



Ethikkommission

Ethikkommission an der TU Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Christoph Scheffel, M.Sc.
Technische Universität Dresden
Fakultät Psychologie, Professur für Differentielle
und Persönlichkeitspsychologie
Zellescher Weg 17
01069 Dresden

PD Dr. med.

Hermann Theilen

Vorsitzender der Ethikkommission

Telefon: 0351 458-2992

Telefax: 0351 458-4369

E-Mail: ethikkommission@mailbox.tu-dresden.de

Dresden, 15.12.2021

Beratungsergebnis

Studie: Validierung eines online Emotionsregulationsparadigmas

Unser AZ: SR-EK-541112021 (*bitte stets angeben!*)

Antragsteller: Christoph Scheffel, M.Sc. - Technische Universität Dresden, Fakultät Psychologie,
Professur für Differentielle und Persönlichkeitspsychologie

Sehr geehrter Herr Scheffel,

auf der Grundlage der Satzung sowie der Geschäfts- und Verfahrensordnung (GVOEK) der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden in der jeweils gültigen Fassung wurde

☐ Ihre Beratung zu o. g. Forschungsvorhaben gemäß § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer i.V.m. § 5a Abs. 3 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes durchgeführt.

☒ Ihr o. g. Forschungsprojekt gemäß § 1 Abs. 3 der Satzung der Ethikkommission an der TU Dresden bewertet.

Postadresse

Ethikkommission an der
Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Besucheradresse

Geschäftsstelle der Ethikkommission
an der TU Dresden
Fiedlerstr. 33
01307 Dresden

Internet

[http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/
gremien_und_beauftragte/kommissionen/
ethikkommission/](http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/gremien_und_beauftragte/kommissionen/ethikkommission/)



**DRESDEN
concept**
Exzellenz aus
Wissenschaft
und Kultur

Die Evaluierung Ihres Antrages erfolgte auf der Basis der Unterlagen, die am 22.11.2021 und 24.11.2021 eingegangen sind, im Rahmen der Sitzung der Ethikkommission am 14.12.2021, insbesondere unter Berücksichtigung ethischer, juristischer und medizin-wissenschaftlicher Gesichtspunkte mit folgendem Ergebnis:

Nach Auffassung der Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden bestehen gegen das Forschungsvorhaben

- ☐ keine Bedenken.
- ☒ keine Bedenken. Die ab Seite 3 aufgeführten Hinweise bzw. Empfehlungen¹ sollten jedoch berücksichtigt werden. Eine erneute Vorlage der überarbeiteten Unterlagen ist nicht notwendig.
- ☐ grundsätzlich keine Bedenken, wenn die auf Seite 3 aufgeführten Auflagen² berücksichtigt werden. Dazu sind explizit nachgeforderte Unterlagen nachzureichen bzw. die entsprechend überarbeiteten Unterlagen erneut im track-change-Modus vorzulegen. Darüber hinaus ggf. erteilte Hinweise / Empfehlungen sollten lediglich beachtet werden.
- ☐ Bedenken, welche gegebenenfalls ausgeräumt werden können. Hierzu bitten wir zu den ab Seite 3 aufgeführten Auflagen² Stellung zu nehmen, explizit nachgeforderte Unterlagen nachzureichen bzw. die entsprechend überarbeiteten Unterlagen erneut im track-change-Modus vorzulegen. (Darüber hinaus ggf. erteilte Hinweise / Empfehlungen sollten lediglich beachtet werden.) Ein abschließendes Beratungsergebnis kann anhand der bisherigen Unterlagen noch nicht erfolgen.
- ☐ schwere Bedenken, die nachfolgend im Einzelnen aufgeführt werden. Die Ethikkommission versagt ihre Zustimmung.

¹ Hinweise und Empfehlungen sollen auf die moralische und juristische Verpflichtung hinweisen und in freier Entscheidung und Verantwortung zur Überprüfung und Anpassung der Studiendokumente anregen.

² Die Erfüllung der Auflagen ist eine unverzichtbare Bedingung für ein positives Beratungs- bzw. Bewertungsergebnis und die Unbedenklichkeit des Forschungsvorhabens.

Hinweise / Empfehlungen zum vorgelegten Forschungsvorhaben:

(Eine erneute Vorlage der überarbeiteten Unterlagen ist nicht notwendig.)

