

Checklisten für die Antragstellung an die Ethikkommission

Version 2.1 vom 14. März 2024¹

Einleitung

Die Checklisten für Forschungsvorhaben an und mit Menschen bzw. an und mit Tieren sind eine Konkretisierung der erforderlichen Einreichunterlagen gemäß §6 der Geschäftsordnung (GeO) der Ethikkommission. Wesentlich ist, dass die Ethikkommission anhand der Antragsunterlagen beurteilen kann, ob bei der Durchführung des Forschungsvorhabens der Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer*innen und Forscher*innen angemessen gesichert sind; bei der Verwendung von Tieren, ob die Befolgung der Gebote des Tierschutzrechts angemessen gesichert ist; und bei Eingriffen ins Ökosystem, ob das Wohl der eventuell maßgeblich betroffenen Tiere ausreichend gesichert ist (GeO §10 Abs. 2).

Für den Antrag, der bei der Ethikkommission eingereicht wird, gilt: so kurz wie möglich, so lange wie nötig. Der Antrag soll eine kurze Darstellung des Gesamtkontextes des Forschungsvorhabens (max. 1 Seite) beinhalten, sowie eine ausführliche Darstellung der ethischen Aspekte und wie diese berücksichtigt werden. Dazu verwenden Sie bitte die relevanten Checkliste(n). In der Regel handelt es sich dabei entweder um die Checkliste 'Mensch' oder 'Tier'; allerdings sind z.B. bei Forschung zur Tierhaltung auf landwirtschaftlichen Betrieben beide Checklisten relevant. Alle Fragen der Checkliste(n) sind zu beantworten (sollte eine Frage nicht relevant sein, dann bitte mit 'nicht zutreffend' beantworten). In Ihrem Antrag ist auch die Nummerierung der Fragen, wie in der Checkliste angegeben, anzuführen.

Auf alle Umstände, die für die ethische Vertretbarkeit im Sinne der GeO §10 Abs. 2 relevant sind, ist hinzuweisen. Die Antragsunterlagen sollen eine Ethik-sensible Forschungshaltung dokumentieren. Sie sollen die bewusste Auseinandersetzung des Antragstellers*der Antragstellerin mit ethischen Fragen in engem Zusammenhang mit dem Forschungsvorhaben widerspiegeln und sich nicht in allgemeingültigen Phrasen erschöpfen.

Für den Antrag gibt es kein Formular. Allerdings ist ein klar formulierter, übersichtlich strukturierter, inhaltlich vollständiger Antrag, bei dem sich Rückfragen erübrigen, die Grundlage für ein schnelles Begutachtungsverfahren. Der Antrag kann in deutscher oder englischer Sprache gestellt werden.

Der Antrag muss so zeitgerecht eingereicht werden, dass die finale Stellungnahme der Ethikkommission vor dem Beginn der Datenerhebung ausgestellt werden kann. Bedenken Sie, dass die Ethikkommission nach einer Sitzung möglicherweise klärende Nachfragen hat, die behandelt werden müssen, bevor die finale Stellungnahme ausgestellt werden kann.

Weiterführende Unterlagen zu Ethik in der Forschung finden Sie auf der [Website](#) der Ethikkommission. Insbesondere bei Projekten, die im Rahmen von Horizon Europe eingereicht werden, wird auf die ausführlichen Informationen der Europäischen Kommission verwiesen.

Bei Konsortialprojekten ist die Gesamtprojektleitung für die Ethikprüfung des Gesamtprojektes zuständig. Für ein klar abgegrenztes Teilprojekt kann ein Antrag an die Ethikkommission der BOKU gestellt werden, wenn das Teilprojekt von BOKU-Angehörigen geleitet wird.

¹ Dieses Dokument wird kontinuierlich überarbeitet und aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version von der [Website der Ethikkommission](#) herunterladen.

Checkliste für Forschungsvorhaben an und mit Menschen²

1. Allgemeine Angaben zum Antrag an die Ethikkommission

- Name, E-Mail, Titel, Stellung (z.B. Projektleiter*in, Dissertant*in), und Organisationseinheit der Person, die den Antrag bei der Ethikkommission einreicht
- Titel des Forschungsvorhabens
- Wenn es sich um Dissertationsvorhaben handelt: Name des Betreuers*der Betreuerin
- Förderstelle, bei der das Forschungsvorhaben zur Finanzierung eingereicht wird/wurde
- Begründung für den Antrag: wofür wird das Ethikvotum benötigt? (z.B. für die zukünftige Einreichung bei einem Journal, oder auf Verlangen einer Forschungsförderungsinstitution, siehe GeO §5 Abs. 2)
- Soll die Stellungnahme der Ethikkommission in deutscher oder in englischer Sprache ausgestellt werden? Wenn in englisch, dann bitte einen englischen Projekttitel angeben
- Geplanter Zeitraum der Datenerhebung (Anmerkung: das Kontaktieren von potenziellen Teilnehmer*innen und die Datenerhebung kann erst nach der finalen Stellungnahme der Ethikkommission beginnen).

