



Analyse und Dokumentation

BSc Psychologie SoSe 2024

Belinda Fleischmann

Inhalte basieren auf Design, Analyse, Dokumentation von Dirk Ostwald, lizenziert unter CC BY-NC-SA 4.0

Herzlich willkommen!

(1) Ethik und ethische Formalitäten

Termine

Datum	Einheit	Thema	Lehrperson
10.04.24	Dokumentation	(1) Ethik und Ethische Formalitäten	BF
17.04.24	Dokumentation	(2) Wissenschaftliche Berichte	BF
24.04.24	Dokumentation	(3) Offenheit und Transparenz	BF
01.05.24	Tag der Arbeit		
08.05.24	Dokumentation	(4) Quarto	BF
15.05.24	Praxisseminar	Offene Übung	BF
22.05.24	Präsentationen	Einfache Lineare Regression	JS
29.05.24	Präsentationen	Korrelation	JS
05.06.24	Präsentationen	Einstichproben-T-Test	JS
12.06.24	Präsentationen	Zweistichproben-T-Test	JS
19.06.24	Präsentationen	Einfaktorielle Varianzanalyse	BF
26.06.24	Präsentationen	Zweifaktorielle Varianzanalyse	BF
03.07.24	Präsentationen	Multiple Regression	BF
10.07.24	Präsentationen	Kovarianzanalyse	BF
26.07.24	Klausurtermin		
Feb 2025	Klausurwiederholungstermin		

Einführung

Ethische Grundprinzipien

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Einführung

Ethische Grundprinzipien

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Warum sprechen wir über Ethik?

- In psychologischer Forschung sind Menschen “Untersuchungsobjekte”
- Das wirft Fragen zur ethischen Verantwortbarkeit und den rechtliche Rahmenbedingungen auf
- Negativ-Beispiele in der Geschichte psychologischer Forschung:
 - Little-Albert Experiment (Watson and Rayner 1920)
 - Milgram-Experiment (Milgram 1963)
 - Stanford Prison Experiment (Zimbardo, Maslach, and Haney 2000)

Zentrale Ziele

- **Abwenden von ”Schaden an Personen”**
- **Freiwilligkeit** der Teilnahme an Studien (*informierte Zustimmung*)

Was ist Ethik?

Allgemeine Definition von Ethik

“Die Ethik ist jener Teilbereich der Philosophie, der sich mit den Voraussetzungen und der Bewertung menschlichen Handelns befasst. Ihr Gegenstand ist damit die Moral insbesondere hinsichtlich ihrer Begründbarkeit und Reflexion. Cicero übersetzte als erster *êthikê téchnē* (die ethische Kunst) in den seinerzeit neuen Begriff *philosophia moralis* (Philosophie der Sitten). In seiner Tradition wird die Ethik auch heute noch als Moralphilosophie bezeichnet.”

(Wikipedia)

Ethik im Kontext der Psychologie

- Berufsethische Richtlinien
- Ethischer Umgang mit Menschen in der Forschung
- Open-Science im Sinne von wissenschaftlicher Transparenz
- Ethischer Umgang mit Daten

Rechtlicher Rahmen

- Gesetzgebung in Deutschland gibt keine gesetzlichen Rahmen zur Forschung an und mit Menschen (anders als in beispielsweise GB oder Norwegen).
- Rechtliche Normen werden allgemein dem [Grundgesetz](#), Artikel 1 und 2 entnommen
- Im Bereich humanmedizinischer Forschung sind im speziellen [Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) und [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) relevant.
- Die Mehrheit der Leitlinien und Grundprinzipien haben ihren Ursprung in der Medizin, da ethische Fragestellungen in der klinischen Forschung mehr elaboriert sind.

Wichtigste Quellen

- [Declaration of Helsinki](#) (deutsche Übersetzung [hier](#)): Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (World Medical Association (WMA) 2013)
- [Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct](#) (American Psychological Association (APA) 2017)
 - Prinzipien A-E
 - 10 Ethical standards für spezifische Themen
- [Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung](#) (Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPS) 2018)
 - Leitlinien und Prinzipien (i.A. an APA und WMA)
 - Good practice Beispiele
- [Mustervorlagen](#) für Ethikanträge, Teilnehmerinformationen, Einwilligungserklärungen usw.

Einführung

Ethische Grundprinzipien

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Allgemeine Grundsätze

- Erweiterung der **ärztlichen Pflicht (internationaler Kodex)**, das Leben, Gesundheit, Würde, Integrität, Selbstbestimmungsrecht und Privatsphäre von Patient:innen zu fördern und zu erhalten, auf die medizinische Forschung.
- Vorrangiges Ziel medizinischer Forschung (Ursachen, Entwicklung und Auswirkungen von Erkrankungen verstehen und präventive, diagnostische und therapeutischen Maßnahmen verbessern) darf **niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen von Versuchspersonen** haben.
- Die Verantwortung für den Schutz von Versuchspersonen liegt stets bei Ärzt:innen und nie bei der Versuchsperson selbst, auch wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat.
- Angemessener Zugang zur Teilnahme für **unterrepräsentierte Gruppen**.
- Angemessene **Entschädigung und Behandlung** von Versuchspersonen.

World Medical Association (WMA) (2013)

Risiken, Belastungen und Nutzen

- **Sorgfältige Abschätzung** der voraussehbaren Risiken und Belastungen für beteiligte Einzelpersonen und Gruppen im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen.
- Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Ziels die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen **überwiegt**.
- Maßnahmen zur **Risikominimierung**.
- Kontinuierliche **Überwachung** und Einschätzung, und ggf. Entscheidung über **Modifizierung** oder **Abbruch**.

Vulnerable Gruppen und Einzelpersonen

- Besonderer Schutz für alle **vulnerablen** Gruppen und Einzelpersonen.

World Medical Association (WMA) (2013)

Wissenschaftliche Anforderungen und Forschungsprotokolle

- Verfolgen allgemein anerkannter **wissenschaftlicher Grundsätze**.
- Basis einer gründlichen Kenntnis der **wissenschaftlichen Literatur** und relevanten Informationsquellen.
- Klare Beschreibung und Rechtfertigung der Planung und Durchführung in einem **Studienprotokoll**.

Forschungs-Ethikkommissionen

- Vorlage des Studienprotokolls bei **zuständiger Ethikkommission** zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung.

Privatsphäre und Vertraulichkeit

- Wahrung der **Privatsphäre** der Versuchspersonen und die **Vertraulichkeit** ihrer persönlichen Informationen.

World Medical Association (WMA) (2013)

Informierte Einwilligung

- **Freiwilligkeit** der Teilnahme.
- Angemessene **Aufklärung** über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, mögliche Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte.
- Aufklärung über das Recht, die Teilnahme an der Studie zu **verweigern** oder eine einmal gegebene Einwilligung **jederzeit** zu **widerrufen**, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen.
- Die Weigerung oder Zustimmung einer Patient:in darf **niemals** die Patienten-Arzt-Beziehung **nachteilig** beeinflussen.
- Informierte Einwilligung zur Verwendung **identifizierbare menschliche Materialien oder Daten**.

World Medical Association (WMA) (2013)

Die Verwendung von Placebos

- Nur erlaubt, wenn keine nachgewiesene Maßnahme existiert, oder wenn sie **notwendig** sind, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Maßnahme festzustellen, und wenn kein zusätzliches Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens besteht.

Maßnahmen nach Abschluss einer Studie

- Vorkehrungen für Maßnahmen **nach Abschluss der Studie** für alle Teilnehmer treffen, die noch eine Maßnahme benötigen, die in der Studie als nützlich erkannt wurde.

World Medical Association (WMA) (2013)

Registrierung von Forschung sowie Publikation und Verbreitung von Ergebnissen

- **Registrierung** von Forschungshabenn in einer **öffentlich zugänglichen Datenbank** vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson.
- Verpflichtung von Forschenden, **Ergebnisse** ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen und Rechenschaftspflicht im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte.
- **Negative und nicht schlüssige Ergebnisse** müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden.

Nicht nachgewiesene Maßnahmen in der klinischen Praxis

- Anwendung nicht nachgewiesener Maßnahmen nur dann zulässig, wenn nachgewiesene Maßnahmen unwirksam waren, wenn Hoffnung besteht, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern.

World Medical Association (WMA) (2013)

A: Fürsorge und Nichtschädigung (beneficence and nonmaleficence)

- Psycholog:innen streben stets danach, den Personen, mit denen sie arbeiten, **Nutzen und keinen Schaden** anzurichten, und deren Wohl und Rechte zu schützen.

B: Redlichkeit und Verantwortlichkeit (fidelity and responsibility)

- Aufbau vertrauensvoller **Beziehungen**.
- Bewusstsein für **gesellschaftliche Verantwortung** und Einhaltung professioneller **Standards**.

C: Integrität (integrity)

- Streben nach **Akkuratheit** und **Ehrlichkeit** in Forschung, Lehre und Praxis der Psychologie.
- Vermeidung von Diebstahl, Betrug oder **Täuschung**.
- Im Falle notwendiger Täuschung, **Abwägung** ethischer Rechtfertigbarkeit, Berücksichtigung und **Verantwortungsübernahme** für alle möglichen **Konsequenzen**

American Psychological Association (APA) (2017)

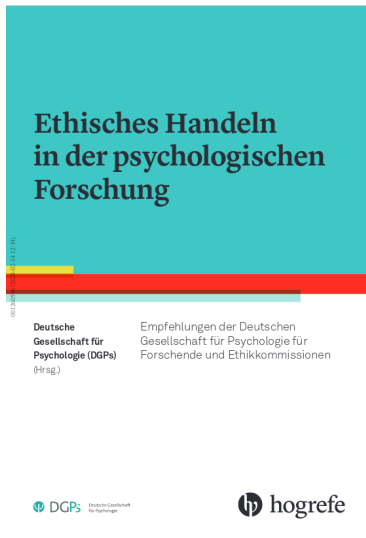
D: Gerechtigkeit (justice)

- **Fairness und Gerechtigkeit** für alle Personen.
- **Gleichberechtigter Zugang** zu und Nutzen von psychologischer Arbeit für alle.
- Vorsicht hinsichtlich persönlicher Vorurteile und Kompetenzgrenzen.

E: Respekt ggü. persönlichen Rechten und Würde der Person (respect for people's right and dignity)

- Achtung der **Würde** und des **Wertes** aller Menschen.
- Respektieren der Rechte auf **Privatsphäre, Vertraulichkeit** und **Selbstbestimmung**.
- Besondere Rücksicht auf **vulnerable Personen**, und Beachtung kultureller, individueller und rollenspezifischer **Unterschiede** (Faktoren wie Alter, Geschlecht, Geschlechtsidentität, Rasse, Ethnizität, Kultur, Religion, sexueller Orientierung, Behinderung, Sprache und sozioökonomischem Status).

American Psychological Association (APA) (2017)



Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) (2018)

Prinzipien nach DGPs

Respekt vor der Selbstbestimmung

Nichtschädigung

Fürsorge

Gerechtigkeit

Wichtige Anmerkungen:

- Die Befolgung dieser vier Prinzipien bedeutet nicht automatisch, dass ein Forschungsvorhaben unbedenklich ist, und garantiert kein ethisches Votum.
- "Die zu behandelnden Prinzipien stellen Wegweiser dar, den Weg zum Ziel einer ethisch verantwortbaren Studie müssen die am Forschungsprozess Beteiligten finden." (Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPS) 2018, S. 24)

Einführung

Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien

- **Respekt vor der Selbstbestimmung**
- Nichtschädigung
- Fürsorge
- Gerechtigkeit

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Grundlegendes Prinzip

“Das Prinzip des Respekts vor der Selbstbestimmung unterstreicht die strikte Beachtung der **Freiwilligkeit** der Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung in **allen Phasen** und **allen Teilen**.” (DGPs)

Zentrale Aspekte

- Freiwilligkeit der Teilnahme
- Teilnehmerinformation
- Experimente mit Täuschung / Cover story
- Die (formale) Einwilligungserklärung

Grundlegendes Prinzip

Studienteilnehmer:innen soll es möglich sein, ohne Zwang eine autonome Entscheidung über ihre Teilnahme an einer Studie zu treffen.

Zentrale Aspekte

- **Rekrutierung:** Jede Maßnahme ist so zu gestalten, dass eine freie, unbeeinflusste Abwägung, teilzunehmen oder nicht teilzunehmen möglich ist.
- **Aufwandsentschädigung:** Ethisch problematisch wird eine Kompensation wenn sie eine Höhe annimmt, in der Teilnehmende gegen Geld Risiken eingehen, die sie ohne die Zahlung nicht eingegangen wären.
- **Recht auf vorzeitiger Abbruch:** Teilnehmenden müssen zu jedem Zeitpunkt das Recht haben, eine Studie uneingeschränkt (d.h. ohne, dass ihnen dadurch ein Nachteil entsteht) abubrechen, *und* darüber informiert sein.

Setting

- Forschungsfrage: Einfluss von Stress auf die Häufung und Intensität negativer Gefühle in Träumen.
- Anforderungen an Teilnehmende: Fragebögen und Traumtagebuch (14 Tage)
- Forscherin: Professorin und behandelt in ihrer Vor das Thema Träume

Kritischer Aspekt: Rekrutierung

- Rekrutierung im Rahmen der Vorlesung
- ⇒ Ethisch bedenklich, da nicht auszuschließen ist, das Studierende nur deshalb an der Studie teilnehmen, um ihre Professorin nicht zu enttäuschen, oder befürchten, in der Prüfung Nachteile zu haben
- Ethisch weniger bedenklich: Sicherstellen voller Anonymität (z.B. Ausgabe Fragebögen in Abwesenheit der Professorin **und** offene Kommunikation gegenüber Studierenden)

Kritischer Aspekt: Aufwandsentschädigung

- Aushänge und Flyer am Campus mit Werbung, dass Teilnehmende für ausgefüllte Fragebögen und Traumtagebuch über 14 Tage Entschädigung bekommen (10€ oder 2 VPN)
- Ethische Abwägungen:
 - Angemessene Höhe der Aufwandsentschädigung
 - Fairer Ausgleich für Zeit und Risiko vs. derart hoch, dass Freiwilligkeit der Studienteilnahme beeinflusst
 - Risiko, Stichprobe hinsichtlich sozioökonomischen Hintergrund zu verzerren.

Grundlegendes Prinzip

Offenlegen der Ziele und Anforderungen einer Studie, sodass Studienteilnehmende in die Lage versetzt werden, mögliche Risiken und Vorteile einer Teilnahme abzuwägen.

Zentrale Aspekte

- Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit aller relevanten Informationen.
- Angemessene Umfang bzw. Detailliertheit der Informationen. „reasonable person standard“: einer vernünftigen (reasonable“) Person wird ermöglicht wird, eine Entscheidung zu treffen, die ihren Werten entsprechen.
- Möglichkeit sowie ausreichend Zeit und Gelegenheit, Fragen zu stellen.
- Zusätzliche Information bei Interventionsstudien

Anmerkung:

- Die DGPs stellt [Mustervorlagen](#) für Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen, sowie für spezifische Studien (z.B. für MRT-Studien, EEG-Studie)
- Das Buch [Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung](#) der Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPS) (2018) stellt zudem Beispielformulierungen sowie eine Checkliste für Teilnehmerinformation zur Verfügung.