Prüfplan_ERonline

- Seite 2: Wir empfehlen klarzustellen, dass die Teilnehmer einwilligungsfähig sein sollen.
- Seite 2: Bitte konkretisieren Sie im Dokument, wie die Probanden den Zugangslink erhalten.
- Seite 3: Aus Ihrem Antragsformular geht hervor, dass das Online-Experiment mittels PsychPy programmiert und über die Software pavolvia.org online gestellt werden soll. Bitte erläutern Sie genauer, welche Daten dort erfasst werden und auf welchen Servern die Daten gespeichert werden.
- Seite 3: Es bleibt unklar, welche Parameter erhoben und welche Daten erfasst bzw. verarbeitet werden sollen. Bitte beschreiben Sie dies näher.
- Seite 3: Freiwillige Teilnahme: Sie teilen mit, dass die Möglichkeit besteht Versuchsstunden gutzuschreiben. Wir gehen daher davon aus, dass auch Studenten der Universität bzw. des Fachbereichs angesprochen werden sollen. Wir bitten klarzustellen bzw. sicherzustellen, dass die Teilnahme tatsächlich freiwillig erfolgt. Dies sollte in der Aufklärung herausgestellt werden, dass sich weder die Teilnahme noch die Nichtteilnahme oder gar der Abbruch negativ auf das Studium auswirken wird.
- Seite 4 - Pseudonymisierung/Anonymisierung: Wenn eine Zuordnung der Daten zu einer konkreten Person nicht vorgesehen ist, wie kann diese Person dann als Aufwandsentschädigung Versuchspersonenstunden gutgeschrieben bekommen? Wir bitten dies im Dokument nochmals zu prüfen und näher auszuführen bzw. zu konkretisieren. Eine Rückmeldung scheint nur dann möglich, wenn die Daten bzw. die Teilnahme einem konkreten Teilnehmer zugeordnet werden kann. Unter diesen Umständen würde es sich jedoch, aufgrund der Reidentifizierungsmöglichkeit um pseudonymisierte Daten handeln.
- Seite 2: Rekrutierungsmaterial lag nicht vor und konnte daher auch nicht beraten werden. Sollte entsprechendes Material verwendet werden bitten wir dieses im Rahmen einer nächsten nachträglichen Änderung (Amendment) vorzulegen.

Statistik:

- Seite 2: Bitte erläutern Sie genauer, warum statt der 21 Personen aus der Power-Analyse nun ca. 50 Personen rekrutiert werden sollen.

Einwilligungserklärung_ERonline

- Seite 1: Teilnahme von Studenten: Bitte stellen Sie für diese klar, dass sich weder die Teilnahme noch die Nichtteilnahme, ebenso wenig wie ein Abbruch, sich negativ auf das Studium auswirken wird.
- Seite 1: Bitte konkretisieren Sie was unter „negativen Bildern“ zu verstehen ist.
- Seite 2: Bitte klären Sie darüber auf, wie viele Versuchspersonenstunden man mit dem Experiment erhalten kann. Weiterhin besteht die Frage, wie die Versuchspersonenstunden trotz anonymer Teilnahme vergeben werden (siehe auch Anmerkung zum Prüfplan).
- Seite 2: 3. Versicherung: Bitte streichen Sie „gesondert“, wenn es tatsächlich keinen Versicherungsschutz gibt, wie dies im Ethikantrag erklärt worden ist. Oder benennen Sie, welcher Versicherungsschutz besteht, wenn für die Studie jedenfalls kein „gesonderter“ Versicherungsschutz abgeschlossen worden ist.
- Seite 2: Sollten keine personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollte darauf hingewiesen werden, dass die Teilnehmer durch die Durchführung des Experiments in die Studienteilnahme einwilligen.
Wir bitten jedoch die Aufklärung permanent zugänglich bzw. zum Abspeichern anzubieten.
- Seite 3: 8.3.: Sie geben im vorangestellten Text an, dass die Daten anonym erhoben und verarbeitet werden. Im Rahmen der Aufklärung zum Widerrufsrecht geben Sie an, dass der Teilnehmer die Studienleitung kontaktieren soll um die zu seiner Person verarbeiteten Daten löschen zu lassen. Diese

dürften nicht existieren. Andernfalls würde es sich um eine personenbezogene bzw. -beziehbare Datenverarbeitung handeln. Wir bitten dies nochmals zu prüfen und zu vereinheitlichen.

