



*****Achtung: dieses Antragsformular gilt nicht für Studien, die dem Arzneimittelgesetz §§ 40ff. (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz §§ 20ff. (MPG) unterliegen!**

Antrag an die Ethik-Kommission an der Technischen Universität Dresden zur Durchführung medizinischer Forschung

Teil A: Antragsteller (ggf. Bevollmächtigte/r)

A1. Titel

Entwicklung eines Paradigmas zur Ermittlung von subjektiven Werten kognitiver Aufgaben

A2. Name

Scheffel

A3. Vorname

Christoph

A4. Klinik/Institut/Einrichtung/Unternehmen

Professur für Differentielle und Persönlichkeitspsychologie, Fakultät Psychologie

A5. Straße

Zellescher Weg 17

A6. PLZ

01069



A7. Ort

Dresden

A8. Emailadresse

christoph_scheffel@tu-dresden.de

A9. Telefonnummer

+49351 463-40336

A10. Faxnummer

Teil B: 1. Zuständigkeit der Ethikkommission an der TU Dresden

B1. Soll mit diesem Antrag der Beratungspflicht eines Arztes gemäß § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärzte in Sachsen nachgekommen werden?

ja nein

☐ ☒

B2. Ist der/die zu beratende Arzt/Ärztin im Bereich der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus, dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus oder im sonstigen Bereich der Technischen Universität Dresden, ihrer Einrichtungen oder An-Institute bzw. einer anderen universitären Einrichtung tätig?

ja nein

☒ ☐



B3. Handelt es sich um ein Vorhaben, dass im Bereich der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus oder dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus und für den Bereich der Technischen Universität Dresden oder ihrer Einrichtungen und An-Institute sowie anderen universitären Einrichtungen, durchgeführt oder von dort betreut werden.

ja nein

☒ ☐

Teil C: 2. Bezeichnung/Titel der Studie

C1. Bezeichnung/Titel der Studie

Entwicklung eines Paradigmas zur Ermittlung von subjektiven Werten kognitiver Aufgaben

Teil D: 3. Leiter der Studie in unserem Zuständigkeitsbereich

D1. Leiter der Studie in unserem Zuständigkeitsbereich

nur 1 Leiter zulässig!

Christoph Scheffel, M.Sc.

D2. a) Gesamtleiter der Studie in Deutschland (nur bei multizentrischen Studien):

D3. b) (weitere) ausführende Ärzte in unserem Zuständigkeitsbereich



D4. c) (weitere) ausführende Nichtärzte in unserem Zuständigkeitsbereich

Josephine Zerna, M.Sc.

D5. d) Sofern die Studie einer Promotion dient, Name der/des Promovenden/Promovendin

Christoph Scheffel
Josephine Zerna

Teil E: 4. Ist die Studie in einem Studienregister registriert?

E1. Ist die Studie in einem Studienregister registriert?

ja nein

☐ ☒

E2. In welchem Studienregister registriert?

Teil F: 5. Einreichung der Unterlagen durch Dritte

F1. Einreichung der Unterlagen durch Dritte (d.h. Antragsteller und Studienleiter sind nicht identisch)?

ja nein

☐ ☒

F2. wenn ja, zwingend Vollmacht vorlegen

gelesen keine Antwort

☐ ☒



Teil G: 6. Wurde diese Studie in dieser oder ähnlicher Form bei uns schon einmal eingereicht?

G1. Wurde diese Studie in dieser oder ähnlicher Form bei uns schon einmal eingereicht?

ja nein

☐ ☒

G2. EK-Nummer oder Einreichungsdatum

sofern vorhanden

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

G3. Titel

sofern vorhanden

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

G4. Antragsteller

sofern vorhanden

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Teil H: 7. Vorlage bei anderen Ethikkommissionen

H1. Liegt oder lag die Studie in dieser oder ähnlicher Form bereits einer anderen Ethikkommission vor?

ja nein

☐ ☒

H2. wenn ja, bitte Entscheidung sowie - sofern vorhanden - vorherige Nachforderungen der entsprechenden Ethikkommission als Anlage hinzufügen

Eventuell bereits von einer anderen Ethikkommission erteilte Hinweise wurden in den bei der Ethikkommission an der TU Dresden einzureichenden Unterlagen berücksichtigt.

