|  |
| --- |
| **An die** Ethikkommission des Deutschen Verbandes für Physiotherapie  an der Physio-Akademie  Wremer Specken 4  D-27639 Wurster Nordseeküste/Wremen  **Einreichung eines Antrages zur ethischen Prüfung eines quantitativen Forschungsvorhabens**  Hinweise   * Die Ethikkommission nimmt nur Anträge entgegen die per Mail an [ethikkommission@physio-akademie.de](mailto:ethikkommission@physio-akademie.de) gesendet wurden. Postalisch eingereichte Anträge werden nicht angenommen. * Ein Antrag kann nur von Physiotherapeut\*innen gestellt werden. Eine Kopie der Berufsurkunde ist der Ethikkommission auf Nachfrage vorzulegen. * Für einen Antrag muss das vorliegende Formular verwendet werden, und Anträge müssen dabei die vollständige Kontaktdaten inkl. Emailadresse und Telefonnummer des/der Antragsteller\*in beinhalten. * Jeder Antrag darf nur eine einzelne PDF-Datei umfassen, in der alle Anlagen etc. eingeschlossen sind. * Bei Antragseingang entscheidet die Geschäftsstelle der Ethikkommission, ob ein Antrag grundsätzlich den Bedingungen für eine Bearbeitung durch diese Ethikkommission entspricht, und ob für das angetragene Projekt aus Sicht der Ethikkommission grundsätzlich ein Ethikantrag erforderlich ist. Sind beide Kriterien erfüllt wird das Gutachter\*innen-Verfahren eingeleitet und der Antrag erzeugt Kosten für den/die Antragsteller\*in (s.u.). * Die Bearbeitung eines Antrages durch diese Ethikkommission ist kostenpflichtig.   + Die Gebühren hierfür betragen 300€ zzgl. MwSt., werden unabhängig vom Ausgang des Antragsverfahrens durch die Antragstellung fällig, und sind vom/von der Antragsteller\*in zu tragen.   + Mit der Antragstellung erklärt sich der/die Antragsteller\*in damit einverstanden diese Gebühren nach Abschluss des Antragsverfahrens und nach Rechnungsstellung durch die Geschäftsstelle der Ethikkommission zu begleichen. * Hinweise auf „die Stiftung“ in diesem Formular beziehen sich auf die ZVK-Stiftung zur Förderung von Forschung und Evaluation in der Physiotherapie. Solche Hinweise finden sich hier, da das vorliegende Formular auch zur Beantragung von Fördermitteln bei der ZVK-Stiftung verwendet werden kann, sofern eine aktuelle Ausschreibung von Fördermitteln vorliegt ([www.zvk-stiftung.de](http://www.zvk-stiftung.de)).   **Antragsformular** |
| **Anschrift der/des Einreichenden bzw. der einreichenden Einrichtung** |
| **Datum** |
| **Bezeichnung des Projekts (Projekttitel)** |
| **(Ggf. vorläufige) Registrier-Nummer des Projekts beim Deutschen Register Klinischer Studien oder bei einem anderen internationalen Register.** Die Angabe einer Registernummer ist obligat für einen Antrag an die Stiftung/die Ethikkommission. |
| **Verantwortliche\*r Studienleiter\*in (mit Kontaktdaten)** |
| **Fragestellung(en) des Projektes:** (Benennen Sie bitte die exakte Zielsetzung und Fragestellung(en), die das Projekt verfolgt) |
| **Relevanz des geplanten Projektes:** Erläutern Sie kurz die Relevanz des Projektes. Skizzieren Sie hierzu (in max. 500 Wörtern) den Stand der Forschung (verfügbare Studien oder systematische Reviews; Literaturangaben zählen nicht zum Antragstext und können daher gesondert aufgeführt werden). |
| **Beitrag zur Versorgungsqualität:** Bitte erläutern Sie kurz welchen Beitrag Ihr Vorhaben aus Ihrer Sicht zur Verbesserung der Versorgungsqualität leisten kann. |
| **Dissemination:** Bitte beschreiben Sie kurz wie eine Dissemination der Ergebnisse ihres Projektes erfolgen soll. |