Inhalt einer Teilnehmerinformation

- Ziel der Studie
- Aufnahmebedingungen, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufgaben der Versuchspersonen, Zeitlicher Aufwand
- Mögliche Risiken oder Belastungen (physisch, emotional etc.) und Nutzen
- Aufklärung über das Recht ohne negative Konsequenzen die Teilnahme an der Studie abzulehnen oder jederzeit, auch vorzeitig, abubrechen
- Zusicherung der Vertraulichkeit und Hinweis auf mögliche Einschränkungen (z. B. begrenzt erlaubter Zugriff auf Kodierlisten)
- Aufklärung über Datennutzung und Datenschutz (Verwertung und Veröffentlichungsform; anonymisiert, pseudonymisiert)
- ggf. Höhe und Bedingungen für eine Aufwandsentschädigung
- Hinweis ob, und falls ja welche Art von Versicherungsschutz vorgesehen ist
- Angabe von Kontaktinformationen einer Ansprechperson bei weiteren Fragen

Zusätzliche Informationen bei Interventionsstudien

Relevant, wenn eine Zuteilung auf verschiedene Behandlungsformen erfolgt:

- Methoden der Zuteilung zu Behandlungs- und Kontrollgruppen (z.B. Randomisierung)
- Alternative Behandlungsmöglichkeiten
- ggf. Aufklärung über experimenteller Charakter der Behandlung
- ggf. Information über die Kostenübernahme für die Intervention

Relevant, wenn die Aufnahme in die Experimentalgruppe mit einem Vorteil für die teilnehmenden Personen verbunden ist (z.B. neue Therapiemethode):

- Information über Angebote, die der Kontrollgruppe zur Verfügung stehen bzw. nicht zur Verfügung stehen
- Information über verfügbarer Alternativen, falls potenziell Teilnehmende nicht an der Forschungsarbeit mitwirken oder die Teilnahme vorzeitig beenden möchten
- ggf. Information über Kostenübernahme für die durchgeführten Interventionen

Verständlichkeit der Teilnehmerinformation

- Berücksichtigung von Vorwissen und die Auffassungsgabe der Adressierten
- Verwendung adressatenspezifische Sprache
- ggf. Altersgerechte Sprache (z.B. bei Kindern und Jugendlichen)
- Psychologische Sachverhalte für Laien verständlich
- "Übersetzung" von Fachtermini

Täuschung (engl.: deception)

- Teilnehmende werden über das eigentliche Ziel der Studie im Unklaren gelassen, indem spezifische Informationen vorenthalten werden oder sogar falsche Informationen (z.B. ein scheinbares Ziel, "Cover story") gegeben werden.
- Grundsätzlich unvereinbar mit dem Prinzip des *informed consent*, aber unter Umständen notwendig, um ein Mindestmaß an Validität zu sichern.

Generelle Prinzipien

- Wenn möglich, keine Täuschung; wenn nötig, so wenig Täuschung wie möglich.
- Reduzieren der Täuschung auf ein Mindestmaß.
- Sorgfältige Abwägung ethischer Problematik im Verhältnis zum erwarteten Erkenntnisgewinn.
- Möglichkeiten negative Konsequenzen einer Täuschung zu minimieren.
- Wenn möglich, Aufklärung vor Einwilligungserklärung, dass noch nicht alle Informationen offenliegen und dass eine vollständige Aufklärung erst nach der Untersuchung erfolgen wird, sowie, dass das Recht auf Nichtteilnahme, Abbruch und Löschung der Daten besten bleibt.
- "*Debriefing*" Vollständige, wahrheitsgemäße, und frühstmögliche Aufklärung (vorzugsweise am Ende der Teilnahme, spätestens am Ende der Datenerhebung) über Täuschung, sowie das Recht Daten nach Aufklärung zurückzuziehen.

Überprüfung der Notwendigkeit von Täuschung

- Rechtfertigbarkeit der Täuschung durch Wichtigkeit/Bedeutsamkeit des potentiellen Erkenntnisgewinns.
- Keine Möglichkeit die Forschungsfrage mit einem alternativen Design zu untersuchen.
- Kein positiver Einfluss auf Teilnahme (Versuchsperson würde bei Kenntnis der vorenthaltenen Information nicht teilnehmen).
- Keine Täuschung bei Aspekten einer Forschungsarbeit mit erwartbaren ernsthafte physische und/oder psychische Belastungen.

Anmerkung:

- Im Buch [Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung](#) der Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPS) (2018) sind Beispielformulierungen für unvollständige Informationen oder Täuschung sowie ein Leitfaden für ein angemessenes *debriefing* zu finden.

Die (formale) Einwilligungserklärung

Grundlegendes Prinzip

- Die Einwilligung einer Versuchsperson, an einer Studie teilzunehmen ist *vor* Untersuchungsbeginn schriftlich festzuhalten.
- Die *informierte Zustimmung* ("informed consent") soll ein formaler Prozess im Untersuchungsablauf sein.
- Zusätzliche informierte Zustimmung für Erfassung von Bild, Ton, oder Gendaten.
- Im Kontext von Open Science, explizite Einwilligung zur Datenveröffentlichung und -nutzung.
- ggf. besonderer Hinweis auf potenzielle physische Risiken in der Einwilligungserklärung (z.B. bei MRT-, TMS-, oder Gen-Studien).

Zentrale Voraussetzungen

- Informiertheit
- Freiwilligkeit
- Kompetenz, Entscheidungsfähigkeit

Anmerkung:

- Für alle Einwilligungserklärungen stellt die DGPs [Mustervorlagen](#) zur Verfügung.

Die (formale) Einwilligungserklärung

Formale Kriterien

- Titel der Studie und Briefkopf mit Name, Adresse, E-Mail und Telefonnummer Kontaktperson.
- Schriftliche Bestätigung der Teilnehmenden dass sie umfassend über die Studie informiert wurden.
- Gegenzeichnung der Versuchsleiter:in.
- Zwei Kopien der Einwilligungserklärung mit Unterschriften der Versuchsperson und Versuchsleiter:in, eine für jede Partei.

Anmerkung:

- Ethikkommissionen verlangen stets die Einreichung zwei separater Unterlagen für Information und Einwilligung, die jeweils den Teilnehmenden vorzulegen sind: Die *Allgemeine Teilnehmerinformation* und die *schriftliche Einwilligungserklärung*.
- Für beide Dokumente stellt die DGPs [Mustervorlagen](#) zur Verfügung.

Sonderfälle

- Bei Täuschung oder unvollständigen Informationen, sollte der Satz "Ich bin darüber informiert, dass ich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht über alle Aspekte die Studie betreffend aufgeklärt werden kann. Diese werden mir erst nach Abschluss der Untersuchung mitgeteilt" hinzugefügt werden.
- Falls das eigentliche Ziel zum Zeitpunkt der Teilnahme nicht klar ist, muss *nach* Abschluss der Studie die Einwilligung zur Verwendung der Daten eingeholt werden.
- Falls Messwiederholungen geplant sind, muss die schriftliche Einwilligung zur erneuten Kontaktaufnahme eingeholt werden.
- Besondere Regelungen bei der Einholung des informed consent von Kindern und Jugendliche.

