

**Antrag auf Begutachtung durch die Ethikkommission für die nicht-invasive Forschung
am Menschen der Hochschule Niederrhein zur Beurteilung von Forschungsvorhaben
aus den Fachbereichen der Hochschule Niederrhein**

Antragsteller:in

Name:

Position:

Fachbereich:

Email:

Titel der Studie/Projektbezeichnung

Geplante Projektlaufzeit (von-bis)

Art des Forschungsvorhabens

Qualifizierungs-/Abschlussarbeit von:

nicht-drittmittelgefördertes Projekt

Drittmittelprojekt; gefördert durch:

Verbundprojekt; Rolle der HSNR:

Wurde dieser Antrag bereits durch eine andere Ethikkommission begutachtet?

ja nein

Werden im Rahmen des Projektvorhabens oder begleitend medizinische oder pharmazeutische Forschungen durchgeführt (z.B. nach Arzneimittelgesetz, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, Strahlenschutzgesetz, Transfusionsgesetz)?

ja nein

Wenn ja, bitte genauer beschreiben:

Sind am Projekt-/Forschungsvorhaben in irgendeiner Weise kammerangehörige Ärztinnen oder Ärzte beteiligt?

ja nein

Detaillierte Zusammenfassung des Forschungsvorhabens:

1. Welche Personen sollen in die Untersuchung ein- bzw. ausgeschlossen werden?
Bitte erläutern Sie dies genau:

2. Wie viele Personen sollen in die Studie eingeschlossen werden?
Angestrebte Stichprobengröße:

Detaillierte Begründung der angestrebten Stichprobengröße:

3. Wie vulnerabel sind die Teilnehmenden? Bitte erstellen Sie ein Vulnerabilitätsprofil.

4. Werden an den Teilnehmenden körperliche Eingriffe oder körperliche Messungen vorgenommen?

ja nein

Wenn ja, welche:

- ja nein

9. Wird die Studienteilnahme materiell oder immateriell vergütet oder honoriert bzw. werden den Teilnehmenden andere Vorteile zugesagt?

ja nein

Wenn ja, bitte ausführen:

10. Werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach dem Datenschutzgesetz eingehalten? Bitte beschreiben Sie das Datenschutzkonzept:

Ich versichere, dass meine Angaben vollständig und wahrheitsgemäß sind.

Ort/Datum

Unterschrift

Folgende Anhänge sind dem Antrag beigefügt:

(Versionsnummer bei Datenschutzinformation, Einverständniserklärung, Aufklärungsschreiben, selbst erstellten Untersuchungsinstrumenten, z.B. Fragebögen)

Ablaufplan der Studie / des Vorhabens

Aufklärungsschreiben für die Teilnehmenden

Einverständniserklärung

Datenschutzinformation

Bestätigung des Studienverantwortlichen zur Einhaltung des Datenschutzes

Die folgenden Untersuchungsinstrumente: