eingeholt werden kann.* |
| Klinische Studie im Ausland | Nein | |
| Ja | Risikokategorie:  Sponsor:  Durchführendes Partnerinstitut:  Lokale/r PI:  Lokale Ethikbewilligung:  beigefügt  wird nachgereicht  Registrierung:  Deckung der Haftpflichtversicherung ist bestätigt:  Ja  Nein |

**Antrag**

*Adressieren Sie im Folgenden die Ethikkommission in einer interdisziplinär verständlichen Sprache (Fliesstext). Literaturbesprechung und technische Details sind zu beschränken. Verzichten Sie auf die Übernahme von Text aus anderen Anträgen und adressieren Sie alle Punkte, sofern anwendbar (unvollständige Anträge werden zur Überarbeitung zurückgewiesen). Alle Anmerkungen (rot) müssen vor der Einreichung auf* [*Etappo*](https://www.etappo.ethz.ch/index.php?act=login) *gelöscht werden.*

**1. Abstract**

*- Studienziel, Methode, Risiken für Teilnehmende (max. 250 Wörter)*

**2. Projekt**

**2.1 Zielsetzung**

*- Fragestellung / Hypothese / Studienziel benennen*

*- Stand der Forschung, Vorstudien, Pretests erläutern*

*- Wissenschaftliche oder gesellschaftliche Relevanz des Projekts darlegen*

**2.2 Methoden und Studiendesign**

*- Methode der Datenerhebung & Studiendesign erläutern*

*- Nennung und Begründung allfälliger notwendiger Täuschung oder unvollständiger Informierung der Teilnehmenden (unvollständige Informierung oder Täuschung müssen durch eine erwartbare Steigerung des wissenschaftlichen Werts der Forschung gerechtfertigt sein)*

*- Beschreibung der Studienlokalität(en), des Ablaufs und der Tätigkeiten der Teilnehmenden*

*- Nennung aller Instrumente zur Datenerhebung (Fragebögen, Interviewfragen, Messgeräte, Apps, etc.); verweisen Sie auf die entsprechenden Anhänge*

**2.3 Teilnehmende**

*- Anzahl Teilnehmende / Datensätze nennen (Kalkulation beifügen, wenn angemessen)*

*- Ein- und Ausschlusskriterien auflisten*

*- Falls zutreffend: Begründung für den Einschluss vulnerabler Personen*

**2.4 Zeitliche Planung**

*- Projektphasen in tabellarischer Form mit Datumsangaben (die erste Interaktion mit den Teilnehmenden darf nicht vor der finalen Bewilligung geschehen)*

**2.5 Projektpartner/innen & Finanzierung**

*- Finanzierung der Studie benennen*

*- Falls andere akademische Institutionen, externe Dienstleister/innen, Industriepartner/innen, etc. beteiligt sind, erläutern Sie deren Funktion, Rechte (insb. Daten- und Ergebnisverwertung) und Pflichten*

*- Projekte mit Industriepartner/innen: Verweis auf allfällige Verträge und die Rolle von ETH Transfer*

*- Nennung möglicher Interessenkonflikte*

**2.6 Klinische Studien im Ausland** *(löschen, wenn nicht zutreffend)*

*- Erläutern Sie, weshalb die Studie im Ausland durchgeführt werden muss*

*- Erläutern Sie, wie die Einhaltung des in der Schweiz auf klinische Studien anwendbaren Rechts sichergestellt wird (siehe «Verhaltenskodex für wissenschaftliche Kooperationen der ETH Zürich»,* [*RSETHZ 416*)](https://rechtssammlung.sp.ethz.ch/Dokumente/416.pdf?d=w051d2e115dd1466bbd14b19dbeb77cff)

*- Erläutern Sie, wie Forschungsergebnisse zugänglich gemacht und in der Region, wo die Studie durchgeführt wird, verwertet werden können*

**3. Ethische Aspekte**

**3.1 Informiertes Einverständnis & Nachbesprechung**

*- Wie werden potenzielle Teilnehmende angeworben (Flyer / Ads etc. anfügen)?*

*- Wie werden die detaillierten Studieninformationen (s.u.) ausgehändigt?*

*- Wie drücken Teilnehmende ihr informiertes Einverständnis zur Teilnahme aus?*

*- Wenn Analphabet/innen rekrutiert werden, erläutern Sie, wie deren Einverständnis aufgezeichnet wird (z.B. Fingerabdruck, bezeugte Erklärung, Zeichen)*