- Sollte es doch zu einer personenbezogenen bzw. -beziehbaren Datenverarbeitung kommen ist vollumfänglich über die Datenverarbeitung und die damit verbundenen Rechte und Pflichten aus der Datenschutzgrundverordnung aufzuklären.
- Seite 1: Die verwendeten Fragebögen lagen den Unterlagen nicht bei und konnten daher nicht beraten werden. Wir bitten diese im Rahmen einer nächsten nachträglichen Änderung vorzulegen.

Allgemeine Hinweise:

1. Die Verantwortung für die Durchführung der vorliegenden Studie verbleibt beim Prüfer bzw. Leiter der Studie. Die Beratung/Bewertung entbindet die Studienverantwortlichen nicht von ihrer Haftung.
2. Bei der Durchführung des Forschungsvorhabens sind die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen nach Maßgabe der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu beachten.
3. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Unsere Bewertung/Beratung ersetzt mithin nicht eine ggf. erforderliche Konsultation des/der zuständigen Datenschutzbeauftragten. Diese sollte insbesondere dann in Betracht gezogen werden, wenn wir Sie auf eine unzureichende Umsetzung der EU-DSGVO aufmerksam machen oder Ihrerseits diesbezüglich Unsicherheiten bestehen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Sie durch die Einbeziehung der Ethikkommission nicht von Ihrer eigenen rechtlichen Verantwortung entbunden werden.
4. Das vorliegende Beratungs- oder Bewertungsergebnis bezieht sich nur auf das unter der oben benannten EK-Nummer vorgelegte Forschungsvorhaben, unter Zugrundelegung der in diesem Zusammenhang eingereichten Unterlagen und den sich daraus ergebenden Bedingungen, die zum Zeitpunkt der Beratung/Bewertung vorgelegen haben.
5. Nachträgliche Änderungen zum Forschungsvorhaben sind der Ethikkommission anzuzeigen und für eine ggf. erforderliche erneute Beratung vorzulegen. Die vorgenommenen Änderungen sind deutlich kenntlich zu machen (track-change-Modus) und sind erst nach abschließender Beratung/Bewertung der initial eingereichten Unterlagen möglich.
6. Allen studienbeteiligten Ärzten/Ärztinnen ist das Ergebnis sowie die Unterlagen des Antrags an die Ethikkommission und ggf. Nachträge zum Antrag oder Änderungen zum Forschungsvorhaben zur Kenntnis zu geben. Wir empfehlen, dies zu dokumentieren.
7. Das Votum der Ethikkommission ist sorgfältig aufzubewahren. Auf die Rechtspflicht zum Umgang mit dienstlichem Schriftgut wird hingewiesen.
8. Nach Studienende muss der Ethikkommission an der TU Dresden ein Abschlussbericht vorlegt werden, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen des Forschungsvorhabens enthält.

Die Ethikkommission an der TU Dresden stützt sich bei der Beurteilung der eingereichten Studienunterlagen insbesondere auf die Richtlinien der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung, auf die strahlenschutzrechtlichen Vorschriften und auf die allgemein anerkannten Richtlinien für „Good Clinical Practice“ (GCP). Die Arbeitsweise und die Zusammensetzung der Ethikkommission entspricht den jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen bzw. Empfehlungen. Es wird bestätigt, dass keine Mitglieder der Ethikkommission, die am o. g. Forschungsvorhaben beteiligt sind, am Beratungs- bzw. Bewertungsergebnis mitgewirkt haben oder in anderer Form beteiligt gewesen sind.