☐

Die abschließende Entscheidung der anderen Ethikkommission wird beigefügt.

☐

Teil I: 8. Fragestellung und Ziel der Studie (kurze Zusammenfassung)

I1. Fragestellung und Ziel der Studie (kurze Zusammenfassung)

Bitte fügen Sie außerdem einen Prüfplan anbei (siehe Inhaltsangabe Prüfplan auf unserer homepage), welcher insbesondere den Verfasser und die Versionskennzeichnung enthält.

Die Studie verfolgt primär zwei Ziele:

Im ersten Teil der Studie geht es darum herauszufinden, ob unterschiedliche Ausprägungen in der Persönlichkeitseigenschaft Need for Cognition mit unterschiedlichen subjektiven Werten von kognitiven Anforderungsstufen einhergehen. Es soll betrachtet werden, ob die jeweiligen subjektiven Werte und die subjektiv wahrgenommene Aufgabenschwierigkeit die Ausprägung in Need for Cognition vorhersagen können.

Im zweiten Teil der Studie besteht das Ziel darin, individuelle subjektive Werte von Emotionsregulationsstrategien zu bestimmen. Dazu soll ein neues Paradigma erprobt werden. Dieses Vorgehen ist bisher bei der Bestimmung von subjektiven Werten von kognitiven Anforderungsstufen eingesetzt worden. Ebenfalls wird es im ersten Teil der Studie eingesetzt. Im zweiten Teil soll das Verfahren leicht angepasst für Strategien überprüft werden. Weiterhin soll geschaut werden, ob durch Reaktionen während der Regulation (subjektives Erleben emotionaler Erregung und geistiger Anstrengung, sowie Muskelaktivität im Gesicht) die individuellen subjektiven Werte vorhergesagt werden können. Ebenfalls sollen mögliche Zusammenhänge mit Persönlichkeitseigenschaften untersucht werden.



Teil J: 9. Geplanter Beginn und geplantes Ende der Studie

J1. Geplanter Beginn der Studie

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 0 | 2 | 2 | - | 0 | 4 | - | 0 | 1 | | 0 | 0 | : | 0 | 0 | : | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|

J2. Geplantes Ende der Studie

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 0 | 2 | 2 | - | 0 | 8 | - | 3 | 1 | | 0 | 0 | : | 0 | 0 | : | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|

Teil K: 10. Finanzierung der Studie:

K1. Werden Drittmittel eines industriellen Sponsors oder andere privatwirtschaftliche Drittmittel eingeworben?

ja nein

| | | |
|--------------------------|-------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> |
|--------------------------|-------|-------------------------------------|

K2. Rechnungsadresse

K3. Bitte Sponsorvertrag und gegebenenfalls Kostenübernahmeerklärung beifügen.

Sofern keine Kostenübernahmeerklärung beigelegt ist ergeht Gebührenrechnung an Antragsteller!

Kostenübernahmeerklärung ist in den Antragsunterlagen enthalten.

☐

K4. Werden Drittmittel eines öffentlichen Geldgebers (DFG, BMBF u.ä.) eingeworben?

ja nein

| | | |
|--------------------------|-------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> |
|--------------------------|-------|-------------------------------------|

K5. Angabe öffentlicher Geldgeber



K6.

Sofern kein Antrag auf Gebührenermäßigung bzw. -befreiung beigefügt ist ergeht Gebührenrechnung an Antragsteller!

Antrag auf Gebührenermäßigung bzw. -befreiung ist in den Antragsunterlagen enthalten.

☒

K7.

Wenn nein, können Sie bei fehlender Drittmittelfinanzierung dennoch einen Antrag auf Gebührenermäßigung bzw. -befreiung stellen.

Sofern kein Antrag auf Gebührenermäßigung bzw. -befreiung beigefügt ist ergeht Gebührenrechnung an Antragsteller!

Antrag auf Gebührenermäßigung bzw. -befreiung ist in den Antragsunterlagen enthalten.

☒

Teil L: 11. Zur Anwendung kommende Geräte/Substanzen

L1.

a) Wird ein Medizinprodukt/Gerät/sonstiges Produkt verwendet?

Beschreibung; internationaler Freiname und Hersteller

ja nein

☒ ☐

L2.

Tragen die verwendeten Medizinprodukte/Geräte/sonstiges Produkte (Software, App etc.) ein CE-Kennzeichen?

ja nein

☒ ☐

L3.

Wird das Medizinprodukt entsprechend seiner zugelassenen Zweckbestimmung

verwendet?

ja nein

☒ ☐

L4.

Bitte beschreiben Sie das verwendete Medizinprodukt/Gerät/sonstiges Produkt und dessen Einsatz.

Während des Emotionsregulationsexperiments (Labortermi-
n 2) soll Muskelaktivität im Bereich des
Corrugator Supercilii und des Levator erfasst werden. Dazu sollen folgende Produkte benutzt werden:

- BrainAmp ExG Amplifier
- BrainAmp PowerPack
- passive AG/CL- Elektroden
- Elektrolytgel
- abrasive Paste
- Alkohol zur Desinfektion
- Software Brain Vision Recorder

L5.

b) Wird eine Substanz/Stoff verwendet?

ja nein

☒ ☐



L6. Erfolgt die Anwendung im Rahmen der zugelassenen Indikation?

ja nein

☒ ☐

L7. Erfolgt die Anwendung in der zugelassenen Applikationsform der Substanz?

ja nein

☒ ☐

L8. Erfolgt die Anwendung nach einem vorab festgelegten Prüfplan?

ja nein

☒ ☐

Teil M: 12. Liegen zu der geplanten Studie bereits vor

M1. Literatur?

wenn ja, bitte entsprechende Literatur-/Quellenangaben als Anlage hinzufügen

ja nein

☒ ☐

Teil N: 13: Inhalt und Art der Studie

N1. a) Beinhaltet das Vorhaben Forschung an Biomaterialien

ja nein

☐ ☒

N2. Herkunft der Proben

z.B. studienbedingte Entnahme, Entnahme in Vorgängerstudie (Bitte ggf. EK-Nr. benennen), Biobank o.Ä.

N3. Rechtsgrundlage für die Verwendung der Proben:

Einwilligung der Spender

ja nein

☐ ☐



N4. b) Handelt es sich um eine retrospektive Datenauswertung?

ja nein

☐ ☒

N5. Werden personenbezogene bzw. -beziehbare Daten verarbeitet?

Trifft zu, wenn bezüglich der Daten eine Zuordnungsmöglichkeit zu einer konkreten Person möglich ist, auch wenn diese auch verschlüsselt und den hier verarbeitenden Personen nicht zugänglich sind. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten liegt ferner bereits dann vor, wenn Patientendaten studienbedingt durchsucht, extrahiert und anonymisiert werden.

ja nein

☒ ☐

N6. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung: Einwilligung der betroffenen Personen in die Datenverarbeitung

ja nein

☒ ☐

N7. Stützen Sie die Datenverarbeitung auf § 34 Abs. 1 Sächsisches Krankenhausgesetz?

Verarbeitung von Patientendaten ohne Einwilligung

ja nein

☐ ☒

N8. Bitte bestätigen Sie folgende Voraussetzungen.

Es handelt sich um bereits gespeicherte Patientendaten. ☐

Die Daten wurden innerhalb Ihrer Fachabteilung oder bei Hochschulen innerhalb Ihrer Klinik oder in sonstigen medizinischen Einrichtungen, in den Universitätskliniken oder in sonstigen medizinischen Einrichtungen gespeichert, an der Sie tätig sind. ☐

Die Verarbeitung erfolgt zu eigenen wissenschaftlichen Forschungszwecken. ☒

N9. Angabe anderweitige Datenverarbeitungsberechtigung

N10. c) prospektive Studie

ja nein

☐ ☒

**N11. (1) Studiendesign:**

| | ja | nein |
|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| offene Studie | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| kontrollierte Studie | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| randomisiert gegen Placebo | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| randomisiert gegen Vergleichspräparat | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

**N12. ggf. nähere Erläuterungen zum Studiendesign
(Kontrollgruppe/Interventionsgruppe/Wartegruppe,
Dosisänderung/-steigerung, Randomisierungsverhältnis, Anzahl der
Arme; Vergleichspräparate etc.)**