*- Wer bewahrt die Einverständniserklärung auf? Wie lange?* [[8]](#endnote-8)

*- Erläutern Sie ein allfälliges Debriefing, z.B. bei unvollständiger Informierung oder Täuschung*

*- Studienresultate sollten interessierten Teilnehmenden nach Möglichkeit nachträglich und in geeigneter Form zugänglich gemacht werden – erläutern Sie, wie dies realisiert wird (z.B. separate und gesicherte Speicherung von Kontaktdaten)*

**3.2 Datenschutz und Publikation**

*- Wie werden die Daten erhoben (anonym, verschlüsselt/kodiert, personenbezogen)? [[9]](#endnote-9)*

*- Wenn Personendaten erhoben werden müssen, zu welchem Zweck?*

*- Wie und wo werden Personendaten und Schlüssel gespeichert? Wer hat Zugriff darauf?*

*- Werden alle Daten entsprechend* [*ETH-Gesetz Art. 36d*](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/210_210_210/de#art_36_d) *komplett anonymisiert?*

*- Wie wird das DSG oder die DSGVO von Drittanbietern umgesetzt?*

*- Wie sollen Resultate publiziert, wie ggf. zugänglich gemacht werden (z.B. Repositorium)?*

**3.3 Entschädigung**

*- Wird eine Entschädigung oder Entlohnung entrichtet? Weshalb ja/nein?*

*- Entspricht eine allfällige Entlohnung mindestens dem regionalen Mindestlohn (Kalkulation beifügen)?*

**3.4 Risiken und Belastungen**

*- Welche physischen und psychischen Risken und Belastungen sind für die Teilnehmenden zu erwarten?*

*- Welches sind die vorgesehenen Gegenmassnahmen?*

*- Wie wird mit vulnerablen Personen (z.B. Kinder, kognitiv oder physisch Beeinträchtigte) umgegangen?*

*- Technologiefolgenabschätzung /Dual Use: Birgt die Studie gesellschaftliche oder ökologische Risiken?*

**3.5 Risiko-Nutzen-Abwägung**

*- Stellen Sie die mit der Studie verbundenen Risiken dem erwarteten gesellschaftlichen oder wissenschaftlichen Nutzen gegenüber und erläutern Sie, weshalb letzterer überwiegt.*

**4. Quellenverzeichnis**

***Anhänge***

***Am Ende dieses Dokuments anzufügen***

* *Appendix A: «Informationsblatt und Einverständniserklärung für Teilnehmende» in der vorgesehenen Form (geben Sie an, in welche Sprache dieses übersetzt werden soll); ggf. Flyer/Werbung für Rekrutierung beilegen*
* *Appendix B-n: Instrumente zur Datenerhebung in finaler Version (Fragebögen, Leitfragen für Interviews / Gruppendiskussionen, etc.; keine Links)*

***Als separate Anhänge hochzuladen***

* *CV und gekürzte Publikationsliste der Projektleitung (PI)*
* *CVs anderer direkt für die Durchführung verantwortlicher Personen*
* *Verträge (Industrie, Dienstleister, etc.)*
* *Bewilligungen lokaler Behörden oder Ethikkommission*
* *Nur vollständige Anträge können beurteilt werden*

