

**Ethikantrag**

**EK\_Q\_DE Version 2 (03.2022)**

Ethikkommission

Friedrich-Schiller-Universität Jena

***Gliederung***

[Hinweise zur Nutzung des Fragebogens 3](#_Toc99015462)

[Allgemeine Informationen 4](#_Toc99015463)

[1 Informationen zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens 5](#_Toc99015464)

[1.1 Liegt bereits ein Ethikvotum bezüglich des Forschungsvorhabens vor? 5](#_Toc99015465)

[1.2 Dauer des Forschungsvorhabens 5](#_Toc99015466)

[1.3 Finanzierung / Fördergelder 5](#_Toc99015467)

[2 Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens 5](#_Toc99015468)

[2.1 Forschungsziel 5](#_Toc99015469)

[2.2 Methode 5](#_Toc99015470)

[2.3 Positives Risiko-Nutzen-Verhältnis 5](#_Toc99015471)

[2.4 Art der Studienteilnahme / Experimentelle Aufgaben 5](#_Toc99015472)

[2.5 Durchführung der Studie/Studiendesign 6](#_Toc99015473)

[2.6 Werden die Teilnehmenden Belastungen oder Risiken ausgesetzt? 7](#_Toc99015474)

[2.7 Handelt es sich um eine Interventionsstudie, die das Potenzial hat, entweder a) einen Vorteil/Nutzen zu gewähren und/oder b) Nachteile abzuwenden? (z.B.: Behandlungsmethode, die das Potenzial hat zu heilen, zu lindern, den Umgang zu erleichtern, Unzulänglichkeiten auszugleichen) 8](#_Toc99015475)

[2.8 Wird die Studie in der EU durchgeführt? Ist das Land, in dem die Studie durchgeführt wird, Mitgliedsstaat der EU? 8](#_Toc99015476)

[3 Datenschutz 9](#_Toc99015477)

[3.1 Welche Kategorien personenbezogener Daten werden verarbeitet? 9](#_Toc99015478)

[3.2 Wie werden die personenbezogenen Daten verarbeitet? 9](#_Toc99015479)

[3.3 Auf welcher rechtlichen Grundlage werden die Daten verarbeitet? 9](#_Toc99015480)

[3.4 Ist die Datensicherheit gewährleistet? 10](#_Toc99015481)

[4 Personenstichprobe 10](#_Toc99015482)

[4.1 Gewinnung der Personenstichprobe 10](#_Toc99015483)

[4.2 Wird eine Stichprobe aus einer Datenbank verwendet? 10](#_Toc99015484)

[4.3 Eigenschaften der Personenstichprobe 10](#_Toc99015485)

[4.4 Einwilligungsfähigkeit 11](#_Toc99015486)

[4.5 Aspekte der Gendergerechtigkeit und Diversität (falls vorhanden): Inwiefern und warum betrifft die Forschung in irgendeiner Weise Fragen von Gender oder Diversität? 13](#_Toc99015487)

[4.6 Wird eine internet-basierte Datenerhebung durchgeführt? Eine Kontaktperson muss für die Teilnehmenden erreichbar sein. 13](#_Toc99015488)

[4.7 Erhalten die Teilnehmenden eine Vergütung? 13](#_Toc99015489)

[5 Informationsformular für Teilnehmende 13](#_Toc99015490)

[5.1 Welche der folgenden Punkte treffen zu auf/werden genannt im Informationsformular für Teilnehmende? 13](#_Toc99015491)

[5.2 Werden pseudonymisierte Datensätze verwendet? 14](#_Toc99015492)

[6 Einwilligungserklärung 14](#_Toc99015493)

[6.1 Bitte bestätigen Sie folgende Formalitäten der Einwilligungserklärung: 14](#_Toc99015494)

[6.2 Werden Video- oder Audioaufnahmen gemacht? 15](#_Toc99015495)

[6.3 Ist das Experiment mit potenziellen physischen Risiken verbunden? (insbesondere: MRT, TMS, genomweite Analyse)? 15](#_Toc99015496)

[6.4 Werden die gesammelten Daten veröffentlicht oder im Rahmen wissenschaftlichen Austauschs offen zur Verfügung gestellt? 15](#_Toc99015497)

[6.5 Nutzt die Studie eine Täuschung? 15](#_Toc99015498)

[6.6 Sind die Teilnehmenden durch die Universität versichert? 16](#_Toc99015499)

[7 Mitteilung von Ergebnissen und Zufallsfunden 16](#_Toc99015500)

[7.1 Werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt? 16](#_Toc99015501)

[7.2 Sind Zufallsfunde möglich? 16](#_Toc99015502)

[8 Freiwilligkeit und Informiertheit werden sichergestellt 16](#_Toc99015503)

[9 Checkliste für Dokumente 17](#_Toc99015504)

[9.1 Standardmäßig beizufügende Dokumente 17](#_Toc99015505)

[9.2 Andere Dokumente 17](#_Toc99015506)