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung Ihres Forschungsvorhabens viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. H. Theilen
Vorsitzender der Ethikkommission

An der Beratung / Bewertung (14.12.2021) beteiligte Mitglieder der Ethik-Kommission:

- | | |
|---|---|
| <p>x Herr PD Dr. med. H. Theilen FA für Anästhesiologie <i>Vorsitzender der Ethikkommission</i></p> | <p>x Frau PD Dr. med. A. Tausche-Wunderlich FÄ für Innere Medizin mS Rheumatologie FÄ für Haut- u. Geschlechtskrankheiten <i>stellv. Vorsitzende der Ethikkommission</i></p> |
| <p>x Herr Prof. Dr. med. B. Renner FA für Klinische Pharmakologie <i>stellv. Vorsitzender der Ethikkommission</i></p> | <p>x Frau PD Dr. phil. K. Pöhlmann Dipl.-Psych., Psychologische Psychotherapeutin <i>stellv. Vorsitzende der Ethikkommission</i></p> |
| <p>x Frau Ass. jur. J. Steinigen-Fuchs Juristin</p> | <p>x Frau Ass. jur. C. Müllender Juristin</p> |
| <p>x Herr Prof. Dr. med. A. El-Armouche FA für Pharmakologie und Toxikologie</p> | <p>Herr Prof. Dr. med. T. Herrmann FA für Strahlentherapie</p> |
| <p>x Herr Prof. Dr. med. J.-P. Kühn FA für Radiologie</p> | <p>Herr Prof. Dr. med. T. Kittner FA für Radiologie</p> |
| <p>x Herr Dr. med. G. Heubner FA für Kinder- und Jugendmedizin (Pädiater)</p> | <p>x Herr Prof. Dr. med. E. Paditz FA für Kinder- u. Jugendmedizin (Pädiater)</p> |
| <p>Herr Prof. Dr. med. T. Welsch FA für Chirurgie u. spez. Viszeralchirurgie</p> | <p>x Herr PD Dr. med. U. Bork FA für Viszeralchirurgie</p> |
| <p>Herr Prof. Dr. med. U. Platzbecker FA für Innere Medizin mS Hämatologie, Internistische Onkologie, Hämostaseologie</p> | <p>x Herr Prof. Dr. med. G. Folprecht Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie/internistische Onkologie, Palliativmedizin</p> |
| <p>x Herr Prof. Dr. rer. nat. R. Koch Biometriker und Epidemiologe</p> | <p>x Frau Dipl.-Math. U. Range Dipl.-Mathematikerin</p> |
| <p>x Frau Dr. med. H. Hanso Neurologin</p> | <p>Frau PD Dr. med. J. Barlinn FÄ für Neurologie</p> |
| <p>Frau Dr. med. S. Jacobi FÄ für Rechtsmedizin</p> | <p>x Frau Dr. med. T. Link FÄ für Frauenheilkunde und Geburtshilfe</p> |
| <p>x Frau Dr. rer. nat. A. Kräplin Dipl.-Psychologin</p> | <p>Frau apl. Prof. Dr. rer. nat. S. Knappe Dipl.-Psychologin</p> |
| <p>x Herr Dipl.-Theol. P. Brinker kathol. Krankenhausseelsorger, Klinischer Ethikberater</p> | <p>x Frau Pfarrerin K. Wunderwald evangelische Krankenhausseelsorgerin</p> |
| <p>x Herr Dr. med. Dr. jur. A. Koyuncu Rechtsanwalt / Arzt</p> | <p>x Herr Prof. Dr. jur. A. Schmidt-Recla Professor u.a. für Bürgerliches Recht u. Medizinrecht</p> |
| <p>x Herr Dr. med. Dr. med. dent. H. Leonhardt FA für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastische Operationen, Fachzahnarzt für Oralchirurgie</p> | <p>Herr Dr. med. B. S. Lange FA für Kinder- und Jugendmedizin</p> |
| <p>x Frau A. Herbst Med. Dokumentationsassistentin, Med. Laiin</p> | <p>x Frau A. Schulze Sekretariatsassistentin, Med. Laiin</p> |
| <p>Herr Dr. phil. nat. J. Siegert FA f. Klinische Pharmakologie, Apotheker</p> | <p>Herr Prof. Dr. med. J. Fauler FA für Klinische Pharmakologie</p> |
| <p>x Frau Ass. jur. C. Möbius Juristin</p> | <p>X Herr Prof. Dr. rer. nat. S. Löck Physiker</p> |
| <p>x Herr Dipl.-Ing. M. Regner Klinikingenieur</p> | <p>Herr Dr. med. M. Scharffenberg Arzt i.W. / wissenschaftl. Mitarbeiter</p> |