Motivation / Einführung

Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien

- Respekt vor der Selbstbestimmung
- **Nichtschädigung**
- Fürsorge
- Gerechtigkeit

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Grundlegendes Prinzip

- Abwägung, ob die Teilnahme an einer Studie mit einer möglichen Beeinträchtigung oder dem Risiko eines zukünftigen Schadens verbunden ist.
- Es ist die Pflicht der Studienverantwortlichen, Versuchspersonen vor möglichen Schäden zu schützen und jedes Risiko zu minimieren.
- Sorgfältige Abwägung von Chancen und Risiken (Besonderheit bei klinischen Studien: Forschung an erkrankten Menschen, die Anspruch auf medizinische Versorgung haben)

Zentrale Aspekte

- *körperlich*: z.B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nicht invasive Messungen
- *mental*: z.B. aversive Reize, Erzählen negativer Erfahrungen, Stress
- *Belastung*: Die mit der Durchführung einer Studie unmittelbar verknüpften und nahezu unvermeidbaren Unannehmlichkeiten
- *Risiko*: Negativ bewertete zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen, Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens
- *minimal*: Erwartete Einschränkung der Gesundheit oder Belastung ist allenfalls geringfügig und vorübergehend

Typen von Risiken im Rahmen psychologischer Studien

- *Körperliche Risiken*: Schmerzen, Verletzungen oder Sinnesbeeinträchtigungen
- *Psychologische Risiken*: z.B. Gefühle wie Angst, Traurigkeit, Kummer; Beeinträchtigungen und Negativbewertungen in Selbsteinschätzung und Selbstwert
- *Soziale Risiken*: Wahrnehmung der Person durch andere, z.B. Sozialer Status, Privatsphäre
- *Ökonomische Risiken*: z.B. Ablehnung von Lebens- oder private Krankenversicherungen aufgrund zufälliger Befundfeststellung im Rahmen einer MRT- oder EEG-Studie

Weitere Beispiele

- Induktion von kurzzeitigem Stress, Untersuchung der Auswirkung auf Leistung
- Unlösbare Rechenaufgaben, Messung der Perseveranztendenzen
- Erinnerung an Situationen mit moralischer Schuld, Messung des Schuldgefühlserleben
- Zustimmung zur Teilnahme an Studie zu häuslicher Gewalt

Maßnahmen zur Risikominderung oder -verhinderung

- Kontinuierliche Aufsicht und Überwachung der Studiendurchführung (Möglichkeit des Abbruch eines Experiments zu jeder Zeit gegeben)
- Ausschluss vulnerabler Gruppen (wobei Abwägung mit Gleichbehandlungsprinzip)
- Weniger riskante Alternativen bei der Studiendurchführung.
- Angebot einer psychosozialen Unterstützung.
- Nachsprechungsmöglichkeit über Studienzweck und -ablauf und Klären evtl. erst während der Untersuchung entstandener Fragen.
- Sicherung der Privatsphäre und effizienter Datenschutz.
- ggf. Hinweis Verschwiegenheitspflicht aller Beteiligten oder berufsrechtlicher Schweigepflicht.
- Umfassende Aufklärung über mögliche Konsequenzen (z.B. Zufallsbefunden).
- ggf. Haftpflicht- und/oder Probandenversicherung (*nicht* vorgeschrieben, aber empfohlen).

Datenschutz

- Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Gebot, sparsam mit Daten umzugehen.
- Verhinderung einer Zuordnung von Daten zu Personen
 - *formal anonymisiert*: Keine eindeutige und fehlerfreie Zuordnung von Daten zu einer Person möglich.
 - *pseudonymisiert*: Keine direkte Zuordnung von Daten zu einer Person möglich, aber durch die Verwendung eines Pseudonyms, welches i.d.R. in einer separat aufbewahrten Kodierliste (i.d.R. temporär) dokumentiert ist.
- Aufklärung der Teilnehmenden über Form und Dauer der Datenspeicherung (i.d.R. mind. 10 Jahre nach Vorschrift der DFG).
- Im Falle pseudonymisierter Daten, Hinweis über Aufbewahrung und Löschung der Kodierliste.

Motivation / Einführung

Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien

- Respekt vor der Selbstbestimmung
- Nichtschädigung
- **Fürsorge**
- Gerechtigkeit

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Grundlegendes Prinzip

- Ausgleich möglicher Risiken, ggf. in Form eines konkreten Nutzens durch Teilnahme.
- Wahrung der Würde, Integrität und Respekt vor der Individualität der Teilnehmenden.
- Anstreben einer Verbesserung der Lebensqualität oder Wohlbefindens der Teilnehmenden.

Maßnahmen

- Aufklärung über tatsächlich realisierbaren persönlichen Nutzen durch Teilnahme.
- Aufklärung über möglicherweise erwartete, aber *nicht* realisierbare persönlichen Nutzen, um mögliche Enttäuschung zu vermeiden.

Anmerkung:

- Vor allem bei randomisierten Designs kommt es häufiger zu Missverständnissen über den erwartbaren Nutzen, wenn z.B. Teilnehmende missverstehen, wie die Gruppenzuordnung erfolgt.

Beispiele für konkreten Nutzen in psychologischen Studien

- Gesellschaftlicher Nutzen der Forschungsergebnisse.
- Symptomverbessernde Effekte für Individuen in Interventionsforschung.
- Verbesserung individueller Lebensfähigkeiten (z.B. Sozialer Kompetenzen, Selbstwirksamkeit).
- Befriedigung von Neugier an Forschung.
- Befriedigung altruistische Bedürfnisse.
- Selbsteinsicht und Selbsterkenntnis.
- Verbessertes Verständnis von Wissenschaft (z.B. Modelle zu Stress, Strategien zur Emotionsregulierung)
- Sekundärer Nutzen, wie finanzielle Entschädigung oder verkürzte Therapiewartezeit (umstritten).

Motivation / Einführung

Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien

- Respekt vor der Selbstbestimmung
- Nichtschädigung
- Fürsorge
- **Gerechtigkeit**

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Zentrale Aspekte

- Das Verhältnis von Aufwand und Entschädigung bei der Teilnahme an einer Studie.
- Die Gleichbehandlung der Teilnehmenden in einer Stichprobe.
- Die Gruppen potenzieller Teilnehmender.
- Potenzielle Nutzen der Forschung.

Mögliche Maßnahmen

- Sicherstellen einer dem Aufwand entsprechenden Entschädigung für die Teilnahme.
- Gleichbehandlung aller Teilnehmenden.
- Einbeziehen aller potenziell möglichen Versuchspersonen (unterschiedlicher sozialer Gruppen) in der Stichprobenrekrutierung.
- Zeitlich versetzter Zugang zu Interventionen für Kontrollgruppen ("Warte-Kontroll-Gruppe").
- Verständliche Erläuterung des Randomisierungsprinzips.

Einführung

Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen

Notwendigkeit eines Unbedenklichkeitsvotums

- Es gibt keine verbindliche Verpflichtung zur Einreichung von Ethik-Anträgen, oder Regelung, dass Studien nur nach Unbedenklichkeitsvotum durch eine Ethikkommission durchgeführt werden dürfen.
- Praktische Motivation ist häufig die Tatsache, dass Herausgeber wissenschaftlicher Zeitschriften sowie Drittmittelgeber eine Unbedenklichkeitsvotum voraussetzen.

Wann auf einen Ethikantrag verzichtet werden kann

- Durch die Teilnahme entsteht kein Schaden oder Unbehagen, das über alltägliche Erfahrungen hinausgeht.
- Beispiele: Erziehungsmethoden, Curricula oder Unterrichtsmethoden im Bildungsbereich; anonyme Fragebögen; freie Beobachtungen; Faktoren der Arbeits- und Organisationseffizienz in Organisationen (keine beruflichen Nachteile für Teilnehmende).