***Allgemeines zu «Informationsblatt und Einverständniserklärung»***

* *Bevor Personen an einer Studie teilnehmen können, müssen diese ihr informiertes Einverständnis zu dieser Teilnahme gegeben haben, d.h. sie müssen vollumfänglich über die Studie (Ziel, Methode/Design, etc.) sowie ihre Rechte und Pflichten während der Teilnahme informiert werden und darauf ihr nachweisbares Einverständnis zur Teilnahme abgeben.*
* *Unten finden Sie eine Vorlage für ein entsprechendes Informations-Einwilligungs-Schreiben mit den aufzuführenden Punkten. Passen Sie dieses an Ihr Projekt an und fügen Sie dasjenige Dokument bei, welches den möglichen Teilnehmenden tatsächlich ausgehändigt werden soll. Neben einer Version in Deutsch oder Englisch müssen Übersetzungen in die Umgangssprache der Teilnehmenden beigefügt werden.*
* *Papierform: Wenn immer möglich, sollte das Informations-Einverständnis-Schreiben in Papierform ausgehändigt werden (je ein Exemplar für die Teilnehmenden & die Forschenden).*
* *Digital: Wird das informierte Einverständnis digital (Mail / Web / App) eingeholt, muss im Antrag dargelegt werden, wie die vollständigen Studieninformationen für die Teilnehmenden unmittelbar ersichtlich sind (keine Verlinkung) und wie die Zustimmung (z.B. via consent button) erfolgt.*
* *Verfassen Sie die Texte in leicht verständlicher Sprache. Sprechen die Teilnehmenden direkt und in einer inklusiven Sprache an. Sind die Teilnehmenden nicht mündig, sind Informationsblatt und Einverständniserklärung an die Erziehungsberechtigen zu adressieren. Für die Teilnehmenden sind separate Versionen in altersgerechter Sprache zu erstellen (siehe. Swissethics’* [*guidelines*](https://swissethics.ch/assets/kinder_notfall/leitfaden_pi_kinder_d.pdf)*).*
* *Im Falle einer unvollständigen Informierung oder Täuschung (vgl. Abschnitt 2.2) ist der vorgesehene Text für die Nachbesprechung (Debriefing) beizufügen, welcher (i) die Teilnehmenden darüber informieren sollte, dass unvollständige Angaben gemacht bzw. getäuscht wurden; (ii) angibt, welche Informationen zurückgehalten oder verfälscht wurden; (iii) erklärt, warum es notwendig war, unvollständige Angaben zu machen bzw. zu täuschen; (iv) den Teilnehmenden die Möglichkeit gibt, Fragen zu stellen; und (v) die Möglichkeit gewährt, die Daten zu löschen.*
* *Diese Texte sind eine Visitenkarte für Ihre Einheit und die ETH Zürich. Überprüfen Sie sie vor dem Einreichen auf Grammatik und Rechtschreibung.*

**Appendix A**

******

**Informationsblatt und Einverständniserklärung zur Studie**

***Titel der Studie (wie auf Deckblatt)***

Durchführungsort und -zeit: *Adresse, Raum, Datum*

Kontaktperson für Fragen: *Vollständiger Name, Affiliation, Mail/Telefon*

Datenschutzbeauftragter ETH Zürich: Tomislav Mitar (tomislav.mitar@sl.ethz.ch)

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und fragen Sie, wenn Sie etwas wissen möchten.

**Was wird untersucht und wie?**

*Ziel, Methode/Design (z.B. Verblindung, Kontrollgruppe) und möglicher Nutzen der Studie erläutern*

**Wer kann teilnehmen?**

*Ein- und Ausschlusskriterien erläutern*

**Was muss ich bei einer Teilnahme tun?**

*Aktivitäten und Pflichten der Teilnehmenden erläutern*

**Was sind meine Rechte während der Teilnahme?**

*Möglicher Text:* Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteil die Teilnahme abbrechen.

**Welche Risiken und welchen Nutzen kann ich erwarten?**

*Z. B. gesundheitliche Risiken, Risiken der Verarbeitung personenbezogener Daten*

**Werde ich für die Teilnahme entschädigt?**

*Art und Ausmass der Entschädigung erläutern, sofern eine ausgerichtet wird*

**Welche Daten werden von mir erhoben und wie werden diese verwendet?**

*Werden personenbezogene Daten wie Namen, Wohn- oder Arbeitsort, Emailadresse, Telefonnummern, etc. erfasst? Wozu? Werden diese getrennt von den übrigen Daten gespeichert? Wer hat Zugriff darauf und werden sie weitergegeben? Welche übrigen (experimentellen) Daten werden erhoben?*

*Notwendiger Text:* Die Mitglieder der Ethikkommission der ETH Zürich können die Originaldaten zu Prüf- und Kontrollzwecken einsehen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

*Publikationsart erläutern (inkl. Zusicherung, dass Daten nur in anonymisierter Form publiziert werden und so keine Rückschlüsse auf Personen möglich sind)*