| **Handelt es sich bei dem Vorhaben um eine Pilotstudie?** Wenn ja, wann und in welcher Form ist ein Folgeprojekt geplant? |
| **Methodisches Vorgehen: Bitte skizzieren Sie hier in max. 1000 Wörtern…**  (Bitte beachten Sie bei diesem Abschnitt, dass den Gutachter\*innen unserer Stiftung/Ethikkommission sehr häufig zu wenige Detail-Informationen vorliegen, um ein positives Votum erstellen zu können. Um eine Einschätzung der ethischen Belange vornehmen zu können müssen alle Abläufe, Interventionen, handelnden Personen etc. transparent dargestellt werden).   * welches Studiendesign zur Anwendung kommt * woher und auf welchem Weg Sie die Teilnehmer\*innen rekrutieren. (Im Rekrutierungsverfahren kann sozialer Druck durch ungleiche soziale Stellungen entstehen (z.B. Therapeut\*innen rekrutieren Patient\*innen, oder Dozent\*innen rekrutieren Student\*innen). Bitte achten Sie hier auf ausreichende Informationen ob eine solche Problematik besteht und wenn ja wie diese adressiert wird). * wie viele Teilnehmer\*innen Sie in die Studie aufnehmen wollen, und warum Sie diese Anzahl bzgl. Ihres Vorhabens als zielführend betrachten (Fallzahlen-/Powerberechnung) * welche Ein- und Ausschlusskriterien gelten, und warum diese gewählt wurden. (Bitte beachten Sie bei diesem Punkt, dass ein nicht durch das Forschungsvorhaben begründeter Ausschluss von Bevölkerungs-gruppen als unethisch betrachtet werden kann). * ob und wenn ja, wie Sie die Teilnehmer\*innen (welchen) Gruppen zuordnen (Randomisierungsverfahren, verblindete Zuordnung, etc.). * welche Interventionen stattfinden sollen. (Bitte achten Sie hier auf ausreichende Detailinformation zu den Interventionen. Was genau wird wann von wem und wo gemacht?) * wie lange der Interventionszeitraum ist, und welche Messzeitpunkte es gibt * mit welchen Messinstrumenten/Tests/Assessments Sie die Zielgrößen/Outcomes messen * welche statistischen Verfahren Sie zur Datenanalyse einsetzen möchten (Verfahren der deskriptiven oder analytischen Statistik, Kennzahlen, etc.), und wer die Auswertung der Daten mit welchen Mitteln durchführt. * Bitte achten Sie auch darauf, ob alle von Ihnen erhobenen Daten tatsächlich relevant für die Zielerreichung Ihres Projektes sind. Die Notwendigkeit der Erfassung von bestimmten Daten sollte aus den Antragsunterlagen hervorgehen). |
| **Zeitrahmen:** Bitte beschreiben Sie kurz, welchen Zeitrahmen Sie für die Durchführung und Fertigstellung Ihres Projektes vorgesehen haben. |
| **Projektteam:** Bitte skizzieren Sie kurz die Expertise und Erfahrung des Projektteams mit Bezug zu den verschiedenen Anforderungen des Projektes (Interventionen, Statistik, etc.). |
| **Nehmen an Ihrer Studie besonders vulnerable Teilnehmer\*innen teil (z.B. Schwangere, Menschen mit schweren Gesundheitsstörungen, Kinder oder Jugendliche, Menschen mit Demenzerkrankungen oder geistigen Behinderungen)? Wenn ja, wie werden deren Teilnehmer\*innen-Rechte geschützt?** (Auch wenn eine Teilnahme von vulnerablen Personen nicht vorgesehen ist lassen die Ein-/Ausschlusskriterien häufig eine Teilnahme solcher Personen zu. Weiterhin ist es ethisch bedenklich solche Personen per se von einer Teilnahme auszuschließen, nur weil dies „einfacher“ ist. Bitte achten Sie daher auf ausreichende Angaben zu diesem ethisch sensiblen Aspekt). |