Alle Versuchspersonen durchlaufen den gleichen Versuchsablauf. Innerhalb dieses Ablaufs sind zwischen Personen folgende Aspekte randomisiert:

- Labortermin 1: Zufällige Reihenfolge der Vergleiche der Anforderungsniveaus
- Labortermin 1: Zufällige Auswahl des zu wiederholenden n-Back Levels am Ende des Experiments
- Labortermin 2: Zufällige Reihenfolge der zu nutzenden Emotionsregulationsstrategien
- Labortermin 2: Zufällige Reihenfolge der Vergleiche der Strategien

N13. Angaben für randomisiert gegen Vergleichspräparat**N14. (2) Teilnehmer der Studie sind**

| | ja | nein |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| gesunde Probanden | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| symptomtragenden Probanden | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Patienten | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

N15. Sind die Personen voll geschäftsfähig?

| ja | nein |
|-------------------------------------|--------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



N16. nähere Angaben zur Vertretung

Bitte fügen Sie auch eine Information und stellvertretende Einwilligungserklärung der Sorgeberechtigten/gesetzlichen Vertreter anbei

N17. (3) Wie werden die Studienteilnehmer/-innen rekrutiert

Sofern Sie Rekrutierungsmaterial verwenden, bitten wir dieses beizufügen

Die Versuchsteilnehmer werden online über den Zentralen Experimentalserver der Fakultät Psychologie (ZEP) rekrutiert. Personen, die in der vorgegebenen Altersspanne liegen, erhalten automatisch eine Einladung zur Teilnahme. Zusätzlich werden Probanden in den sozialen Netzwerken der jeweiligen Studienjahrgangsgruppen Studierender rekrutiert. In dieser Einladung findet sich der Link zu Online-Fragebögen. Wenn die Personen Interesse an einer Teilnahme haben, sollen sie selbstständig auf den Link klicken und die Fragebögen durchführen.

Die Teilnahme ist freiwillig und mit einer Teilnahme oder Nicht-Teilnahme gehen keine Vor-oder Nachteile einher.

N18. (4) Unterbringung der Studienteilnehmer/-innen

| | ja | nein |
|-----------|--------------------------|-------------------------------------|
| ambulant | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| stationär | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

N19. (5) Studienbedingte Maßnahmen an Probanden/Patienten

| | ja | nein |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| stationärer Aufenthalt | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Blutentnahmen | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Blasenkatheter | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Endoskopie | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Biopsien | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| radioaktive Substanzen | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Therapiepausen | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| weitere/andere Maßnahmen | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |



N20. Angabe weiterer/anderer Maßnahmen

N21. (6) Strahlenanwendung zwingend auszufüllen! (Zutreffendes ankreuzen)

Bitte beachten Sie, dass in den Fällen C und D, neben der Anzeige beim bzw. Genehmigung durch das BfS, eine „Zustimmende Stellungnahme“ einer registrierten Ethikkommission gemäß § 36 Abs. 2, 3 StrlSchG eingeholt werden muss. Diese ist zwingend den einzureichenden Unterlagen beim BfS beizufügen.

Die Ethikkommission an der TU Dresden ist eine solche registrierte Ethikkommission. Für eine zustimmende Stellungnahme unserer Ethikkommission bitten wir Sie das entsprechende Antragsformular auf unserer Homepage auszufüllen und dem Ethikantrag beizufügen <https://tu-dresden.de/tu-dresden/organisation/gremien-und-beauftragte/kommissionen/ethikkommission/antragsunterlagen>

A: Bei der klinischen Prüfung erfolgt keine Strahlenanwendung.



B: Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erfolgt im Rahmen des in der Klinik üblichen Vorgehens. Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnehmen würde. -> Es ist kein Antrag beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zu stellen



C: Es wird beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, wobei das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist. -> Es ist eine Anzeige beim BfS gemäß § 32 StrlSchG erforderlich.



D: Die Strahlenanwendung am Menschen erfolgt zum Zweck der medizinischen Forschung. Die Strahlenanwendung ist entweder selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens oder erfolgt als „Begleitdiagnostik“ bei nicht Volljährigen oder bei gesunden Probanden oder bei erkrankten Probanden, im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das nicht die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung deren Erkrankung zum Ziel hat. -> Es ist eine Genehmigung beim BfS gemäß § 31 StrlSchG einzuholen.