*Anonymisierung erläutern: Zusicherung, dass identifizierenden Daten gelöscht und alle übrigen Daten anonymisiert werden, sobald der Zweck der Datenverarbeitung dies zulässt (vgl. ETH-Gesetz Art. 36d)*

*Wo und wie lange werden die (anonymisierten) Daten gespeichert? Werden die anonymisierten Daten in einem Data Repository (z.B. ETH Research Collection) zugänglich gemacht? Zu welchem Zweck?*

*Erläuterung, wie allfällige Drittanbieter wie z.B. Umfrageinstitute mit Personendaten umgehen und weshalb dieser Umgang DSG- oder DSGVO-konform ist*

*Werden Daten oder Resultate exklusiv für bestimmte Parteien (z.B. Industriepartner) zugänglich gemacht?*

**Welches sind meine Rechte an den Personendaten?**

*Möglicher Textbaustein:* Vor der unwiderruflichen Anonymisierung der erhobenen Daten können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Auskunft über die von Ihnen gesammelten Personendaten verlangen. Sie können zudem verlangen, dass diese berichtigt, Ihnen ausgehändigt, für die Bearbeitung gesperrt oder gelöscht werden. Wenden Sie sich dazu an die oben angegebene Kontaktperson*.*

*Zusicherung, dass die anwendbaren Datenschutzgesetze (Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), allenfalls Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)) bei der Erhebung und Verarbeitung der Personendaten befolgt werden.*

**Wer finanziert die Studie?**

*Offenlegung aller Quellen*

**Sind allfällige Gesundheitsschäden versichert?**

*Möglicher Text:* Allfällige Gesundheitsschäden, die in direktem Zusammenhang mit der Studie entstehen und auf nachweisliches Verschulden der ETH Zürich zurückzuführen sind, sind durch die Betriebs-Haftpflicht­versicherung der ETH Zürich gedeckt. Darüber hinaus liegt die Unfall- / Krankenversicherung in Ihrer eigenen Verantwortung (z. B. für die Hin- und Rückreise).

**Wer hat die Studie geprüft?**

Diese Studie wurde von der Ethikkommission der ETH Zürich unter der Gesuchsnummer *20XX-N-XX* geprüft und bewilligt.

**Beschwerdestelle**

Das Sekretariat der ETH Zürich Ethikkommission nimmt Ihre Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme entgegen. Kontakt: *ethics@sl.ethz.ch* oder 0041 44 632 85 72.

**Einverständniserklärung**

Als teilnehmende Person bestätige ich mit meiner Unterschrift:

* Ich habe die Informationen zur Studie gelesen und verstanden. Allfällige Fragen wurden mir vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
* Ich hatte genug Zeit, über meine Teilnahme zu entscheiden.
* Ich erfülle die genannten Bedingungen für die Teilnahme und bin mir bewusst, dass die genannten Anforderungen einzuhalten sind.
* Ich nehme an der Studie freiwillig teil und bin einverstanden, dass die von mir gesammelten Daten wie oben beschrieben verarbeitet werden.
* Ich weiss, dass ich meine Teilnahme jederzeit abbrechen kann.

Über die Ergebnisse dieser Studie möchte ich

□ informiert werden: Name, Telefon oder E-Mail: …………………………………………………………………

□ nicht informiert werden

*Wenn anwendbar:* Ergeben sich während der Studie Zufallsbefunde, die zur Diagnose, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, möchte ich

□ darüber aufgeklärt werden

□ nicht darüber aufgeklärt werden

|  |  |
| --- | --- |
| Name teilnehmende Person |  |
| ……………………………………………… |  |
| Ort, Datum | Unterschrift teilnehmende Person |
| ……………………………………………… | ……………………………………………… |
| Ort, Datum | Unterschrift Kontaktperson |
| ……………………………………………… | ……………………………………………… |