| **Welche Risiken (Gefahren) bzw. unerwünschten Ereignisse sind mit der Studienteilnahme verbunden, und welche Mechanismen sind in die Studienplanung eingearbeitet, um die Studienteilnehmer\*innen hiervor zu schützen? Gibt es Abbruchregeln/-kriterien bezogen auf einzelne Teilnehmer\*innen und/oder die gesamte Studie?** (Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die alltäglichen Risiken, die erfahrungsgemäß häufig unterschätzt und in den Anträgen vergessen werden. Auch wenn es nicht per se studienbezogen ist können Teilnehmer\*innen im Rahmen der Studie stürzen, überraschende Herz-Kreislaufprobleme bekommen, etc. Hierfür sollten die üblichen geeigneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr eingeplant werden, wie z.B. ein funktionstüchtiges Telefon für Notrufe, ein erreichbarer Defibrillator, etc. Die Einschätzung der Risiken erstreckt sich weiterhin nicht nur auf die Teilnehmer\*innen, sondern auch auf die aktiven Forscher\*innen. Unter bestimmten Bedingungen kann es z.B. erforderlich sein, Schutzmaßnahmen für allein agierende Forscher\*innen zu ergreifen (z.B. Lone Researcher Policy). Bitte achten Sie unter diesem Antragspunkt auch auf solche, scheinbar nicht studienbezogenen, Risiken). |
| **Wie sind Teilnehmer\*innen und Forscher\*innen während der Studie versichert?** (Auch bei einer freiwilligen Teilnahme aller Beteiligten ist ein Versicherungsschutz für ein positives Votum unserer Stiftung/Ethikkommission obligat). |
| **Erläutern Sie kurz Ihr geplantes Datenmanagement und die zum Datenschutz und zur Einhaltung der DSGVO ergriffenen Maßnahmen (max. 250 Wörter).** (Bitte werden Sie hier konkret. Welche Maßnahmen werden z.B. konkret ergriffen, um Daten vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen? Wie lange werden Daten ggf. aufbewahrt, wie werden sie dann vernichtet? Wenn Sie sich auf Datenschutzbestimmungen oder -gesetze beziehen, auf welche beziehen Sie sich konkret?) |
| **Begründen Sie kurz, warum es sich bei dem Vorhaben um ein *physiotherapeutisches* Projekt handelt (max. 100 Worte)** |
| **Wie wird das Projekt finanziert: Können sich aus der Finanzierung Interessenkonflikte ergeben, die die Ergebnisse beeinflussen können?** (Bitte beachten Sie, dass „Finanzierung“ nicht nur Geldmittel beinhaltet. Auch das zur Verfügung stellen von Räumlichkeiten, Testmitteln, oder Arbeitszeit von Untersucher\*innen oder Behandler\*innen stellt eine finanzielle Unterstützung dar). |
| **Beantragte Fördermittel:**Wenn Sie einen Förderantrag an die ZVK-Stiftung stellen: Bitte benennen Sie konkret die im Rahmen der aktuellen Ausschreibung beantragte Fördersumme und bitte machen Sie detaillierte Angaben zur geplanten Verwendung der beantragten Mittel. |

**Bitte fügen Sie dem Antrag zusätzlich folgende Unterlagen bei:**

* Die Information über die geplante Studie für Teilnehmer\*innen
  + Als Richtlinie für die Formulierung von entsprechenden Informationen empfehlen wir davon auszugehen, dass ein durchschnittlich entwickeltes 12-jähriges Kind in der Lage sein sollte die Informationen vollständig zu erfassen. Ausnahmen ergeben sich selbstverständlich bei fachspezifischen Zielgruppen o.ä.
* Die Einverständniserklärung
  + Für einen Antrag an unsere Stiftung/Ethikkommission sollte eine Einverständniserklärung v.a. Hinweise auf die Datenschutzbestimmungen, den Versicherungsschutz, die Aufklärung bzgl. der Studie mit Bezug zu Risiken und der Möglichkeit von Rückfragen, eine Bestätigung der freiwilligen Teilnahme, sowie die Unterschrift von Teilnehmer\*in und Projektleiter\*in enthalten.
* Die Literaturliste zum Stand der Forschung.