

Ethikkommission des DIPF
Fragebogen zur Durchführung von
Untersuchungen mit Personen



DIPF

Bildungsforschung
und Bildungsinformation

1.	Projektleiter/innen:
2.	Namen der beteiligten Wissenschaftler/innen:
3.	Name des Projekts:
4.	Name der Untersuchung:
5.	<p>Ich bestätige, dass alle unter 1 und 2 aufgeführten Personen den vorliegenden Antrag kennen und mit seiner Einreichung einverstanden sind.</p> <p>Datum: _____ Unterschrift: _____ (Projektleitung)</p>
6.	Geplanter Untersuchungsbeginn:
7.	(Voraussichtlicher) Träger/Förderer des Projekts
8.	Kurzbeschreibung der Untersuchung (Ziele, Hypothesen, Design, Methode und Interventionen):

9.	<p>Handelt es sich um eine Folgeuntersuchung zu einer bereits genehmigten Untersuchung?</p> <p><input type="checkbox"/>ja <input type="checkbox"/>nein</p> <p>Wenn ja, legen Sie den ausgefüllten Fragebogen zur alten Untersuchung bitte bei.</p>
10.	<p>Sind Folgeuntersuchungen geplant?</p> <p><input type="checkbox"/>ja <input type="checkbox"/>nein</p> <p>Bei Umgestaltungen der Untersuchung (Instrumente, Personengruppe oder auch Design) ist ein neuer Antrag einzureichen.</p>
11.	<p>Wurde ein Antrag für die aktuelle Untersuchung bereits bei einer anderen Ethikkommission gestellt?</p> <p><input type="checkbox"/>ja <input type="checkbox"/>nein</p> <p>Wenn ja, legen Sie bitte Antrag und Stellungnahme der anderen Ethikkommission bei.</p>
12.	<p>Wie rekrutieren Sie die Studienteilnehmer (z. B. über das Internet, mithilfe einer Kartei oder einer Organisation)? Falls Sie über das Internet rekrutieren, geben Sie bitte auch an, wer Ihre Adressaten sind bzw. wie Sie Ihre Teilnehmer „finden“.</p>

13.	Angaben zu den Untersuchungsteilnehmern (z. B. Anzahl, Altersbereiche):
14.	Besondere Auswahlkriterien der Untersuchungsteilnehmer (z. B. soziale oder ethnische Herkunft, Krankheiten, Behinderungen, Leistungen) sowie Ausschlusskriterien:
15.	<p>Werden (potenzielle) Untersuchungsteilnehmer über die Möglichkeit aufgeklärt, jederzeit und ohne die Angabe von Gründen von der Teilnahme zurückzutreten?</p> <p><input type="checkbox"/>ja <input type="checkbox"/>nein</p> <p>Wenn ja, wie?</p>

Werden die (potenziellen) Teilnehmer über den Zweck der Forschung, die erwartete Dauer der Untersuchung sowie das Vorgehen aufgeklärt?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, wie?

Werden die (potenziellen) Teilnehmer über ihr Recht aufgeklärt, jederzeit (auch nach Untersuchungsende) die Löschung personenbezogener Daten zu verlangen?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, wie?

Werden die (potenziellen) Teilnehmer darüber aufgeklärt, an wen sie sich bei Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmer wenden können?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, wie?

Wird den (potenziellen) Teilnehmern die Gelegenheit gegeben, Antworten auf ihre Fragen zum Forschungsvorhaben zu erhalten?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, wie?

Wird den Teilnehmern eine Kopie der Einverständniserklärung und Aufklärung mit Kontaktadresse und Unterschrift der Versuchsleitung ausgehändigt?

☐ ja ☐ nein

Bitte fügen Sie die schriftliche Fassung der Aufklärung/en und Einverständniserklärung/en bei.

16. Werden die Untersuchungsteilnehmer körperlich beansprucht (z.B. Blutentnahme, Medikamentengabe, Speichelentnahme etc.)

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, durch welche Maßnahmen?

Untersuchungen müssen einer medizinischen Ethikkommission (bspw. des Fachbereichs 16 der Goethe-Universität Frankfurt am Main) vorgelegt werden, wenn sie überwiegend medizinische Fragestellungen verfolgen (bspw. im Sinne des Arzneimittelgesetzes oder Medizinproduktegesetzes) oder die körperliche Integrität von Menschen oder Tieren verletzt wird, beispielsweise durch Medikamentengabe, Verletzung der Haut, Strahlenbelastung.

17.	Werden die Studienteilnehmer mental beansprucht? (z.B. durch die Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)
-----	---

☐ja ☐nein

Wenn ja, wie? Bitte den genauen Ablauf und die Dauer sowie die Belastung durch die Untersuchung schildern.

