

 Basisfragebogen zur geplanten Studie		ja (erforderliche Anlage)	nein (erforderliche Anlage)
1. Stichprobe			
Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören oder die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z. B. Kinder, Schwangere, Menschen mit Lernschwäche, klinische Populationen)?		je nach geplantem Vorgehen	
2. Informierte Zustimmung (Informed Consent) & Audio-/Videoaufzeichnungen			
a) Ist eine Intervention geplant (z.B. Einladung zum Interview/Experiment, Diagnostik und/oder Beratung/Behandlung/Training/Therapie?)		(Informed Consent)	
b) Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt hierüber informiert zu sein oder ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben (z. B. bei verdeckter Beobachtung)?		(Begründung & Debriefing)	
c) Wird in der Studie verdeckte Beobachtung oder eine andere Methode eingesetzt, bei der eine informierte Einwilligung, lückenlose Aufklärung der TeilnehmerInnen und/oder die Möglichkeit einer anschließenden Datenlöschung nicht gewährleistet ist?		(Begründung & Debriefing)	
d) Beinhaltet die Studie eine aktive Täuschung der TeilnehmerInnen oder wird den TeilnehmerInnen gezielt Information vorenthalten? (Anm.: Das Vorenthalten der Hypothese fällt nicht in diese Kategorie.)		(Begründung & Debriefing)	
e) Werden Audio- oder Videoaufzeichnungen von den TeilnehmerInnen gemacht?		<input type="checkbox"/> (Einwilligung Audio- & Videoaufzeichnung)	
3. Intervention / Treatment			
a) Wird die Studie Fragen zu Themen beinhalten, die für die TeilnehmerInnen von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z. B. zu illegalem oder devianten Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen)?		(Informed Consent)	
b) Ist zu erwarten, dass die Studie bei den TeilnehmerInnen psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung oder andere negative Effekte hervorruft, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?		(Vollantrag)	
c.1) Ist zu erwarten, dass die Studienteilnahme bei den TeilnehmerInnen Schmerzen oder mehr als nur mildes Unbehagen hervorruft?		weiter mit c.2)	
c.2) Handelt es sich dabei z. B. um Muskelschmerzen („Muskelkater“) als Nachwirkung eines Trainings oder erfolgt eine unangenehme Behandlung, die jedoch anschließend positive Effekte zeigt?		(Informed Consent)	(Vollantrag)
d) Besteht ein erhöhtes Gefährdungspotential oder ein erhöhtes Verletzungsrisiko aufgrund der Teilnahme an der Studie?	<input type="checkbox"/> (Informed Consent) <input type="checkbox"/> ja, leicht erhöht <input type="checkbox"/> ja, deutlich erhöht bzw. erhöhtes Risiko nicht auszuschl.		
e) Werden den TeilnehmerInnen Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Getränke verabreicht?		(Informed Consent)	
f) Werden den TeilnehmerInnen der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?		<input type="checkbox"/> ¹⁾ (Vollantrag)	
g) Werden die TeilnehmerInnen invasiven oder potentiell schädlichen Prozeduren unterzogen?		<input type="checkbox"/> ₂₎ (Vollantrag)	
h) Werden den TeilnehmerInnen Körpersubstanzen entnommen (Blut, Speichel etc.)?		(Vollantrag)	
4. Datenschutz			
a.1) Werden personenbezogene Daten von den TeilnehmerInnen erhoben?		weiter mit a.2)	
a.2) Ist bei der Erhebung personenbezogener Daten ausreichend Sorge getragen, dass nach der Auswertung keinerlei Rückschlüsse mehr auf die Identität der TeilnehmerInnen gezogen werden können (z. B. Name, E-Mail-Adresse)?			weiter mit a.3)
a.3) Wenn nein, liegt eine entsprechende Einwilligungserklärung zur Verwendung der Daten vor?		(Einwilligungserklärung)	
5. Vergütung, Interessenskonflikt, Drittmittel			
a) Wird den TeilnehmerInnen eine Vergütung bezahlt, die mehr als 10 EUR pro Stunde beträgt?		(Vollantrag)	
b) Besteht ein Interessenskonflikt?		(Vollantrag)	
c) Handelt es sich um ein Drittmittelprojekt oder wird eine Probandenversicherung angestrebt?		(Vollantrag)	

¹⁾ Studien gemäß AMG werden von der Ethikkommission der Hochschule Fresenius nicht begutachtet.

²⁾ Studien gemäß MPG werden von der Ethikkommission der Hochschule Fresenius nicht begutachtet.