# Hinweise zur Nutzung des Fragebogens

* Die Ethikkommission, hiernach mit dem Akronym “EK” bezeichnet, ist als Untersuchungsausschuss für die an der Friedrich-Schiller-Universität Jena betriebenen Forschung zuständig.
* Die EK kann nur im Rahmen der von den Forschenden bereitgestellten Informationen eine Einschätzung abgeben. Dementsprechend liegt die Pflicht, gewichtige ethische Probleme zu identifizieren, bei den Antragsstellenden. Der Fragebogen soll bei der Erfassung dieser ethischen Probleme helfen.
* Die Fragen basieren auf der generellen Erfahrung hinsichtlich einer Überprüfung akademischer Forschung. Wenngleich der Versuch einer möglichst vollumfänglichen Abdeckung relevanter Fragestellungen unternommen wurde, könnte die Auswahl der Fragen spezifische ethische Probleme der jeweils vorliegenden Forschungsvorhaben nicht adäquat erfassen. Bitte betrachten Sie den Fragebogen daher als einen Prozess der Reflexion und nutzen Sie die Textfelder, um Aspekte oder Probleme ausführlich zu beschreiben, auch wenn diese von dem Wortlaut der jeweiligen Frage abweichen.
* Der Fragebogen ist bewusst so konzipiert, dass Überschneidungen bestehen, die redundant erscheinen können. Bitte beantworten Sie alle Fragen vollständig. Nichtsdestotrotz ist es gestattet, dabei auf bereits beantwortete Fragen zu verweisen. Sofern Sie davon Gebrauch machen, geben Sie bitte die Nummer der Frage an, nicht deren Seitenzahl.
* Sofern notwendig, fügen Sie dem Antrag bitte alle relevanten Dokumente als Anhang bei. Sollte dies der Fall sein, vermerken Sie die angehängten Dokumente bitte unter Abschnitt 9.
* Bitte beantworten Sie alle Fragen, indem Sie die farbigen Textfelder ausfüllen und die zutreffenden Formularfelder ankreuzen:
  + Sollte ein Formularfeld angekreuzt werden, müssen die darunter liegenden Textfelder ebenfalls ausgefüllt werden.
  + Mit einem Stern (\*) markierte Textfelder müssen ausgefüllt werden.

# Allgemeine Informationen

**Vollständiger Titel des zur Einschätzung eingereichten Antrags**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Name(n) und Kontaktdaten der Forschenden**

|  |  |
| --- | --- |
| Projektleitung | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Weitere beteiligte Forschende | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Betreuung (nur bei Forschungsvorhaben im Rahmen eines akademischen Abschlusses: Promotion/PhD, Master, Bachelor) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Mit der Korrespondenz beauftragte Person | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Forschungsinstitut | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Anschrift Projektleitung | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail für Korrespondenz mit der EK | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer(n) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Abstract/Zusammenfassung des Forschungsvorhabens, Bemerkungen hinsichtlich besonders wichtiger Aspekte für die ethische Bewertung**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# Informationen zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

## Liegt bereits ein Ethikvotum bezüglich des Forschungsvorhabens vor?

Nein

Ja *Bitte beschreiben Sie, ob es sich um einen neuen vollständigen Antrag oder einen wenig veränderten Folgeantrag handelt.*

*Benennen Sie bitte das Projekt und Nummer des Ethikvotums*.

## 

## Dauer des Forschungsvorhabens

Vom Ethikvotum abgedeckter Zeitraum: 01.01.2019 – 31.08.2019

*Erläutern Sie, wenn bereits vor Antragstellung mit der Datensammlung begonnen wurde.*

## Finanzierung / Fördergelder

*Hinweis: Die für einen Antrag auf Förderung notwendige Überprüfung durch die EK kann unter Umständen in einem zwei-phasigen Prozess ablaufen, wobei die vollumfängliche ethische Bewertung erst nach der Förderungszusage notwendig wird.*

### Welche Form der Finanzierung trifft für das Forschungsvorhaben zu?

Universitäre Forschung, keine externe Förderung

Öffentliche Förderung (EU, DFG, BMBF, Humboldt, …)

Förderung aus der Industrie oder andere externe Förderung *Benennen Sie bitte das Unternehmen, die Ebenen der Finanzierung, potenzielle ethische Problematik der Interessenkollision*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Werden die Ergebnisse des Forschungsvorhabens öffentlich verfügbar sein?

Ja

Beschränkter Zugriff bzw. nicht für eine Publikation geplant *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 

# Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens

## Forschungsziel

Hall, Edward. Value, Conflict, and Order: Berlin, Hampshire, Williams, and the Realist Revival in Political Theory. Chicago: University of Chicago Press, 2020. Pp 256.