18.	Die Untersuchung schließt ein:	ja	nein
	manipulative Fragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	verdeckte Beobachtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Täuschungen der untersuchten Person	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	physische Risiken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	psychische Risiken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	keine Manipulation oder Täuschung der Teilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	keine Risiken für sie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	<p>Falls Sie die Ziele Ihrer Untersuchung nur mithilfe manipulativer Fragen, verdeckter Beobachtungen oder Täuschungen erreichen können, in welcher Form werden die Teilnehmer nachträglich über Sinn und Zweck der Untersuchung informiert und aufgeklärt?</p>		
Bitte fügen Sie den entsprechenden Aufklärungstext bei.			

22.	<p>Falls auf Individuen beziehbare Informationen außerhalb der Untersuchung bekannt würden, könnte dies folgende Konsequenzen für die Teilnehmer haben:</p> <p><input type="checkbox"/> ihren guten Ruf erheblich beeinträchtigen</p> <p><input type="checkbox"/> ihre finanzielle Solidität infrage stellen</p> <p><input type="checkbox"/> ihr Arbeitsverhältnis gefährden</p> <p><input type="checkbox"/> zu Komplikationen mit der Polizei führen</p> <p><input type="checkbox"/> andere Nachteile, nämlich _____</p> <p><input type="checkbox"/> keine negativen Konsequenzen</p>								
23.	<p>Die von den Personen erhobenen Daten enthalten Angaben zu:</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Geschlecht</td> <td><input type="checkbox"/> Einkommen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alter</td> <td><input type="checkbox"/> Sozialversicherungsnummer</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ethnischer Herkunft</td> <td><input type="checkbox"/> Adresse</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Familienstand</td> <td><input type="checkbox"/> Telefonnummer</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Geschlecht	<input type="checkbox"/> Einkommen	<input type="checkbox"/> Alter	<input type="checkbox"/> Sozialversicherungsnummer	<input type="checkbox"/> ethnischer Herkunft	<input type="checkbox"/> Adresse	<input type="checkbox"/> Familienstand	<input type="checkbox"/> Telefonnummer
<input type="checkbox"/> Geschlecht	<input type="checkbox"/> Einkommen								
<input type="checkbox"/> Alter	<input type="checkbox"/> Sozialversicherungsnummer								
<input type="checkbox"/> ethnischer Herkunft	<input type="checkbox"/> Adresse								
<input type="checkbox"/> Familienstand	<input type="checkbox"/> Telefonnummer								
24.	<p>Datenschutz:</p> <p>Hinweis zu den Fragen 24a bis 24g:</p> <p>Die nachfolgenden Fragen 24a bis 24g beziehen sich auf § 6 des Hessischen Datenschutzgesetzes. Untersuchungen, die am DIPF angesiedelt sind, müssen das Verfahrensverzeichnis nach §6 des Hessischen Datenschutzgesetzes ausfüllen und den Datenschutzbeauftragten des DIPF vorlegen. Projekte, die nicht am DIPF angesiedelt sind, müssen eine datenschutzrechtliche Prüfung durch die zuständigen Datenschutzbeauftragten (an der Goethe-Universität Frankfurt oder dem Sigmund-Freud-Institut) veranlassen und legen dem Antrag die Stellungnahme der zuständigen Datenschutzbeauftragten bei. Auch die unter Hinweis 24c und 24d angesprochenen Einverständniserklärungen und Aufklärungstexte sind dem Antrag beizulegen.</p>								

24a) Wann ist die Löschung aller personenbezogenen Daten geplant?

24b) Ist eine Löschung aller wissenschaftlichen Daten nach der 10-jährigen Aufbewahrungspflicht geplant?

☐ ja ☐ nein

24c) Die Datenspeicherung erfolgt durch:

- ☐ Aufzeichnungen auf Papier
- ☐ Aufzeichnungen auf elektronische Datenträger
- ☐ Aufzeichnungen mithilfe audiovisueller Medien

Hinweis zu 24c:

Die Teilnehmer bzw. ihre gesetzlichen Vertreter sind vor Beginn der Untersuchung über Art und Dauer der Speicherung und Weiterverwendung von personenbezogenen audiovisuellen Aufzeichnungen aufzuklären und müssen durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie mit den Untersuchungsbedingungen einverstanden sind. Bitte legen Sie den entsprechenden Aufklärungstext sowie die Einverständniserklärung bei.

24d) Werden Daten ganz oder teilweise von einem externen Dienstleister erhoben, gespeichert oder verarbeitet?

☐ ja ☐ nein

Hinweis zu 24d: Wenn ja, legen Sie bitte die Vereinbarung über die Datenverarbeitung im Auftrag dem Ethikantrag bei.