2. Forschungsplan

Kurze Darstellung des Forschungsprojektes bzw. Einbettung des Teilvorhabens ins Forschungsprojekt (max. 1 Seite). Erläutern Sie bitte:

- Den derzeitigen Stand des Wissens und die Zielsetzung des Forschungsvorhabens
- Die Forschungsfrage und die Hypothesen, die getestet werden (sofern zutreffend)

3. Dokumentation der allgemeinen ethischen Aspekte des Forschungsvorhabens

- 3.1. Was ist die Zielsetzung des Forschungsvorhabens? Welcher Erkenntnisgewinn / Nutzen wird für die Gesellschaft / für eine Gruppe erwartet?
- 3.2. Werden die Forschungsergebnisse der/den Zielgruppe(n) zur Verfügung gestellt? Wenn ja, wie (Zusendung, Projekt-Website, Veröffentlichung in entsprechenden Medien, Open Access Publikationen, ...)?
- 3.3. Welche Auswirkungen auf die Gruppen bzw. Betriebe, der die Teilnehmenden angehören, sind möglich? Kann das Vorhaben die Reputation einer spezifischen Personen- oder Betriebsgruppe negativ beeinflussen (z.B. Stereotype reproduzieren)?
- 3.4. Welche möglichen Risiken sind mit dem Projekt verbunden? Wie werden sie minimiert? Stehen die antizipierbaren Risiken, die mit dem Forschungsvorhaben einhergehen, in einem ausgewogenen Verhältnis zum erwartbaren Nutzen (Erkenntnisgewinn, Anwendungsnutzen)?
- 3.5. Studiendesign: welche Gruppen werden verglichen? Wie ist die Stichprobengröße festgelegt worden?
- 3.6. Gibt es Interessenskollisionen beteiligter Wissenschaftler*innen? Wenn ja, welche?
- 3.7. Wie gehen die Forschenden damit um, wenn sie Kenntnis über strafrechtlich relevante Handlungen von Studienteilnehmenden erlangen, die sie gegebenenfalls gegenüber Ermittlungsbehörden offenbaren müssen? Wie würde das die (zugesagte) Anonymität der Teilnehmer*innen beeinträchtigen?

² Eine [kommentierte Version dieser Checkliste](#) (in Englisch), die Hintergrundinformationen zu jeder Frage beinhaltet, finden Sie auf der Website der Ethikkommission

- 3.8. Wie werden ethische Aspekte im Projektverlauf überprüft? Wie gehen Sie mit unvorhergesehenen Ereignissen um (z.B. Änderung des Forschungsdesigns), die sich auf die ethischen Aspekte auswirken?
- 3.9. Sollten Studierende am Forschungsprojekt teilnehmen: wie wird das Prinzip der Freiwilligkeit berücksichtigt? (z.B. bei der Datenerhebung im Rahmen einer Lehrveranstaltung, gibt es eine alternative Form der Leistungserbringung?)
- 3.10. Wird das Projekt zu Open Data beitragen (d.h. werden die anonymisierten, unbearbeiteten und/oder bearbeiteten Rohdaten anderen Forscher*innen zur Verfügung gestellt)? Wenn ja: welche Daten? Wann? In welchem Repository? Wenn nicht, bitte um kurze Begründung warum nicht.

4. Dokumentation der ethischen Aspekte für die Teilnehmenden

- 4.1. Welche Auswahlkriterien werden für die Auswahl der Teilnehmenden angewendet?
- 4.2. Wie werden Teilnehmende rekrutiert?
- 4.3. Welchen Nutzen haben die Teilnehmenden aus der Teilnahme am Projekt? Ist eine Vergütung der Teilnahme (z.B. Aufwandsentschädigung) vorgesehen?
- 4.4. Werden persönliche oder sensitive Themen angesprochen? Wenn ja, welche Maßnahmen werden getroffen, um die Risiken für Distress zu minimieren?
- 4.5. Ist eine absichtliche Täuschung der Teilnehmenden vorgesehen? Wenn ja, wie rechtfertigen Sie es? Werden die Teilnehmenden nach der Datenerhebung bzw. -analyse darüber aufgeklärt? Wenn ja, wie?
- 4.6. Welche Risiken oder mögliche Schädigungen (in psychischer, physischer, sozialer, rechtlicher oder ökonomischer Hinsicht) können den Teilnehmenden durch das Forschungsvorhaben (während der Datenerhebung oder durch die Analyse, Publikation, Verwertung und Archivierung der Ergebnisse) entstehen? Durch welche Maßnahmen werden diese Risiken minimiert?
- 4.7. Könnte materieller Schaden (bis hin zu strafrechtlichen Konsequenzen) durch die erhobene Information entstehen? Welche Maßnahmen sind geplant, um die Risiken eines materiellen Schadens zu minimieren bzw. zu vermeiden?
- 4.8. Ist die Teilnahme von Personen aus vulnerablen Gruppen (z.B. Kinder, Flüchtlinge, ältere . und pflegebedürftige Personen, bzw. Personen, die in ihren Entscheidungen beeinträchtigt sind) geplant?

→ Bitte legen Sie Dokumente wie Fragebögen, Interviewleitfaden bei.

5. Dokumentation der Information der Teilnehmenden

- 5.1. Werden die Teilnehmenden in verständlicher Form über Ziel der Befragung, methodisches Vorgehen und mögliche Risiken informiert?
- 5.2. Wie wird die informierte Einwilligung für die Teilnahme am Projekt sichergestellt?
- 5.3. Wie wird die Freiwilligkeit der Teilnahme sichergestellt?

→ Bitte legen Sie das Informationsblatt, dass den Teilnehmenden ausgehändigt wird, bei.

→ Bitte legen Sie das Formular, auf das die Teilnehmenden die informierte Einverständniserklärung für die Teilnahme am Projekt bestätigen, bei.

6. Dokumentation in Bezug auf Anonymität und Vertraulichkeit der Daten

Erläutern Sie, wie die DSGVO umgesetzt und eingehalten wird. Dies betrifft u.a.:

- 6.1. Wie werden personenbezogene Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt? (digitale Daten aber auch in Daten in Papierform wie z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, händisch ausgefüllte Fragebögen mit Namen, etc.)
- 6.2. Werden die Dateien/Ausdrucke mit den personen-bezogenen Daten der Teilnehmer*innen (Name, email, Adresse, etc.) gelöscht? Wenn ja, wann?
- 6.3. Werden die Daten anonymisiert/pseudonymisiert? Wenn ja, wie?
- 6.4. Wie werden die Teilnehmenden in verständlicher Form über den Umgang mit ihren Daten und über ihre Rechte³ informiert?

→ Bitte legen Sie den Text der Datenschutzerklärung bei (kann Teil des Informationsblattes sein).

7. Ethische Aspekte bei Eingriffen ins Ökosystem⁴

- 7.1. Welche Auswirkungen sind auf Tiere, die im Tierschutzgesetz erfasst sind, zu erwarten?
- 7.2. Welche Maßnahmen werden gesetzt, um das Leid von Wirbeltieren zu minimieren?
- 7.3. Welche Auswirkungen sind auf das Ökosystem zu erwarten?

8. Bei Forschungsvorhaben, die (teilweise) im Ausland stattfinden, insb. einem nicht-EU Land⁴

Bei Forschungsarbeiten in Ländern des Globalen Südens, erläutern, ist insb. der ‚[Global code of conduct for research in resource-poor settings](#)‘ sowie ‚Free, prior, informed consent‘ (siehe [FPIC Website der FAO](#)) berücksichtigen.

- 8.1. Entspricht das Forschungsvorhaben den Bedürfnissen des Landes, in dem die Daten gesammelt werden?
- 8.2. Werden lokale Forscher*innen in das Forschungsvorhaben eingebunden? Werden die Ergebnisse den lokalen Forscher*innen zur Verfügung gestellt? Wenn ja: in welcher Form und wann?
- 8.3. Wie werden lokale Bräuche und soziale Normen berücksichtigt (u.a. wie hat es das Studiendesign, den Feldzugang, die Auswahl der Teilnehmenden beeinflusst)?
- 8.4. Wie sichern Sie die informierte Einwilligung, wenn die Teilnehmenden Analphabeten bzw. Personen aus bildungsarmen Schichten bzw. allgemein vulnerablen Gruppen angehören? Ist eine schriftliche Einwilligung kulturell angemessen? Wenn nicht, wie wird die mündliche Einwilligung eingeholt? Muss eine Einwilligung auch von z.B. lokalen Behörden oder Stammesältesten eingeholt werden?
- 8.5. Haben Sie die Notfallplan-Checkliste für Auslandsdienstreisen berücksichtigt? ([Website](#))
- 8.6. Wenn das Forschungsvorhaben (teilweise) in einem nicht EU-Land stattfindet: Wie berücksichtigen Sie die Vorgaben der Europäischen Kommission (u.a. material transfer agreement, export authorization, benefit sharing).

³ Siehe Informationspflicht lt. Art. 13 DSGVO, u.a.: Kontaktdaten des/der Verantwortlichen im Forschungsvorhaben und des Datenschutzbeauftragten, Zweck der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, Dauer für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, Recht auf Löschung, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung, Recht die Einwilligung zu widerrufen, Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde

⁴ Falls nicht zutreffend, dann in Ihrem Antrag nur Frage 7 bzw. Frage 8 angeben und ‚nicht zutreffend‘ schreiben, d.h. es ist dann nicht notwendig, die Unterfragen in Ihrem Antrag anzuführen.

Anmerkung: bei Forschungsvorhaben an und mit Menschen kann eine positive Stellungnahme zum Forschungsvorhaben nur dann ausgestellt werden, wenn alle Unterlagen vorliegen (d.h. inkl. Fragebogen oder Interviewleitfragen (zumindest der erste Entwurf), Informationsblatt, Einverständniserklärung, etc.). Sofern diese noch nicht ausgearbeitet wurden, wird eine Stellungnahme zum Projektkonzept ausgestellt.

Für weitere Informationen

Website der Ethikkommission: <https://short.boku.ac.at/ethik>

Geschäftsstelle der Ethikkommission: ethikkommission@boku.ac.at

Checkliste für Forschungsvorhaben an und mit Tieren

1. Allgemeine Angaben zum Antrag an die Ethikkommission

- Name, E-Mail, Titel, Stellung (z.B. Projektleiter*in, Dissertant*in), und Organisationseinheit der Person, die den Antrag bei der Ethikkommission einreicht
- Titel des Forschungsvorhabens
- Wenn es sich um Dissertationsvorhaben handelt: Name des Betreuers /der Betreuerin
- Förderstelle, bei der das Forschungsvorhaben zur Finanzierung eingereicht wird/wurde
- Begründung für den Antrag: wofür wird das Ethikvotum benötigt? (z.B. für die zukünftige Einreichung bei einem Journal, oder auf Verlangen einer Forschungsförderungsinstitution, siehe GeO §5 Abs. 2)
- Begründen Sie, warum es sich nicht um einen Tierversuch handelt.
- Soll die Stellungnahme der Ethikkommission in deutscher oder in englischer Sprache ausgestellt werden? Wenn in Englisch, dann bitte einen englischen Projekttitel angeben
- Zeitraum der Datenerhebung

2. Forschungsplan

Kurze Darstellung (max. 1 Seite) des Forschungsprojektes bzw. Einbettung des Teilvorhabens ins Forschungsprojekt. Erläutern Sie bitte gleichermaßen für Forschung unter Labor-, als auch Feldbedingungen (z.B. auf landwirtschaftlichen Betrieben, in Ökosystemen):

- 2.1. den derzeitigen Stand des Wissens und die Zielsetzung des Forschungsvorhabens
- 2.2. die Forschungsfrage und die Hypothesen, die getestet werden

Beschreiben und begründen Sie die Methoden und richten Sie sich dabei nach der ARRIVE-Leitlinie 2.0. Die Beschreibung kann folgende Aspekte umfassen:

- 2.3. Versuchsplanung: Studiendesign, z.B. Beschreibung der Treatments und Kontrollen, inkl. zu vergleichenden Gruppen, inkl. Kontrollgruppen
- 2.4. Messparameter: Welche werden erhoben und wie?
- 2.5. Intervention am Tier: Was soll gemacht werden, wann und wie oft, wo und warum? (einschließlich Fang, Isolierung, Fixierung, Markierung, Besenderung, Transport, etc.)
- 2.6. Versuchstiere: Anzahl, Tierart, Geschlecht, Alter, Entwicklungsstadium, ggf. Zuchtlinie,
- 2.7. Stichprobengröße: Erklären Sie, wie diese für die verschiedenen Gruppen festgelegt wurde
- 2.8. Ein- und Ausschlusskriterien: Beschreiben Sie alle Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Tieren bzw. Tiergruppen
- 2.9. Randomisierung: Wie werden die Tiere ausgewählt, wie zu Kontroll- oder Versuchsgruppen zugewiesen?
- 2.10. Verblindung der Beobachter: Ist Verblindung möglich bzw. warum nicht? Wer weiß wann über die Gruppenzuweisung (mit/ohne Intervention) Bescheid?
- 2.11. Statistische Methoden: Welche werden zur Überprüfung der Annahmen verwendet?

3. Allgemeine ethische Aspekte des Forschungsvorhabens

Für diesen Abschnitt können u.a. folgende Fragen Berücksichtigung finden.

- 3.1. Welcher Nutzen wird für die Gesellschaft erwartet?
- 3.2. Können die Ergebnisse dieser Studie auf andere Tierarten übertragen werden?
- 3.3. Gibt es Interessenskollisionen beteiligter Wissenschaftler*innen?

- 3.4. Sollten Studierende an dem Forschungsprojekt teilnehmen, wie wird das Prinzip der Freiwilligkeit berücksichtigt? (z.B. bei der Datenerhebung im Rahmen einer Lehrveranstaltung, gibt es eine alternative Form der Leistungserbringung?)
- 3.5. Wird das Projekt zu Open Data beitragen (d.h. werden die anonymisierten, unbearbeiteten und/oder bearbeiteten Rohdaten anderen Forscher*innen zur Verfügung gestellt)? Wenn ja: welche Daten? Wann? In welchem Repository? Wenn nicht, bitte um kurze Begründung warum nicht.

4. Ethische Aspekte der Haltung, Betreuung und Überwachung

- 4.1. Verantwortliche Person(en)?
- 4.2. Wer versorgt kranke Tiere? Wer euthanasiert gegebenenfalls?
- 4.3. Werden Daten zur Mortalität gesammelt (Anzahl der verendeten oder euthanasierten Tiere, Grund)?
- 4.4. Wie wird sichergestellt, dass die Projektmitarbeiter*innen ausreichend qualifiziert sind (Wissen, Erfahrung)?
- 4.5. Herkunft der Tiere und was geschieht mit den Tieren nach dem Forschungsvorhaben? Ggf. Wiederverwendung in anderen Forschungsvorhaben?
- 4.6. Wie werden die Tiere untergebracht und gehalten, inkl. Umgebungsanreicherung?
- 4.7. Wie wird sichergestellt, dass das natürliche Verhalten der Tiere berücksichtigt wird?
- 4.8. Beschreiben Sie die Maßnahmen, um Schmerzen, Leiden und Ängste vorzubeugen.

5. Ethische Aspekte der Intervention am Tier

- 5.1. Verantwortliche/Durchführende Person
- 5.2. Wie wird sichergestellt, dass die Projektmitarbeiter*innen ausreichend qualifiziert sind (Wissen, Erfahrung)?
- 5.3. Welche Behandlungen werden im Rahmen des Versuchs durchgeführt?
- 5.4. Beschreiben Sie die Schritte, um im Zusammenhang mit den Interventionen auftretende Schmerzen, Leiden und Ängste so gering wie möglich zu halten (siehe 3R).
- 5.5. Wie berichten Sie über erwartete oder unerwartete unerwünschte Ereignisse?
- 5.6. Gibt es Abbruchkriterien (humane Endpunkte)? Wenn ja: welche? Welche Anzeichen werden überwacht und wie häufig werden sie überwacht?
- 5.7. Wie wirkt sich der Eingriff auf das Verhalten / die Überlebensfähigkeit nach Freilassung aus?

6. Ethische Aspekte bei Eingriffen ins Ökosystem

- 6.1. Welche anderen Tierarten sind wie betroffen? Handelt es sich um geschützte Arten?
- 6.2. Welche Auswirkungen sind auf nicht im Fokus des Forschungsvorhaben stehende Tiere, die im Tierschutzgesetz erfasst sind, zu erwarten?
- 6.3. Welche Maßnahmen werden gesetzt, um das Leid von Wirbeltieren zu minimieren?
- 6.4. Forschung mit Wirbeltieren im Freiland: welche Auswirkungen sind auf das Ökosystem zu erwarten?

Für weitere Informationen

Website der Ethikkommission: <https://short.boku.ac.at/ethik>
Geschäftsstelle der Ethikkommission: ethikkommission@boku.ac.at