## 

## Methode

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 

## Positives Risiko-Nutzen-Verhältnis

Auch für den Fall, dass nur minimale Risiken zu erwarten sind: Bitte beschreiben Sie die Risiken und erklären Sie a) die Art der Risiken, b) wie mit diesen umgegangen wird, c) wieso Risiken im Rahmen des Forschungsvorhabens vertretbar sind und d) inwiefern der Nutzen überwiegt. Insbesondere sind hier folgende Arten von Risiken zu berücksichtigen: physische, psychische, soziale, die Umwelt betreffende, sowie ökonomische Risiken für einzelne Teilnehmende, Gruppen oder die breitere soziale Gemeinschaft.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 

## Art der Studienteilnahme / Experimentelle Aufgaben

*Bitte beschreiben Sie, was die Teilnehmenden im Rahmen der Studie tun müssen*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Durchführung der Studie/Studiendesign

### Bitte beschreiben Sie das Studiendesign

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Enthält das Studiendesign die Methode der Täuschung zur Gewinnung von Ergebnissen?

Nein *Bitte mit Punkt 2.6 fortfahren*

Ja *Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen*

1. Welche Informationen erhalten die Teilnehmenden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Erläutern Sie bitte Ihre Abwägung der ethischen Problematik einer Täuschung im Verhältnis zu dem erwarteten Ergebnis-/Erkenntnisgewinn für die vorliegende Studie.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Welche Form der Täuschung wird verwendet?

Informationen werden zurückgehalten.

Falsche Informationen werden vermittelt.

1. Bitte erklären Sie besondere Maßnahmen bezüglich der Täuschung (im Rahmen der Anwerbung der Teilnehmenden, im Wortlaut der Teilnehmenden-Informationen, …)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Ist zu erwarten, dass die falschen bzw. mangelnden Informationen potenziell Teilnehmende in deren Entscheidung teilzunehmen beeinflusst?

Nein

Ja

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Können das Studiendesign bzw. der Studienverlauf zu psychischen oder physischen Belastungen führen?

Nein

Ja *Bitte beschreiben Sie das Vorgehen bei Belastung der Teilnehmenden.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Formalitäten: *Siehe unter 5. und 6. weiter unten für detaillierte Informationen bezüglich der zu erfüllenden formalen Voraussetzungen bei der Verwendung von Täuschung.*
2. Nachbesprechung der Täuschung *Bitte beschreiben Sie das zeitliche und inhaltliche Vorgehen bezüglich der Aufklärung. Im Idealfall erfolgt die Aufklärung standardisiert und schriftlich.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Checkliste für den notwendigen Inhalt der Nachbesprechung

Die Wichtigkeit der Rolle von Testpersonen als Teilhabende des Forschungsvorhabens wird deutlich gemacht.

Es wird über den Grund der mangelnden Information aufgeklärt.

Das tatsächliche Ziel der Studie wird erläutert.

Der Hintergrund der Täuschung wird erläutert.

Es wird die Notwendigkeit der Täuschung erläutert.

Es wird um Entschuldigung gebeten.

Die Teilnehmenden können weitere Fragen stellen.

Sofern Teilnehmende aufgrund des Studiendesigns einen negativen Affekt erlebt haben: Unterstützung wird angeboten. (z.B.: Einladung zu Gruppengesprächen mit anderen Betroffenen, persönliche Gespräche)

## Werden die Teilnehmenden Belastungen oder Risiken ausgesetzt?

Nein

Ja *Welche Art von Belastungen?*

Physische (z.B. Blutabnahme, Entnahme von Speichel, Anwendung von Medikamenten, Placebos, invasive/nicht-invasive Maßnahmen) *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Psychische (aversive Stimuli, z.B. negative Erfahrungen) *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Werden die Teilnehmenden möglichen Risiken ausgesetzt?

Nein

Ja *Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen*

1. Physische Risiken

Nein

Ja

Welche Art von Risiken? (Schmerz, Beeinträchtigung der Sinne, Andere)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Risiken zu minimieren und ihnen vorzubeugen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Psychische Risiken

Nein

Ja

Welche Art von Risiken? (Gefühle von Traurigkeit, Angst, Trauer, negative Selbstwahrnehmung)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Risiken zu minimieren und ihnen vorzubeugen?

(z.B. ständige Aufsicht und Überwachung, Exkludieren anfälliger Personengruppen, Benutzung eines weniger risikoreichen Studiendesigns, Angebot der sozialen Unterstützung, Nachbesprechung hinsichtlich des Studienziels und des Studienverlaufs)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Soziale Risiken

Nein

Ja

Welche Art von Risiken? (z.B. den sozialen Status betreffend)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Maßnahmen werden unternommen, um Risiken zu minimieren und um ihnen vorzubeugen? (z.B. Effektiver Datenschutz)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Ökonomische Risiken

Nein

Ja

Welche Art von Risiken? (z.B. Betreffend die private Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Risiken zu minimieren und um ihnen vorzubeugen? (z.B. zur Verfügung stellen von Informationen bezüglich bspw. der Einschränkung bestimmter Leistungen bei Teilnahme)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Ist eine Nachsorge notwendig?

Nein

Ja

Inwiefern und wann wird eine Nachsorge durchgeführt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Ist eine Versicherung für die Teilnehmenden vorgesehen?