Aufgabe und Funktion

- Unterstützung und Beratung von Forschenden.
- Schutz der Teilnehmenden einer Studie.
- Ethische Prüfung von Forschungsvorhaben, insbesondere Aufklärung und Einwilligung.
- Indirekte Prüfung der wissenschaftlichen Qualität (z.B. Klarheit der Forschungsfragen, Angemessenheit der Methoden)

Ethik-Kommissionen

- Zentrale Ethikkommission der DGPs
- Lokale Ethikkommissionen (eine Auflistung der DGPs [hier](#))
- In Magdeburg: [Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg](#)

Was psychologische Ethik-Kommissionen nicht leisten

- Beurteilung klinischer Studien der Medizin (Ausnahme bei fachübergreifenden lokalen Ethik-Kommissionen)
- "Genehmigung" einer Studie. Entscheidung liegt in der Verantwortung der Forschenden.
- Überwachung der korrekten Durchführung.
- Haftungsübernahme bei Schäden, nachdem Stellungnahme durch Ethikkommission erfolgte.

Anmerkung:

"[Die] Verantwortung für einen ethisch vertretbaren Ablauf und für einen angemessenen Schutz vor möglichen Schäden durch die Untersuchung [liegt] in letzter Instanz immer bei den durchführenden Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftlern. Ein positives Votum der Ethikkommission entbindet nicht von der Verantwortung, jederzeit selbst für die Einhaltung der entsprechenden ethischen Regelungen einzutreten." (Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPS) 2018, S.22)

Zentrale Aspekte

- Zeitpunkt der Antragsstellung: *vor* Beginn einer Studie
- Mindestbestandteile:
 - *Darstellung des Studienvorhabens* ("Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission")
 - *Teilnehmerinformation* ("Allgemeine Information für Teilnehmende")
 - *Einwilligungserklärung*
- ggf. weitere Dokumente (z.B. Information für MRT-Studien oder Bild- oder Tonaufnahmen)
- In manchen Fällen ist bei späteren Änderungen im Studiendesign (z.B. Stichprobenerweiterung, verwendete Fragebögen) ein *Amendment* statt eines neuen Antrags ausreichend.

Anmerkung:

- Die DGPs stellt Mustervorlagen für die *Darstellung des Studienvorhabens* (unter [Vorlage Ethikantrag](#)) und [Hinweise zum Ethikantrag](#), sowie für die *Teilnehmerinformation* und *Einwilligungserklärung* zur Verfügung.
- Auf der selben [Website](#) finden sich auch weitere Vorlagen für die Einwilligung von Bild- und Tonaufnahmen, Informationen zu EEG Studien, etc.

Prüfkriterien

- Vorhandensein aller Vorkehrungen zur Minimierung eines Probanden-Risikos.
- Angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko.
- Hinreichende Belege der freiwilligen informierten Teilnahme am Forschungsvorhaben sowie die Einwilligung der teilnehmenden Person oder gesetzlichen Vertreters.
- Beachtung einseitiger Bestimmungen (Gesetze und Vorschriften), insbesondere Datenschutz.

Arten von Ethikvoten

- **Ethisch unbedenklich ohne Einschränkungen:** positives Votum
- **Ethisch unbedenklich:** Formulierung bestimmter Auflagen und Empfehlung, die geplantes Vorhaben zu überdenken problematische Aspekte zu ändern. (keine Überprüfung)
- **Ethisch bedenklich:** Abraten von geplantem Vorhaben, Möglichkeit, revidierte Fassung einzureichen

Einführung


Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien


Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag Vorlagen

Selbstkontrollfragen



TransMIT-Zentrum
für wissenschaftlich-psychologische Dienstleistungen (DGPs)



[Start](#) [Über uns](#) [Dienstleistungen](#)

[Start](#) [Dienstleistungen](#) [Ethikkommission](#) [Vorlagen für die Antragstellung](#)





Vorlagen für die Antragstellung

Für die Antragstellung sind verschiedene Dokumente erforderlich. Diese sollten in einem einheitlichen Format erstellt werden. Deshalb stellt die Ethikkommission Vorlagen für das Antragsformular und die Probanden-Materialien zur Verfügung. Damit wird den Antragstellerinnen und Antragstellern die Vorbereitung erheblich erleichtert. Da auch die Arbeit der Ethikkommission durch die Verwendung der Vorlagen erleichtert wird, **sind diese Vorlagen in der Regel zu verwenden.**














Die Vorlagen der Ethikkommission sind als WORD-Dateien verfügbar, in die die spezifischen Informationen des Forschungsvorhabens eingetragen werden.

Die folgenden Vorlagen stehen zum Herunterladen bereit:

Antragsformular

-  [Hinweise zum Ethikantrag](#)
-  [Vorlage Ethikantrag](#)  [Hinweis: Covid-19 Hygienekonzept](#)
-  [Vorlage OpenData](#)

Probanden-Materialien

-  [Hinweise zu den Materialien für Probanden/Probandinnen](#)
-  [Vorlage Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen](#)
-  [Vorlage Informationen für Teilnehmer/-innen bei EEG-Studien](#)
-  [Vorlage Informationen für Teilnehmer/-innen bei MRT-Studien](#)
-  [Vorlage Informationen für Teilnehmer/-innen bei TMS-Studien](#)
-  [Vorlage Erstellung eines persönlichen Codeworts \(nur bei „Anonymisierung mit Kenntnis der untersuchten Person“, vgl. Abschnitt 5 des Ethikantrags\)](#)
-  [Vorlage Abfrage zum Ausschlusskriterium Schwangerschaft](#)
-  [Vorlage Einwilligungserklärung](#)
-  [Vorlage Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen](#)
-  [Vorlage Informationen für Teilnehmer/-innen bei Analyse von Gendaten](#)
-  [Vorlage Einwilligungserklärung für die Analyse von Gendaten](#)
-  [Vorlage Entbindung von der Schweigepflicht](#)
-  [Datenschutzrechtliche Empfehlungen zur Erstellung einer Einwilligungserklärung im Rahmen von Forschungsvorhaben](#)

Ethikkommission

[Wer stellt hier einen Ethikantrag?](#)

Vorlagen für die Antragstellung

[Antragsarten](#)

[Vorbereitung eines Antrags](#)

[Antragstellung](#)

[Gebührensordnung](#)

[FAQ](#)

[Rechtspsychologie](#)


[Qualitätssiegel der DGPs](#)


[EuroPsy](#)

[Fahrgewinnung](#)

[Studieneignungstest](#)

Aktuelles

 26.03.2022
Personalwechsel

 26.03.2022

Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission

Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission der DGPs

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

Titel _____

2. Name und Kontaktdaten des Antragstellers oder der Antragstellerin (Dienstanschrift)

Name des Antragstellers / der Antragstellerin _____

Forschungsinstitut _____

Anschrift _____

E-Mail Adresse _____

Telefonnummer _____

Datum der Antragstellung _____

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für den Ethikantrag
15.05.2014 in der Fassung V8 vom 30.01.2022

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch Förderinstitution _____. Eine Stellungnahme der Ethikkommission wird ☐ verlangt ☐ nicht verlangt.