***Appendix B-n: Erhebungsinstrumente (Fragebögen, Interviewfragen, etc.)***

1. **Anmerkungen**

   Mindestens eine hauptverantwortliche Person (PI) muss an der ETH Zürich angestellt sein. Die Hauptverantwortliche Person ist i.d.R. ein Professor oder eine Professorin, ein/e Senior Scientist oder die betreuende Person im Fall von BA- oder MA-Arbeiten. Bei studentischen Arbeiten werden Studierende als Beteiligte gelistet. [↑](#endnote-ref-1)
2. Das anzugebende Start- und Enddatum soll sich auf den beantragten Humanforschungsteil des Gesamtprojekts beziehen. Mit diesem beantragten Teil darf erst begonnen werden, sobald das Gesuch durch die Ethikkommission geprüft und durch den Vizepräsidenten für Forschung vollständig bewilligt wurde (dies betrifft auch den ersten Kontakt mit den Teilnehmenden). Der komplette Bewilligungsprozess kann bis zu acht Wochen beanspruchen, weshalb das beantragte Startdatum rund acht Wochen in der Zukunft liegen soll (liegt die Bewilligung früher vor, darf das Projekt früher gestartet werden). Studentische Projekte werden in einem verkürzten Verfahren beurteilt. Weitere Informationen siehe unter [«Fristen»](https://ethz.ch/de/forschung/ethik-und-tierschutz/forschungsethik.html/#fristen). [↑](#endnote-ref-2)
3. Verlängerungen können als Amendment in Etappo beantragt werden (siehe [«Amendments»](https://ethz.ch/de/forschung/ethik-und-tierschutz/forschungsethik.html/#amendments)). [↑](#endnote-ref-3)
4. Bitte beachten Sie die [«Leitlinien Forschung in der Lehre»](https://ethz.ch/de/forschung/ethik-und-tierschutz/forschungsethik.html/#lehre). [↑](#endnote-ref-4)
5. Gesundheitsschäden, die in direktem Zusammenhang mit der Studie entstehen und nachweislich auf Verschulden von Angehörigen der ETH Zürich (inkl. Studierende) zurückzuführen sind, sind durch die [Betriebs-​Haftpflichtversicherung](https://ethz.ch/de/forschung/ethik-und-tierschutz/forschungsethik.html/#versicherung) der ETH Zürich abgedeckt (exklusiv Selbstbehalt von 1500 CHF zulasten der Professur). [↑](#endnote-ref-5)
6. *Medizinische Humanforschung* unterliegt dem Humanforschungsgesetz (HFG) und entsprechender Verordnungen (HFV, HMG, KlinV, etc.). Systematische *Untersuchungen von Medizinprodukten*, bei denen eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts durchgeführt werden, gelten als klinische Versuche mit Medizinprodukten, wobei die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) zur Anwendung kommt. Beiderlei Typen Forschung müssen durch eine Kantonale Ethikkommission und allenfalls Swissmedic bewilligt werden. Kontaktieren Sie im Zweifelsfall die zuständige [Kantonale Ethikkommission](https://swissethics.ch/ethikkommissionen) oder holen Sie eine [Zuständigkeitserklärung](https://submissions.swissethics.ch/en/) ein. Wird Ihr Projekt durch eine kantonale Ethikkommission bewilligt, entfällt die Bewilligungspflicht durch die ETH Zürich Ethikkommission. [↑](#endnote-ref-6)
7. Wann immer möglich muss Feldforschung im Ausland durch eine lokale Ethikkommission (z.B. eines Instituts eines Partners oder einer Partnerin) bewilligt werden. Bei Aufenthalten in Risikogebieten ist zudem vor Einreichung des Ethikantrags mit der Abteilung SGU abzuklären, ob ein Sicherheitskonzept erstellt werden muss. [↑](#endnote-ref-7)
8. Signierte Einwilligungserklärungen und andere Einwilligungsaufzeichnungen müssen i.d.R. 5 Jahre über den Abschluss der Studie von der hauptverantwortlichen Person von den übrigen Daten gesondert und sicher aufbewahrt werden. [↑](#endnote-ref-8)
9. *«Anonymisierte Daten»:* Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können(s. Humanforschungsgesetz); «*Verschlüsselte/Kodierte Daten»*: Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind (ibid.); *«Personendaten»:* Alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen (Datenschutzgesetz). Für weitere Begriffserläuterungen siehe [SPHN-Glossar](https://sphn.ch/document/sphn-glossary/). [↑](#endnote-ref-9)