Nein

Ja

Inwiefern sind die Teilnehmenden versichert?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Fällt eine Abwägung der Ziele/zu erwartenden Erkenntnisse und der Methoden der Studie positiv aus, hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Verhältnisses?

Bitte geben Sie eine Einschätzung hinsichtlich der Verteilung von Risiken und Nutzen aus der Perspektive der Teilnehmenden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Handelt es sich um eine Interventionsstudie, die das Potenzial hat, entweder a) einen Vorteil/Nutzen zu gewähren und/oder b) Nachteile abzuwenden? (z.B.: Behandlungsmethode, die das Potenzial hat zu heilen, zu lindern, den Umgang zu erleichtern, Unzulänglichkeiten auszugleichen)

Entsprechend des ethischen Prinzips der Gerechtigkeit obliegt Forschenden die Verantwortung, alle Teilnehmenden einer Interventionsstudie fair zu behandeln. Das Studienergebnis kann eindeutig positive Effekte der Intervention nahelegen, sodass es von oben genanntem Gerechtigkeitsprinzip ausgehend problematisch wäre, der Kontrollgruppe diese positiven Effekte vorzuenthalten. Diese Thematik ist hauptsächlich relevant für Langzeitstudien. Es soll trotzdem sichergestellt werden, dass Antragstellende das hier zu Grunde liegende Gerechtigkeitsverständnis nachvollziehen und anwenden.

Nein

Ja *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Sofern sich vor dem Ende der Studie ein Vorteil eindeutig nachweisen lässt und dieser Vorteil nicht nur marginal für das Wohlbefinden der Teilnehmenden ist, wird die Intervention auch der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt. \*

Die Werbung für die Auswahl der Teilnehmenden wird sorgfältig gestaltet. Insbesondere bei Interventionsstudien, die eine Intervention zur Behandlung von Krankheiten und Einschränkungen, oder erhebliche Verbesserungen der Lebensqualität beinhalten. Potenzielle Teilnehmende sind aufgrund gesteigerter Erwartungen schutzbedürftig. Dementsprechend muss darauf geachtet werden, diese Verletzlichkeit nicht in unfairer Weise auszunutzen, indem die Werbung Vorteile der Studienteilnahme beinhaltet. Die wirkungsbezogenen Grenzen der Intervention müssen deutlich gemacht werden. \*

## Wird die Studie in der EU durchgeführt? Ist das Land, in dem die Studie durchgeführt wird, Mitgliedsstaat der EU?

Aus der Horizon2020 Richtlinie (6.2): “Any use of local resources […] must show respect for cultural traditions and share benefits (i.e. also benefit local participants and their communities, involve local researchers – as equal partners – and respond to local research needs).”

Ja *Bitte mit Punkt 3 fortfahren*

Nein

### Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern lokale ethische Erwägungen berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Wie gehen die Forschenden mit der lokalen Kultur, den lokalen Umständen und sozialen Praktiken um?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Wird es eine kollaborative Partnerschaft mit der Gemeinschaft/den Gemeinschaften vor Ort, zum Zweck der Durchführung der Studie, geben?

Ja *Bitte erklären. Legen Sie bitte dar, wie Entscheidungskompetenzen und Verantwortungen aufgeteilt werden.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nein *Bitte legen Sie dar, warum eine kollaborative Partnerschaft nicht angestrebt ist.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Wird die Studie materielle/greifbare Vorteile zum Ergebnis haben?

Nein

Ja

Wie wird deren Verteilung gestaltet, um eine faire Teilhabe der Teilnehmenden und/oder lokale(n) Gemeinschaft(en) sicherzustellen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Ist das Verhältnis der potenziellen sozialen oder ökonomischen Risiken, der lokalen Gemeinschaft(en), in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten? Bitte erläutern Sie insbesondere, ob und inwiefern die lokale(n) Gemeinschaft(en) von dem Erkenntnisgewinn profitieren.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Teilweise sind Expertengutachten bezüglich der lokalen ethischen Besonderheiten notwendig. Ist die Rücksprache mit einer Person, die den Vorsitz einer Ethikkommission innehat, angeraten? Hat das bereits stattgefunden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 

# Datenschutz

## Welche Kategorien personenbezogener Daten werden verarbeitet?

Das Datenschutzrecht knüpft unterschiedliche Anforderungen an unterschiedliche Kategorien personenbezogener Daten. Personenbezogene Daten, aus denen die ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen abgeleitet werden können, unterliegen besonders strengen Anforderungen. Wenden Sie sich bitte bei formalen Fragen an den Research Data Management Help Desk: https://www.researchdata.uni-jena.de/

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Wie werden die personenbezogenen Daten verarbeitet?

Bitte erläutern Sie, auf welche Weise, die unter 3.1 genannten Daten verarbeitet werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Auf welcher rechtlichen Grundlage werden die Daten verarbeitet?

Jede Verarbeitung personenbezogener Daten muss entweder auf eine Einwilligung der betroffenen Person oder auf einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand gestützt werden können; eine Einwilligung ist stets dann erforderlich, wenn die Datenverarbeitung einen intensiven Eingriff in das Grundrecht der betroffenen Person auf den Schutz ihrer personenbezogenen Daten bedeutet.

Einwilligung: Bitte fügen Sie das verwendete Einwilligungsformular bei.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Erlaubnistatbestand: Bitte nennen Sie den gesetzlichen Erlaubnistatbestand, auf den Sie Ihr Forschungsvorhaben stützen möchten.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Ist die Datensicherheit gewährleistet?

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist stets darauf zu achten, dass diese in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, insbesondere Pseudonymisierung.

Bitte erläutern Sie die getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit, insbesondere die verwendete IT und die getroffenen Maßnahmen zur Pseudonymisierung.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 

# Personenstichprobe

## Gewinnung der Personenstichprobe

### Bitte beschreiben Sie die Stichprobengewinnung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Ist die Teilnahme an der Studie in einer irgendwie strukturell bedeutsamen Art und Weise eingeschränkt? (z.B.: ökonomische Situation, Studierendenstatus, Alter, Geschlecht,…)

Nein

Ja *Bitte erklären (Auch Inklusions- und Exklusionskriterien)*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Bitte beschreiben Sie, wie die Studie beworben wird (z.B. öffentliche Werbung)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## Wird eine Stichprobe aus einer Datenbank verwendet?

Nein

Ja

Beschreibung der Datenbank:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Hat eine mit Datenschutz beauftragte Person der Verwendung zugestimmt?

Ja \* *Bitte geben Sie die Kontaktdaten an.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nein

## Eigenschaften der Personenstichprobe

### Bitte beschreiben Sie die Personenstichprobe (Art, Anzahl, Geschlecht, Alter, …)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Werden die Teilnehmenden aus einer bestimmten demographischen Gruppe rekrutiert, die als schutzbedürftig einzustufen ist?

z.B.: Schwangere, menschliche Föten oder Neugeborene, Personen unter 18 J. oder über 65 J., Personen einer Krankeneinrichtung, Personen mit sub-optimaler Gesundheit, Personen aus einer Konfliktzone, Geflüchtete, Personen mit niedrigem Einkommen, Personen einer Justizvollzugsanstalt, Studierende, Angestellte, …

Nein

Ja

Bitte zutreffende Formularfelder ankreuzen:

Freiwillige für Forschung der Human-/Sozialwissenschaften:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Einwilligungsunfähige Personen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Schutzbedürftige Personengruppen (Konfliktzone, Geflüchtete, kognitiv behinderte Personen, Personen einer Justizvollzugsanstalt, Personen mit niedrigen Einkommen, Studierende, Angestellte):

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Kinder/Minderjährige:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Personen in ärztlicher Behandlung:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Sonst einen sub-optimalen Gesundheitszustand aufweisend: physisch, seelisch, oder anderweitig: Bitte erklären Sie die Eigenschaften und angemessenen Maßnahmen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Wenn die Stichprobe Teilnehmende schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen beinhaltet

Bitte erklären Sie die Notwendigkeit und die Risiko-Nutzen-Einschätzung, schutzbedürftige Individuen in die Studie einzubeziehen und erläutern Sie, wie die Teilnehmenden geschützt werden. Erläutern Sie die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 

## Einwilligungsfähigkeit

Sind alle Teilnehmenden älter als 18 J.?

Ja *Bitte beantworten Sie Frage 4.4.1*

Nein *Bitte beantworten Sie die Frage 4.5.2*

### Alle Teilnehmenden sind älter als 18 J:

Hat die Studie Teilnehmende, die (möglicherweise) nicht einwilligungsfähig sind?

Nein *Bitte fahren sie mit Abschnitt 4.5 fort*

Ja

#### Welcher Personengruppe sind diese Teilnehmenden zuzuordnen?

Erwachsene, die zeitweise nicht einwilligungsfähig sind. (z.B.: aufgrund eines Polytraumas, einer Gehirnerschütterung, eines Schlaganfalls, eines traumatischen/septischen Schocks, aufgrund von Wahnvorstellungen)

Erwachsene, die permanent nicht einwilligungsfähig sind. (z.B.: aufgrund von progredienter Demenz, dem Vorliegen eines apallischen Syndroms)

#### Untersuchung/Feststellung der Einwilligungsfähigkeit

a) Um welche Form der fehlenden Einwilligungsfähigkeit handelt es sich und wie wird das Fehlen derselben festgestellt? (Zum Beispiel: durch ärztliches Fachpersonal, mittels des C\_CAT-CR Tests)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Um die Einwilligungsfähigkeit festzustellen, werden die folgenden Gesichtspunkte einzeln überprüft (ist einer der folgenden Gesichtspunkte **nicht** erfüllt, liegt **keine** Einwilligungsfähigkeit vor):

Die Person kann eine bestimmte Situation verstehen. (hier: Ziel der Studie, Verfahren, Beeinträchtigungen, Risiken, Alternativen) \*

Die Person kann eine autonome Entscheidung auf Grundlage von Verständnis und Verarbeitung treffen. \*

#### Teilnahme von nicht einwilligungsfähigen Personen

a) Warum kann die Studie nicht mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Formalitäten: Welcher der folgenden Punkte ist erfüllt?

Der gesetzliche Vertreter hat zugestimmt (und verfügt über Vertretungsvollmacht im Hinblick auf den Bereich “Teilnahme an Wissenschaft/Forschung”) **+** der gesetzliche Vertreter handelt im Sinne der von ihm vertretenen teilnehmenden Person.

Wie wurde der gesetzliche Vertreter über die Studie angeworben und wie hat er eingewilligt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Die teilnehmende Person selbst hat zu einem Zeitpunkt der vorliegenden Einwilligungsfähigkeit zugestimmt

c) Wie wird mit der nicht einwilligungsfähigen Person verfahren?

Wie wird die Zustimmung der nicht einwilligungsfähigen Person eingeholt? *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Was passiert im Fall der verweigerten Zustimmung?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Nicht alle Teilnehmenden sind älter als 18 J:

Warum kann die Studie nicht mit einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden? Erklären Sie, wie altersgerecht mit den Teilnehmenden verfahren wird und wie sie geschützt werden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

#### Wie alt sind die teilnehmenden Kinder?

Jünger als 11 J. (keine Verständnisfähigkeit, keine Einwilligungsfähigkeit)

Zwischen 11 und 13 J. (Forschende müssen die Kinder auf Einwilligungsfähigkeit untersuchen)

Zwischen 14 und 17 J. (Verständnisfähigkeit wird vermutet)

#### Teilnahme der Personen ohne Einwilligungsfähigkeit

a) Eine Partizipation von Personen ohne Einwilligungsfähigkeit ist nur erlaubt, wenn zumindest einer der folgenden Gesichtspunkte erfüllt ist. Welcher der folgenden Gesichtspunkte trifft für das Forschungsvorhaben zu?

Individueller Nutzen

Die Studie zielt darauf ab, die Gesundheit der Personengruppe zu verbessern, zu der die nicht einwilligungsfähige Person gehört.

Die Studie kann mit einwilligungsfähigen Personen nicht durchgeführt werden.

Die Studie birgt ein niedriges Risiko und minimalen physischen/psychischen Stress.

b) Formalitäten

Das Teilnehmenden-Informations-Formular wurde den Eltern übergeben. \*

Beide Elternteile oder bei alleinigem Sorgerecht hat ein Elternteil eingewilligt. \*

Für altersangemessene Aufklärung/Information ist gesorgt. \*

Eine Kooperationsbereitschaft des Kindes besteht. \*

Kinder haben die Möglichkeit eine Befragung bei Anwesenheit der Eltern/des Elternteils abzulehnen. \*

## Aspekte der Gendergerechtigkeit und Diversität (falls vorhanden): Inwiefern und warum betrifft die Forschung in irgendeiner Weise Fragen von Gender oder Diversität?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 

## Wird eine internet-basierte Datenerhebung durchgeführt? Eine Kontaktperson muss für die Teilnehmenden erreichbar sein.

Nein

Ja. Wie wird die Einhaltung der Inklusions-/Exklusionskriterien sichergestellt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## 

## Erhalten die Teilnehmenden eine Vergütung?

Nein *Bitte fahren Sie mit Abschnitt 5 fort*

Ja

### Welche Teilnehmenden-Gruppe erhält welche Art der Vergütung, und ist das Verhältnis zwischen der Vergütung, dem Aufwand und den Risiken angemessen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wenn Kinder teilnehmen: bitte beschreiben Sie die altersgerechte Vergütung für Kinder.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Beeinflusst die Vergütung wer an der Studie teilnimmt und werden Risiken dadurch unterschätzt oder in Kauf genommen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Datenschutz

Die Quittung für eine Vergütungszahlung wird separat von den Forschungsdaten aufbewahrt/gespeichert. (eine Zuordnung darf unter keinen Umständen möglich sein) \*

### Gleichbehandlung

1. Haben alle Teilnehmenden dieselbe Chance, eine Vergütung zu erhalten?

Ja

Nein *Bitte erklären*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Sind die Teilnehmenden vor dem Beginn der Studie über die Vergütung informiert? (Art, Umfang)

Ja \*

Nein

1. Handelt es sich bei der Vergütung um ein Gewinnspiel? (z.B. Geschenkgutschein als Gewinn)

Nein

Ja (Die Teilnehmenden sind über die Anzahl der Gewinne, die ungefähre Teilnehmendenzahl informiert)

### Wenn Teilnehmende die Studie abbrechen:

Teilnehmende haben die Möglichkeit, ihre Teilnahme ohne negative Konsequenzen jederzeit abzubrechen. \*

Eine teilweise Vergütung wird gewährt. (je nach bereits aufgewendeter Zeit) \*

# 

# Informationsformular für Teilnehmende

## Welche der folgenden Punkte treffen zu auf/werden genannt im Informationsformular für Teilnehmende?

Das Informationsformular für Teilnehmende und die Einwilligungserklärung werden als separate Dokumente zur Verfügung gestellt. \*

Ziel und Verfahren der Studie werden beschrieben. \*

Aufnahme-/Inklusions- und Exklusionskriterien werden erläutert. \*

Die experimentellen Aufgaben der Teilnehmenden werden erläutert. \*

Die Dauer des Experiments wird deutlich gemacht. \*

Mögliche Vorteile/Nutzen aufgrund der Teilnahme an der Studie werden beschrieben. \*

Es wird deutlich gemacht, dass Teilnehmende das Recht haben, ihre Partizipation jederzeit selbstbestimmt zu beenden. \*

Datenschutz/sensibler Umgang mit Daten wird versichert.

Mögliche Einschränkungen bezüglich des Datenschutzes/der Datensicherheit werden deutlich gemacht. \*

Die genaue Verwendung der persönlichen Daten wird deutlich gemacht. \*

Art und Umfang der Veröffentlichung persönlicher Daten wird deutlich gemacht. \* (anonymisiert/pseudonymisiert)

Es wird deutlich gemacht, ob eine Aufwandsentschädigung zur Verfügung gestellt wird. \*

Die Art der Auszahlung wird genannt. \*

Die Voraussetzungen der Auszahlung werden genannt. \*

Es wird deutlich gemacht, ob und welcher Versicherungsschutz besteht. \*

Kontaktdaten einer Kontaktperson werden aufgeführt. (für Rückfragen der Teilnehmenden) \*

Teilnehmende werden auf die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme hingewiesen. \*

Teilnehmende werden über ihr Recht, Rückfragen zu stellen, informiert. \*

Datenschutz \*

Datenspeicherung wird erläutert. \*

Dauer der Datenspeicherung wird genannt. \*

Die Speicherung wird dahingehend erläutert, dass ein Rückschluss zwischen Teilnehmenden und deren Daten nicht möglich ist. (Anonymisierung/Pseudonymisierung) \*

## Werden pseudonymisierte Datensätze verwendet?

Nein

Ja

Teilnehmende werden über die Vernichtung der Code-Liste nach Abschluss der Datensammlung informiert. \*

Das Datum der Löschung wird benannt. (“nicht später als \_\_”) \*

Teilnehmende werden informiert, dass eine Löschung ihrer Daten aus dem Datensatz der Studie nur bis zu diesem Zeitpunkt möglich ist. (deletion date) \*

Ist eine längere Aufbewahrung der Code-Liste vorgesehen, werden die Teilnehmenden um eine zusätzliche Einwilligungserklärung gebeten. \*

# 

# Einwilligungserklärung

## Bitte bestätigen Sie folgende Formalitäten der Einwilligungserklärung:

Das Informationsformular für Teilnehmende und die Einwilligungserklärung werden als separate Dokumente zur Verfügung gestellt. \*

Die Einwilligungserklärung wird als Druck oder Zugang zum Download bei Online-Studien zur Verfügung gestellt. \*

Wenn eine erneute Kontaktierung nach Studienende angedacht ist, wird dafür eine Einwilligung bei den Teilnehmenden eingeholt. \*

Jede teilnehmende Person erhält zwei Einwilligungserklärungen zur Unterschrift \*

Je eine Version verbleibt bei den Teilnehmenden und der ausführenden Person \*

Der vollständige Titel der Studie wird auf der Einwilligungserklärung wiedergegeben \*

Die Einwilligungserklärung enthält in einem Briefkopf die Adresse, die Namen der verantwortlichen in der Forschung tätigen Personen, deren Kontaktdaten, Telefonnummer und E-Mail-Adresse einer Kontaktperson \*

## Werden Video- oder Audioaufnahmen gemacht?

Nein

Ja

Die Einverständniserklärung wird eingeholt. \*

## Ist das Experiment mit potenziellen physischen Risiken verbunden? (insbesondere: MRT, TMS, genomweite Analyse)?

Nein

Ja

Potenzielle Risiken werden deutlich gemacht. \*

## Werden die gesammelten Daten veröffentlicht oder im Rahmen wissenschaftlichen Austauschs offen zur Verfügung gestellt?

Nein

Ja

Teilnehmende werden darüber informiert, dass ihre Daten möglicherweise anonymisiert/pseudonymisiert in offenen Archiven bereitgestellt und von Dritten benutzt werden. \*

Teilnehmende werden darüber informiert, dass der spezifische Grund bzw. der Zweck der möglichen Wiederverwendung ihrer Daten momentan noch nicht bekannt ist. (die rechtlichen Voraussetzungen der Wiederverwendung von Daten unterscheidet sich je nach Region; es ist angeraten zu überprüfen, wie weit der Wiederverwendungszweck im Vorhinein gefasst werden darf)

Es wird eine Einwilligung bei den Teilnehmenden bezüglich der Wiederverwendung eingeholt. \*

Ohne Einwilligung findet eine Wiederverwendung nicht statt. \*

## Nutzt die Studie eine Täuschung?

Nein

Ja

Einwilligungserklärung enthält den Passus: “Ich bin darüber informiert, dass ich nicht über die vollständigen Informationen zu der Studie verfüge. Ich werde selbige nach Ende des Experiments erhalten.” \*

Die Einwilligungserklärung enthält keine falschen Informationen. \*

Die Einwilligung wird während der Nachbesprechung eingeholt. (aufgrund der funktionalen Verknüpfung von Täuschung und Studiendesign, kann eine gültige und vollumfängliche Einwilligung nicht vor der Durchführung des Experiments eingeholt werden) \*

Teilnehmende werden gefragt, ob sie die Einwilligung beibehalten möchten, nachdem sie vollständig über den Zweck der Studie informiert wurden und in Kenntnis darüber gesetzt sind, dass ihre Daten noch immer gelöscht werden können. \*

Die Einwilligung bezieht sich nicht auf die Partizipation, sondern die Nutzung der gesammelten Daten. (“Ich willige in die Nutzung der gesammelten Daten ein”; “Ich übe mein Recht aus, die Löschung der gesammelten Daten zu verlangen”) \*

## Sind die Teilnehmenden durch die Universität versichert?

Ja

Nein. Es wird erläutert, dass die Universität keine Verantwortung trägt.

# 

# Mitteilung von Ergebnissen und Zufallsfunden

## Werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt?

Nein *Bitte mit Abschnitt 7.2 fortfahren*

Ja

### Welche Ergebnisse werden den Teilnehmenden mitgeteilt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Wie werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Welche Konsequenzen kann das für die Teilnehmenden haben?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Wann werden die Ergebnisse mitgeteilt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Werden die Ergebnisse nur mitgeteilt, wenn die Teilnehmenden der Mitteilung zugestimmt und eingewilligt haben?

Ja \*

Nein

## Sind Zufallsfunde möglich?

Nein *Bitte mit Punkt 8 fortfahren*

Ja

### Welche Arten von Zufallsfunden sind möglich?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### Kommunikation

1. Partizipieren die Teilnehmenden an einer Studie im Rahmen einer Behandlung?

Ja

Teilnehmende sind über die Möglichkeit zufälliger Befunde informiert. \*

Nein

Teilnehmende werden in der Einwilligungserklärung um eine Einwilligung ersucht, bezüglich der Mitteilung möglicher Zufallsfunde. \*

Wenn Teilnehmende der Mitteilung zustimmen:

Teilnehmende werden gefragt, inwiefern die Mitteilung erwünscht ist, weil eine Interventionsmöglichkeit besteht. (e.g. verzögerte Sprachentwicklung, verzögerte kognitive Entwicklung, Demenz, Suizidgefährdung) \*

Teilnehmende werden gefragt, inwiefern die Mitteilung erwünscht ist, weil persönliches Interesse besteht. \*

Im Rahmen der Einwilligung wird deutlich, wer die Mitteilung erhält. (nur die Eltern, nur die Kinder, Eltern und Kinder, Kinder können eine Mitteilung an die Eltern verweigern) \*

1. Wie werden die Teilnehmenden über Zufallsfunde informiert?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

# 

# Freiwilligkeit und Informiertheit werden sichergestellt

Welche der folgenden Punkte treffen vor dem Beginn des Experiments zu?

Die Teilnahme findet auf freiwilliger Basis statt.

Das Informationsformular für Teilnehmende wird jedem Teilnehmenden ausgehändigt. \* (Ausnahme: siehe 4.7)

Alle Teilnehmenden müssen die Einwilligungserklärung unterschreiben. \* (Ausnahme: siehe 4.7)

Die Teilnehmenden können das Experiment jederzeit und ohne negative Konsequenzen abbrechen.

Die Teilnehmenden können Rückfragen stellen und es wird ausreichend Zeit für die Rückfragen und deren Beantwortung eingeplant. \*

# 

# Checkliste für Dokumente

## Standardmäßig beizufügende Dokumente

Antrag des Forschungsvorhabens (Förderantrag, Promotionsantrag, jedes offiziell zum Zweck der Bewilligung des Forschungsvorhabens oder der Förderung eingereichte Dokument)

Einwilligungserklärung \*

Informationsformular für Teilnehmende \*

Jedes den Teilnehmenden ausgehändigte Formular \*

Externe Dokumente (vorhergehende oder andere Ethikvoten, Bestätigungen der Zusammenarbeit die ethisch relevante Themen behandeln, Einladungsschreiben externer Institutionen mit Bezug zur Durchführung des Forschungsvorhabens, Ethikvotum der ursprünglichen Forschung sofern Daten wiederverwendet werden) \*

## Andere Dokumente

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ort und Datum, Name in Druckbuchstaben

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Unterschrift des Antragstellers (digitale Signatur möglich)