24e) Geben alle Mitarbeiter/innen, die Zugriff auf die Daten haben, eine Vertraulichkeitserklärung ab?

☐ ja ☐ nein

Bitte Vertraulichkeitserklärung beifügen.

24f) Wann und wie werden die Daten, mit denen Sie arbeiten, anonymisiert bzw. pseudonymisiert?

Hinweis zu 24f: *Anonymisieren* ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können. *Pseudonymisieren* ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (Pseudonym, Kode) zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (Bundesdatenschutzgesetz, §3(6)). Eine *Entblindungsliste* enthält die Verknüpfung von Pseudonymen mit personenbezogenen Daten.

24g) Wie werden die Originaldaten der Untersuchungsteilnehmer (z. B. ausgefüllte Fragebögen, Testhefte, Adressen, Einverständniserklärungen, Bankverbindungen) und die Daten zur Entschlüsselung von Codes aufbewahrt?

24h) Welche Vorkehrungen werden getroffen, um die Daten, insbesondere personenbezogene Daten gegen einen Zugriff durch Dritte zu schützen? Bitte geben Sie die Regeln zum Umgang, Zugangsberechtigung und Sicherung von diesen Daten an. Spezifizieren Sie ggf. die getrennte Aufbewahrung von personenbezogenen Daten, pseudonymisierten Daten und Entblindungsdaten. Werden diese Regeln allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ausgehändigt?

Bitte legen Sie die Regeln für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bei.

25.

Untersuchungsinstrumente:

- ☐ Veröffentlichte Untersuchungsinstrumente / Standarduntersuchungsinstrumente
- ☐ Für die Untersuchung entwickelte Untersuchungsinstrumente

Bitte legen Sie der Ethikkommission die Untersuchungsinstrumente vor, die Sie in Ihrer Untersuchung verwenden wollen, bzw. geben Sie der Kommission Gelegenheit, Ihre Instrumente oder Verfahren kennenzulernen.

26.

Erhalten Ihre Untersuchungsteilnehmer eine Aufwandsentschädigung?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja: Ist die Anonymität der Teilnehmer dabei gewährleistet? Bitte schildern, wie dies geschieht.

Wenn ja: Wie wird die Aufwandsentschädigung geregelt im Fall, dass die Teilnahme an der Untersuchung vorzeitig abgebrochen wird?

Die Untersuchungsteilnehmer sind vor Beginn der Untersuchung über die Höhe der Aufwandsentschädigung zu informieren und gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass und aus welchen Gründen nicht allen Teilnehmern gleich viel Geld ausbezahlt wird.

27.

Werden den Untersuchungsteilnehmern Rückmeldungen über die individuellen Untersuchungsergebnisse gegeben?

☐ja ☐nein

Wenn ja, über welche Untersuchungsergebnisse wird eine Rückmeldung gegeben?

Wie werden die Untersuchungsergebnisse rückgemeldet?

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit der Rückmeldung verbunden, und welche Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos werden getroffen?

28. Benennen Sie eine Person, die bezüglich der beantragten Studie für die Einhaltung der folgenden Richtlinien zum Datenschutz verantwortlich zeichnet:

Allgemeine Richtlinien zum Datenschutz

- Jegliche Unterlagen mit personenbezogenen Angaben werden vor dem Zugriff durch Unbefugte geschützt. „Physische“ Unterlagen (Einverständniserklärungen, Videos, Fotos, etc.) werden unter Verschluss aufbewahrt. „Elektronische“ Daten werden durch Passwort geschützt.
- Datensätze, die für die alltägliche Arbeit eingesetzt werden, werden faktisch anonymisiert, d. h. erlauben keine direkte Identifikation der untersuchten Personen. Untersuchungsteilnehmer werden nur mit ihrer Einwilligung in Testpersonendatenbanken aufgenommen. Auf Wunsch der Betroffenen werden solche Einträge sofort und endgültig gelöscht.
- Der Zugriff zu personenbezogenen Informationen, zur Zuordnung von personenbezogenen Informationen und anonymisierten Studienteilnehmerkennungen und zu Testpersonendatenbanken ist auf eine bzw. wenige Personen beschränkt. Zugriffsberechtigte Personen sind über die datenschutzrechtlichen Richtlinien aufgeklärt.

Verantwortlich für die Einhaltung der oben benannten Richtlinien zum Datenschutz in der beantragten Untersuchung:

Name: _____

Vorname: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

29.	<p data-bbox="323 193 1227 233">Ich versichere die Richtigkeit meiner unter 1 bis 28 gemachten Angaben.</p> <p data-bbox="323 344 1269 422">Datum: _____ Unterschrift: _____ (Projektleitung)</p>
-----	---