

Fragenkatalog für die Selbstbeurteilung von Studien auf ethische Unbedenklichkeit im *Fast Track-Verfahren*

Bei jeder Studie sollte vor Beginn der Datenerhebung dieser Fragenkatalog beantwortet werden. Danach wird entschieden, ob ein ausführlicher Antrag an die Ethikkommission erforderlich ist. Werden alle Antworten durch die Ethikkommission als unbedenklich eingestuft, kann hierfür eine schriftliche Bestätigung von der Kommission ausgestellt werden.

Titel/Bezeichnung des Forschungsvorhabens/der Studie:

Name und Fachgebiet des hauptverantwortlichen Wissenschaftlers (Betreuer)

Name, Vorname:

Fachgebiet:

Grund des Antrags:

Kurze Zusammenfassung des Forschungsvorhabens

(max. 500 Wörter) (Ziele, Pbn-Stichprobe, methodisches Vorgehen, wiss. Erkenntnisgewinn)

Ja Nein

Ist eine Ethik-Stellungnahme gefordert?

☐ ☐

Wenn ja von wem?

Forschungsträger:

Publikationsorgan:

Andere:

Dem Antrag liegen bei (bitte in einer PDF-Datei): Bitte ankreuzen

Einwilligungserklärung (Pflicht)	<input type="checkbox"/>
Information und Aufklärung der Teilnehmer (Pflicht)	<input type="checkbox"/>
<i>Information Versicherungsschutz (Wegeversicherung)</i> Ihr Anfahrtsweg wird von der Universität versichert. (Zur Kenntnisnahme bitte rechts ankreuzen)	<input type="checkbox"/>
Einwilligungserklärung für Bild- und/oder Tonaufnahmen.	<input type="checkbox"/>
Debriefing bei Studien mit aktiver oder passiver Täuschung.	<input type="checkbox"/>

Fragenkatalog im Fast Track-Verfahren

		Ja	Nein
1.	<i>Freiwilligkeit:</i> Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<i>Informierte Einwilligung:</i> Wird schriftlich eine informierte Einwilligung eingeholt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<i>Geschäftsfähigkeit:</i> Ist die Teilnahme von eingeschränkt urteilsfähigen, urteilsunfähigen oder unmündigen Personen möglich oder vorgesehen? (z.B. Kinder, Babys, Personen unter 18 Jahren, Personen, die im juristischen Sinn nicht einwilligungsfähig sind)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<i>Beeinträchtigte Personengruppe:</i> Ist die Teilnahme von besonders verletzlichen Gruppen angehörigen Personen möglich oder vorgesehen? (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwächen, Personen mit Klinik- oder Strafvollzugssetting, demente Personen, Personen in Altenheimen oder mit körperlichen Behinderungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	<i>Abbruch:</i> Wird den Teilnehmern zugesichert, dass sie die Untersuchung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne negative Konsequenzen abbrechen können und auch bei Nichtteilnahme keine weiteren Nachteile entstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	<i>Aufklärung:</i> Werden die Teilnehmenden vollständig über Ziele und Zwecke der Studie informiert/aufgeklärt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	<i>Aufklärung Teilnahmeverhalten:</i> Besteht die Gefahr, dass den Teilnehmenden durch ihr Verhalten in der Studie Nachteile entstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.	<i>Aktive Täuschung über Inhalt, Zweck, Methode oder Setting:</i> Werden Personen aktiv und gezielt über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Studie getäuscht (z.B. indem falsche Zwecke vorgespiegelt, falsche Informationen gegeben, wichtige Informationen verschwiegen werden oder durch manipulierte Rückmeldung über Ihre Leistungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	<i>Intimität/ Stigmatisierung:</i> Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind (z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten wie Drogenkonsum, Süchten oder Genussmittelmisbrauch aber auch zu politischen Überzeugungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	<i>Psychische Belastungen:</i> Ist zu erwarten, dass die Teilnehmenden durch die Studie psychische Belastungen (z. B. durch Einnahme von Arzneimitteln, Entnahme von Blut), Furcht, Erschöpfung, Verlust der Konzentrationsfähigkeit oder andere negative Effekte erleiden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	<i>Körperliche Risiken:</i> Werden mit den Teilnehmenden der Studie irgendwelche invasiven Messungen durchgeführt? Werden sie potenziell belastenden (z.B. Blut-, Speichelabgabe) oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? Werden ihnen körperliche Schmerzen zugefügt? Sind Nebenwirkungen zu erwarten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	<i>Soziale Integrität:</i> Falls die soziale Integrität der Teilnehmenden (z. B. Gruppenexperiment) tangiert wird, kann dann die Teilnahme auf der sozialen Ebene für den Teilnehmenden negative Folgen haben (z. B. der bei den anderen Teilnehmenden erworbene „Ruf“)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	<i>Substanzvergabe:</i> Werden den Teilnehmenden in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	<i>Vergütung:</i> Wird den Teilnehmenden ein finanzieller Anreiz, der über die übliche Vergütung der Teilnahme am Versuch hinausgeht, angeboten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	<i>Vertraulichkeit:</i> Werden personenbezogene Daten vertraulich behandelt und anonymisiert gespeichert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	<i>Einhaltung von Datenschutzbestimmungen:</i> Bestehen Bedenken oder Unklarheiten, ob Richtlinien zur Einhaltung von Datenschutzbestimmungen bei der Aufzeichnung, Erhebung und/oder Speicherung von Daten eingehalten werden, bzw. ist es erforderlich, von diesen Richtlinien abzuweichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17.	<i>Datenschutzinformation:</i> Werden die Teilnehmenden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	<i>Datenerhebung:</i> Hat die Datenerhebung bereits begonnen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	<i>Recht auf Datenlöschung:</i> Bei Vorliegen einer Codeliste können die Teilnehmenden jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personen-bezogenen Daten verlangen und werden sie darüber informiert? Falls keine Codeliste vorliegt, kann direkt im Anschluss an die Untersuchung die Löschung verlangt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	<i>Ein- und Ausschlusskriterien:</i> Werden die Probanden über die Ein- und/ oder Ausschlusskriterien aufgeklärt? (z.B. Rechtshänder oder Personen mit 100% Sehfähigkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	<i>Ablehnung:</i> Gab es bereits eine Begutachtung und wurde diese als bedenkliche eingestuft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte kontaktieren Sie die Ethikkommission erneut, wenn sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Antrag korrekt und gemäß den Richtlinien der Ethikkommission der DGPs erfolgt sind. Ich versichere außerdem, dass die vorliegenden Angaben nicht von den Angaben im Antrag an die betreffende Förderinstitution abweichen. Ich bin mir bewusst, dass die Verantwortung für die Einhaltung der Richtlinien letztendlich bei mir liegt.

Ort, Datum

Unterschrift des hauptverantwortlichen Wissenschaftlers/Betreuer