4. Gegenstand und Verfahren des Vorhabens

Gegenstand. Forschungsziel angeben - **Nicht länger als eine Seite!** _____

Methoden. Hauptbüchliche Methoden der Untersuchung angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen - **Nicht länger als eine Seite!** _____

Experimentelle Aufgaben. Hier Details der experimentellen Aufgaben schildern; was sollen die Probanden und Probandinnen tun? _____

Durchführung. Hier Details der Durchführung schildern _____

Körperliche Beanspruchung. Z. B. Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest? _____

Mentale Beanspruchung. Z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen _____

Preisgabe persönlicher Informationen. Welche Informationen werden von den Teilnehmer/-innen gewünscht? _____

Täuschung und Aufklärung. Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt? Für Interventionsstudien: Wird den Probanden und Probandinnen deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt? _____

5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

Personenbezogene Daten. Z. B. Erhebung von Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten _____

Datenschutz. Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort; Aufbewahrungsfrist für anonymisierte Daten; Lösungsfrist für nicht anonymisierbare Daten. _____

Schweigepflicht / Verpflichtung auf das Datengeheimnis / Verschwiegenheit. Stehen die an der Studie beteiligten Forscherinnen und Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht, bzw. wurden oder werden sie auf das Datengeheimnis verpflichtet? Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z. B. Ärztinnen und Ärzte oder Lehrkräfte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht / ihrer Verpflichtung auf das Datengeheimnis entbunden werden? Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Informationen gebeten? _____

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für den Ethikantrag
15.05.2014 in der Fassung V8 vom 30.01.2022

Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission

Kodierliste und persönliches Codewort. Angaben über Speicherung, Löschung, Datum der Löschung, etc. []

Löschung der Daten. Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung. Frist der Aufbewahrung nicht vollständig anonymisierbarer Daten. []

Bereitstellung anonymisierter Forschungsdaten. Nennung der gewünschten Zugriffsklasse laut Vorlage **OpenData**. Begründung der Wahl der Zugriffsklasse (z. B. auf Grundlage forschungsethischer Anforderungen oder Anforderungen von Drittmittelgebern). Ggf. Nennung eines Datenrepositoriums. Die Vorlage **OpenData** ist dem Antrag beizufügen. Sie ist zum Download verfügbar. []

6. Gewinnung der Personendatensätze und Teilnahmevergütung

Rekrutierung. Angaben einsetzen []

Personendatensätze aus Datenbank? Einzelheiten der Datenbank, Datenschutzbeauftragte/-r muss einwilligen! []

Merkmale der Personendatensätze. z. B. Alter, Geschlecht, Population []

Einschluss- und Ausschlusskriterien. Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien. Bei Ausschlusskriterium Schwangerschaft ambulanter Schwangerschaftstest erforderlich! []

Internetbasierte Datengewinnung. Wie wird die Einhaltung von Einschluss- und Ausschlusskriterien sichergestellt? Sind Ansprechpersonen für die Teilnehmer/-innen zeitgerecht verfügbar? []

Teilnahmevergütung. Vergütung z. B. in Geld oder Versuchspersonenstunden? Höhe, Auszahlungsort []

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

Freiwilligkeit. Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Informationen für Teilnehmer/-innen, Zeit zur Entscheidung über Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme []

Rücktritt. Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten []

8. Umgang mit auffälligen Befunden

Aufklärung. Wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei EEG-, MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen? []

Teilnahmebeschränkung. Wird in den Informationen für Teilnehmer/-innen mitgeteilt, dass eine Person an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn sie einer Mitteilung von auffälligen Befunden zu []

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für den Ethikantrag
15.05.2014 in der Fassung V1 vom 30.01.2022

stimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt? Siehe Vorlagen für Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen und Einwilligungserklärung []

9. Informiertheit und Einwilligung

Informiertheit. Ist das Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Teilnehmenden gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt (Wortlaut beifügen)? Genau welche Informationen werden den Teilnehmenden gegeben? **Allgemeine** und eventuell **spezielle Informationen für Teilnehmer/-innen** (z. B. für EEG-, MRT-, TMS-Studien) sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen. Vorlagen dafür sind zum Download verfügbar. []

Einwilligung. Nachdem die Teilnehmer/-innen die Information erhalten und gelesen haben, wird ihre Einwilligung eingeholt. Enthält die Einwilligungserklärung alle notwendigen Bestandteile Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile, Unterschrieben? Darü können weitere Bestandteile kommen, z. B. Einwilligung zu speziellen Untersuchungsmethoden. Die **Einwilligungserklärung** ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar. []

Bild- und Tonaufnahmen. Bei einer Aufzeichnung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine **gesanderte Einwilligungserklärung** einzuholen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar. []

10. Anzeige

A. Das in diesem Antrag beschriebene Forschungsvorhaben wird oder wurde bereits durch eine Ethikkommission begutachtet.

☐ ja ☐ nein (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Falls ja:

Ein Ethikvotum zu dem in diesem Antrag beschriebenen Forschungsvorhaben liegt bereits vor.

☐ ja ☐ nein (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Falls ja:

Das entsprechende Ethikvotum ist dem Antrag beifolgend.

Falls nein:

Ich/wir willige/-n ein, dass die zeitgleich begutachtende Ethikkommission eine Kopie des durch die Ethikkommission der DGPs erstellten Ethikvotums erhält. Die Kontaktdaten der zeitgleich begutachtenden Ethikkommission lauten:

Name und E-Mail-Adresse der/des Vorsitzenden der zeitgleich begutachtenden Ethikkommission []

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für den Ethikantrag
15.05.2014 in der Fassung V1 vom 30.01.2022

Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission

B. Ich/wir will(e)n ein, dass die ausgefüllte Vorlage OpenData an die DGPs-Kommission Open Science/ Datenmanagement weitergeleitet wird.

☐ ja ☐ nein (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Bereich für Kommentare: _____

Ort, Datum: _____ Unterschrift Antragsteller/-in: _____

Anlagen

- ☐ Vorlage_ASW Abfrage zum Ausschlusskriterium Schwangerschaft
- ☐ Vorlage_Codewort_anonym Erstellung eines persönlichen Codeworts
- ☐ Vorlage_Ethikantrag
- ☐ Vorlage_EWE Einwilligungserklärung
- ☐ Vorlage_EWTB Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen
- ☐ Vorlage_EWGA Einwilligungserklärung für die Analyse von Gendaten
- ☐ Vorlage_OpenData Bereitstellung der anonymisierten Forschungsdaten
- ☐ Vorlage_SE Entbindung von der Schweigepflicht
- ☐ Vorlage_TLInfo_Allg Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen
- ☐ Vorlage_TLInfo_EEG Informationen für Teilnehmer/-innen bei EEG-Studien
- ☐ Vorlage_TLInfo_GA Informationen für Teilnehmer/-innen bei Analyse von Gendaten
- ☐ Vorlage_TLInfo_MRT Informationen für Teilnehmer/-innen bei MRT-Studien
- ☐ Vorlage_TLInfo_TMS Informationen für Teilnehmer/-innen bei TMS-Studien

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie für den Ethikantrag
15.05.2014 in der Fassung vom 30.01.2022

Allgemeine Information für Teilnehmende

EK-Antrag <Name des Antragstellers / der Antragstellerin> <Datum der Antragstellung>
Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen über die Untersuchung

Forschungsinstitut

Name des Projektdatens / der Projektdaten

Forschungsinstitut

Name des Projektdatens / der Projektdaten

Logo des Forschungsinstituts

Ansprechpartner in für eventuelle Rückfragen:

Name des Versuchsleiters / der Versuchsleiterin

Telefon: _____ Telefaxnummer der Versuchseinrichtung _____

Allgemeine Informationen für Teilnehmer und Teilnehmerinnen

>Forschungsinstitut

Titel der Studie: >Titel

Herzlich willkommen bei unserer Studie ">Titel der Studie"! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an dieser Studie.

Wir untersuchen in dieser Studie, ob >etc..

Ablauf der Studie

Die folgende Untersuchung besteht aus >Angaben zu Dauer und Pausen. Insgesamt dauert die Untersuchung >etc. Stunden.

Ihre Aufgabe ist es, >etc..

>Hier steht, was die Teilnehmer/-innen tun müssen.

>Weitere Angaben, z. B. Tragen von Ohrstöpseln, Kopfhörer, Instruktionsgabe, Interkom, Ratingskalen, Reaktionsboxen, etc..

>Angabe über die Art der erhobenen personenbezogenen Daten.

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich damit bitte an den oder die Versuchsleiter/-in.

Freiwilligkeit und Anonymität

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf eine entsprechende Vergütung / entsprechende Versuchspersonenstunden für den bis dahin erbrachten Zeiteinsatz.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter/-innen, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2017 in der Fassung vom 19.07.2020

EK-Antrag <Name des Antragstellers / der Antragstellerin> <Datum der Antragstellung>
Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen über die Untersuchung

Datenschutz

Variante Kodierliste: Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert im <Angabe Institut> unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe Ihres Namens. Es entsteht eine Kodierliste auf Papier, die Ihren Namen mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur der Versuchsleitung und dem Projektleiter oder der Projektleiterin zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt und nach Abschluss <der Datenerhebung / der Datenauswertung>, spätestens aber am <Datum>, vernichtet. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Ist die Kodierliste aber erst einmal gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr identifizieren. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Kodierliste existiert.

Variante „Persönliches Codewort“: Die Erhebung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt vollständig anonymisiert, d. h. an keiner Stelle wird Ihr Name erfragt. Ihre Antworten und Ergebnisse werden unter einem persönlichen Codewort gespeichert, das Sie selbst anhand einer Regel erstellt haben und das außer Ihnen niemand kennt. Das heißt, es ist niemandem möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Sie können allerdings, wann immer Sie dies möchten, die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Dazu müssen Sie uns nicht Ihren Namen verraten, sondern nur Ihr Codewort. Für die Erstellung Ihres Codeworts erhalten Sie die Anleitung „Wie erstellen Sie Ihr persönliches Codewort?“ Dieses Blatt verbleibt bei Ihnen. Bewahren Sie es bitte sorgfältig auf, damit Sie ggf. später die Löschung Ihrer Daten verlangen können.

Aufbewahrungsfrist für die anonymisierten Daten

Variante ohne Open Access Dokumentation: Die Aufbewahrungsfrist für die vollständig anonymisierten Daten beträgt mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie.

Variante mit Open Access Dokumentation: Die vollständig anonymisierten Daten werden über die Internet-Datenbank <Name des Online Repositoriums> öffentlich zugänglich gemacht. Dieses Vorgehen dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Arbeit. Andere Forschende können dadurch beispielsweise die Auswertung nachvollziehen oder eine alternative Auswertung testen.

Vergütung

Variante Barauszahlung: Für die Teilnahme an der Untersuchung erhalten Sie eine Vergütung in Höhe von xx € pro Stunde. Die Vergütung wird Ihnen in bar ausbezahlt. Bei Entzug der Vergütung in bar notieren wir Ihren Namen / unterschreiben Sie eine Quittung mit Angabe Ihres Namens (und Ihrer Adresse). Diese Angaben werden separat von den anderen der von Ihnen erhobenen Daten gespeichert und dienen uns als Nachweis für eventuelle Ausgabengrüfungen. Sie werden spätestens am <im Antrag begründetes Datum> gelöscht.

Variante Überweisung: Für die Teilnahme an der Untersuchung erhalten Sie eine Vergütung in Höhe von xx € pro Stunde. Die Vergütung wird Ihnen bargeldlos per Überweisung ausbezahlt. Dazu müssen Sie Ihre Kontoverbindung angeben. Alle disziplinarischen Informationen werden völlig separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt und von uns sofort nach der Überweisung gelöscht.

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2017 in der Fassung vom 19.07.2020

Allgemeine Information für Teilnehmende

EK-Antrag »Name des Antragstellers / der Antragstellerin« »Datum der Antragstellung«
Allgemeine Informationen für Teilnehmer/-innen über die Untersuchung

Variante Versuchspersonenstunden: (Sie können nach Wahl auch eine Gutschrift von Versuchspersonenstunden in Höhe der aufgewendeten Zeit erhalten.) Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie »« Versuchspersonenstunden gutgeschrieben.

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2017 in der Fassung vom 19.07.2020

Einwilligungserklärung

BK-Antrag >Name des Antragstellers / der Antragstellerin < >Datum der Antragstellung <
Einwilligungserklärung



Forschungsinstitut

Name des Projektleiters / der Projektleiterin <

Anspruchsberechtigte für eventuelle Rückfragen:

Name des Versuchsleiters / der Versuchsleiterin <

Titel von: >Forschungsinstitut der Versuchsdokumentation <

Einwilligungserklärung
>Forschungsinstitut <

Titel der Studie: >Titel <

Kursiv gedruckt in Klammern: bitte ausfüllen / markieren
Kursiv gesetzte Absätze: fakultativ variieren

Ich (Name des Teilnehmers / der Teilnehmerin in Blockschrift)

bin >mündlich / schriftlich < über die Studie und den Versuchsaufbau aufgeklärt worden. Ich willige ein, >hier in großen Zügen einzutragen, wenn die untersuchende Person einwilligt. Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hätte, würden sie von Herrn/Frau > < vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Hinweis an den/ die Projektleiter/-in: Verwenden Sie entweder die Variante „Kodierliste“ oder die Variante „Persönliches Codewort“

Variante „Kodierliste“

Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung der Daten >hier genau definieren, welche Daten, bei Gesundheitsdaten konkret benennen < bin ich einverstanden. Die Aufzeichnung und Auswertung dieser Daten erfolgt pseudonymisiert im >Angabe Institut <, unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe meines Namens. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die meinen Namen mit dieser Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur der Versuchsdokumentation und dem Projektleiter oder der Projektleiterin zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Nach Abschluss der Datenerhebung / der Datenauswertung > spätestens am >Datum angeben <, wird die Kodierliste gelöscht. Meine Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Ich bin informiert, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohnedass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung aller meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Meine Daten sind dann anonymisiert.

Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. >Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt. / >Dazu werden sie über eine Internet-Datenbank < wenn bereits bekannt: Name des Online Repositoriums < öffentlich zugänglich gemacht.

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2007 / in der Fassung vom 20.07.2020

BK-Antrag >Name des Antragstellers / der Antragstellerin < >Datum der Antragstellung <
Einwilligungserklärung

Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten >im EEG / in den Hirnbildern aus der MRT-Untersuchung / in der Testdiagnostik < erkannt werden, bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann. Ich würde darüber aufgeklärt, dass die Information über auffällige Befunde u. mit versicherungsgerechten Konsequenzen verbunden sein kann.

Variante „Persönliches Codewort“

Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung der Daten >hier genau definieren, welche Daten, bei Gesundheitsdaten konkret benennen < bin ich einverstanden. Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert im >Angabe Institut < unter Verwendung eines persönlichen Codeworts, das ich selbst erstellt habe und das nur ich kenne. Das heißt, es ist niemandem außer mir möglich, meine Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Das heißt, auf dem ich dieses Codewort erstellt habe, befindet sich in meinem Besitz. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung meiner Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohnedass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung aller meiner Daten verlangen.

Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. >Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt. / >Dazu werden sie über eine Internet-Datenbank < wenn bereits bekannt: Name des Online Repositoriums < öffentlich zugänglich gemacht.

Ich bin informiert, dass mein Name und >Angabe der verwendeten Kontaktdaten, wie Anschrift, Email-Adresse und / oder Telefonnummer > nur auf dieser Einwilligungserklärung stehen. Sollten sich aus meiner Untersuchung >im EEG / in den Hirnbildern aus der MRT-Untersuchung / in der Testdiagnostik < Hinweise auf behandlungsbedürftige Auffälligkeiten ergeben, bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann. Ich würde darüber aufgeklärt, dass die Information über auffällige Befunde u. mit versicherungsgerechten Konsequenzen verbunden sein kann.

Da alle Daten vollständig anonymisiert vorliegen, bin ich über das folgende Vorgehen informiert worden: Im Falle von behandlungsbedürftigen Auffälligkeiten werden sämtliche in Frage kommenden Teilnehmer/-innen angeschrieben und um Mitteilung gebeten, ob das betreffende persönliche Codewort auf sie zutrifft. Ich bin darüber informiert, dass ich mich - sofern es sich um mein eigenes Codewort handelt - bei der angegebenen Adresse melden und nähere Informationen einholen sollte. Wenn das angegebene Codewort nicht mein eigenes ist, kann ich dieses Schreiben ignorieren.

EINWILLIGUNGSRÜCKGABE FÜR MRT Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten MRT-Untersuchung aufgeklärt worden. Mir wurden Informationen zum Zweck der Untersuchung und die Informationen für Teilnehmer/-innen an MRT-Studien ausgehändigt. Zusätzlich bin ich zusätzlich mündlich aufgeklärt und informiert worden, ich willige in die Untersuchung ein, ich habe weder Metallteile noch elektronische Geräte im Körper. Meine derzeitige körperliche Verfassung schließt eine Teilnahme an der MRT-Untersuchung nicht aus, ich habe den Fragebogen für die Teilnahme an MRT-Studien wahrheitsgemäß ausgefüllt. Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass keine medizinische Diagnostik durchgeführt wird und die Hirnbilder auch nicht zur medizinischen Diagnostik verwendet werden. Für Frauen: Einen Fragebogen zum Ausschluss von Schwangerschaft habe ich ausgefüllt.

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2007 / in der Fassung vom 20.07.2020

Einwilligungserklärung

EK-Antrag >Name des Antragstellers / der Antragstellerin < >Datum der Antragstellung<
Einwilligungserklärung

EWILLIGUNGSEKLÄRUNG für TMS Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten TMS-Untersuchung aufgeklärt worden. Mir wurden Informationen zum Zweck der Untersuchung und die Informationen für Teilnehmer/-innen an TMS-Studien ausgeteilt. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden, ich willige in die Untersuchung ein. Ich habe in der Vergangenheit keinen epileptischen Anfall gehabt, ich habe den Fragebogen für die Teilnahme an TMS-Studien wahrheitsgemäß ausgefüllt. Für Frauen: Einen Fragebogen zum Ausschlusskriterium Schwangerschaft habe ich ausgefüllt.

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung und bin bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen. Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich die Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden kann. Ich weiß, dass ich in diesem Fall Anspruch auf meine Vergütung / Versuchspersonenstunden > für die bis dahin erbrachten Stunden habe.

Eine Ausfertigung der Informationen für Teilnehmer/-innen über die Untersuchung, über EEG-Studien / MEG-Studien / TMS-Studien > und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die > Informationen für Teilnehmer/-innen ist/ Informationen für Teilnehmer/-innen sind < Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ort, Datum & Unterschrift des
Teilnehmers/der Teilnehmerin:

Name des Teilnehmers/der Teilnehmerin
in Druckschrift:

Ort, Datum & Unterschrift des
Versuchsleiters/der Versuchsleiterin:

Name des Versuchsleiters/der Versuchsleiterin
in Druckschrift:

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2017 in der Fassung vom 20.07.2020

EK-Antrag >Name des Antragstellers / der Antragstellerin < >Datum der Antragstellung<
Einwilligungserklärung

Hinweis an den Projektleiter / die Projektleiterin: Wenn Sie die Variante „Kodierliste“ gewählt haben, können Sie optional die Einwilligung zu einer im Antrag begründeten längerfristigen Speicherung der pseudonymisierten Daten erfragen.

Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie

Ich gebe mein Einverständnis, dass im Falle einer Fortführung dieser Studie oder von Anschlussstudien die Kodierliste weiterhin für die Dauer von fünf Jahren aufbewahrt wird und ich für Anschlussstudien kontaktiert werden darf. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden.

☐ JA ☒ NEIN

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2017 in der Fassung vom 20.07.2020

Einwilligungserklärung

DK-Antrag >Name des Antragstellers/ der Antragstellerin < >Datum der Antragstellung <
Einwilligungserklärung

Hinweis an den Projektleiter/die Projektleiterin: Eine allgemeine Rückmeldung von Ergebnissen ist wünschenswert. Bei der Variante „Koderliste“ ist dies problemlos zu realisieren. Bei der Variante „Persönliches Codewort“ kann eine separate Liste mit Kontaktangaben zu Teilnehmenden so lange geführt werden, bis die Rückmeldung erfolgt ist.

Rückmeldung von Ergebnissen

Ich bin daran interessiert, etwas über die grundsätzlichen Ergebnisse der Studie zu erfahren, und bitte um Übersendung entsprechender Informationen.

☐ JA ☐ NEIN.

Variante „Persönliches Codewort“

Für eine Rückmeldung der Ergebnisse wird eine Liste mit >Email-Adressen, etc. < interessierter Teilnehmer/-innen separat von den erhobenen Daten gespeichert. Diese Kontaktangaben werden nach einer Rückmeldung der allgemeinen Ergebnisse, spätestens am >Datum < gelöscht.

Ort, Datum & Unterschrift des
Teilnehmers/der Teilnehmerin:

Name des Teilnehmers/der Teilnehmerin in
Druckschrift:

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

Versuchleiter/-in:	Projektleiter/-in:
>Name <	>Name <
>Anschrift <	>Anschrift <
>Telefonnummer <	>Telefonnummer <
>E-Mail Adresse <	>E-Mail Adresse <

Vorlage der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Psychologie
20. Juni 2017 in der Fassung vom 20.07.2020

Einführung

Ethikkommissionen

Ethische Grundprinzipien

Prozess der ethischen Antragstellung

Ethikantrag

Selbstkontrollfragen

1. First item
2. Second item
3. Third item

- American Psychological Association (APA). 2017. "Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct (2002, Amended Effective June 1, 2010, and January 1, 2017)." American Psychological Association (APA). <http://www.apa.org/ethics/code/index.html>.
- Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs), ed. 2018. *Ethisches Handeln in der psychologischen Forschung*. Hogrefe. <https://doi.org/10.1026/02802-000>.
- Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs), ed. 2024. "Vorlagen Für Die Antragstellung." <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission/vorlagen-antragstellung>.
- Milgram, Stanley. 1963. "Behavioral Study of Obedience." *The Journal of Abnormal and Social Psychology* 67 (4): 371–78. <https://doi.org/10.1037/h0040525>.
- Watson, John B., and Rosalie Rayner. 1920. "Conditioned Emotional Reactions." *Journal of Experimental Psychology* 3 (1): 1–14. <https://doi.org/10.1037/h0069608>.
- World Medical Association (WMA), ed. 2013. "Deklaration von Helsinki." World Medical Association (WMA). https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf.
- Zimbardo, Philip, Christina Maslach, and Craig Haney. 2000. "Reflections on the Stanford Prison Experiment: Genesis, Transformations, Consequences." In, 193–237.