N22. (7) Voraussichtliche Dauer (Zeitaufwand) für den Probanden/Patienten:

Einheit des Zeitaufwandes - in Minuten

150

N23. (8) Aufwandsentschädigung für die Studienteilnehmer vorgesehen?

ja nein



N24. Höhe in Euro/ Zweck bzw. Grund der Entschädigung

Angabe in EURO

30

N25. (9) Aufwandsentschädigung/Vergütung für den Studienleiter bzw. ausführendes Personal von einem industriellen Sponsor oder privatwirtschaftlichen Auftraggeber vorgesehen?

ja nein





N26. Höhe in Euro/Zweck der Entschädigung/Vergütung

N27. wer bzw. aus welchen Mitteln wird diese bezahlt:

N28. Wird in den Unterlagen für die Studienteilnehmer/-innen darüber aufgeklärt?

ja nein
☒ ☐

N29. (10) Dient die Studie

| | ja | nein |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - auch unmittelbar dem Interesse des Probanden/Patienten? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| - mittelbar dem Interesse des Patienten, indem sie der Gruppe der Patienten Nutzen bringt, die an der gleichen Krankheit leiden wie die teilnehme Person | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| - einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Wert für den Probanden/Patienten? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Wurden die Probanden/Patienten hierüber aufgeklärt (möglicher/kein individueller Nutzen) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Unmittelbar dem Interesse des Probanden/Patienten? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

N30. (11) Welche Nebenwirkungen sind im Rahmen der Studie zu erwarten?

Längeres konzentriertes Arbeiten am PC kann kurzfristig ermüdend wirken.
 Das Betrachten negativer Bilder kann im Einzelfall als unangenehm erlebt werden. Die Bilder werden jedoch nur wenige Sekunden präsentiert.
 Bei der Präparation der Haut für das Anbringen der Messaufnehmer kann es zu vorübergehender Rötung durch die Anwendung der abrasiven Paste kommen.



Teil O: 14. Besteht Versicherungsschutz für die Studie und ggf. die Studienteilnehmer/innen?

O1. 14. Besteht Versicherungsschutz für die Studie und ggf. die Studienteilnehmer/innen?

ja nein

☐ ☒

O2. Bitte konkretisieren Sie

ja nein

- verschuldensabhängig (Haftpflichtversicherung) ☐ ☒

- ereignisabhängig (Unfallversicherung) ☐ ☒

- Wegeunfallversicherung ☐ ☒

O3. Wird im Falle des prospektiven Einschlusses von Studienteilnehmer über das Fehlen einer Versicherung informiert?

ja nein

☒ ☐

Teil P: 15. Zusammenfassende Bewertung des (ärztlichen) Leiters zur Risiko-Nutzen-Abwägung der Studie:

P1.

Zusammenfassend würde ich das Risiko einer Versuchsteilnahme für die Probanden als äußerst gering einschätzen, da keine Nebenwirkungen bekannt sind. Lediglich das Betrachten der Bilder kann als unangenehm empfunden werden - es besteht aber jederzeit die Möglichkeit, die Versuchsteilnahme zu unterbrechen oder abubrechen, ohne, dass dadurch der teilnehmenden Person Nachteile entstehen. Dem gegenüber steht kein unmittelbarer und mittelbarer Nutzen für die Teilnehmer. Der Nutzen der Studie liegt ausschließlich im wissenschaftlichen Interesse. Dennoch würde ich sagen, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Teil Q: Bestätigung des Antrages

Q1. Bestätigen Sie, dass die Vorschriften zum Datenschutz entsprechend der Datenschutzgrundverordnung, sowie der nationalen Vorschriften (insbesondere BDSG und SächsDSG) eingehalten werden, entsprechende Sicherheitsmaßnahmen bei der Datenverarbeitung gewährleistet werden und die betroffenen Personen über ihre Rechte aufgeklärt werden.

ja nein

☒ ☐



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN

Fakultät Psychologie
Differenzielle und
Persönlichkeitspsychologie
01062 Dresden

[illegible]

Ja Nein

Ja Nein

Gelesen

☒

Bitte betätigen Sie folgenden Link zur Generierung Ihres Antrages in das PDF-Format: