Ethikkommission der DGUV
Ausführlicher Fragebogen für die Antragstellung

Kurzbezeichnung der Studie: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Durchführende Forscherin/durchführender Forscher (Hauptansprechpartner):
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Bisherige Antragsnummer (nur bei Wiedereinreichung oder Änderung): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Hinweise zur Bearbeitung:** Bitte fügen Sie Ihre Antworten an entsprechender Stelle in das Dokument ein. Bei der Wiedereinreichung eines überarbeiteten Antrags oder bei Einreichung eines Änderungsantrags fassen Sie in einem Anschreiben kurz zusammen, wie Sie auf die Kommentare der Ethikkommission eingegangen sind bzw. welche Veränderungen vorgenommen werden. Bitte heben Sie die geänderten bzw. ergänzten Aspekte zusätzlich hervor.

Bitte senden Sie Ihren Antrag an ethikkommission@dguv.de.

**1. Angaben zu Rahmenbedingungen, Zielen und Design des Vorhabens**

Beantworten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Haben Sie eine der drei ersten Fragen im Basisfragebogen mit "ja" beantwortet, nehmen Sie bitte insbesondere, aber nicht ausschließlich, Stellung zu diesem Punkt.

Geben Sie bitte die Ziele des Vorhabens an. Welche Hypothesen/Fragestellungen sollen untersucht werden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Bitte fügen Sie eine Projektskizze/Studienprotokoll bei.
2. Bitte beschreiben Sie das verwendete Studiendesign und die verwendeten Untersuchungsmethoden (z.B. Fragebogen, Ton-/Bildaufnahmen, Online-Studie, Interventionsstudie). Bitte erläutern Sie die verwendeten Verfahren und Konstrukte kurz, sodass auch fachfremde Personen sie verstehen und fügen Sie die Fragebögen bei. Bei Interventionsstudien sind die Intervention und die Art der Kontrollgruppe genau zu beschreiben und Angaben gemäß CONSORT[[1]](#footnote-1)-Statement zu machen. Ebenso sind SAEs[[2]](#footnote-2) sowie der Umgang damit zu erläutern.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Charakterisieren Sie die Proband/innen-Stichprobe (Stichprobengröße und ggf. Fallzahlberechnung, Alter, ggf. Ein- bzw. Ausschlusskriterien). Bitte begründen Sie die Notwendigkeit der Erhebung soziodemografischer Variablen und Ausschlusskriterien für die Studie.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Wie werden die Versuchsteilnehmer/innen rekrutiert?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Wie wird die auf Aufklärung basierende Einwilligung gesichert? Bitte beschreiben Sie kurz, in welcher Form die Teilnehmer/innen informiert und die Einwilligung eingeholt wird, und fügen Sie die Teilnehmer/inneninformation und die Einwilligungserklärung bei. (Bitte beachten Sie, dass über folgende Aspekte aufgeklärt werden muss: Freiwilligkeit der Teilnahme, folgenlose Rücktrittsmöglichkeit, Ziele, Verfahren und Dauer der Untersuchung, Art der abgefragten Informationen, Belastungen und Risiken, Vergütungen und andere Zusagen, Sicherung des Datenschutzes und bei Erhebungen mit personenbezogenen Daten zusätzlich detaillierte Aufklärung über die Verarbeitung der Daten und die Betroffenenrechte nach DSGVO).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Erhalten die Teilnehmer/innen im Anschluss an die Studie eine lückenlose Aufklärung und die Gelegenheit, Fragen zu stellen? Bitte reichen Sie den Aufklärungstext im Wortlaut ein. Im Falle einer mündlichen Aufklärung geben Sie bitte deren Wortlaut so genau wie möglich an.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**2. Angaben zu Verfahren, Vorgehensweisen und möglichen Risiken**

Beantworten Sie bitte die folgenden Leitfragen. Haben Sie eine der Fragen 4 bis 10 im Basisfragebogen mit "ja" beantwortet, nehmen Sie bitte insbesondere, aber nicht ausschließlich, Stellung zu diesem Punkt.

1. Sofern die Teilnehmer/innen Fragen zu persönlichen Erfahrungen oder Einstellungen beantworten sollen, die für sie von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen), erläutern Sie bitte diesen Aspekt der Studie und geben Sie an, wie der Schutz der Privatsphäre der Teilnehmer/innen dabei sichergestellt wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Werden die Teilnehmer/innen mental besonders beansprucht (z.B. durch die Dauer einer Tätigkeit, aversive Reize, psychischen Stress oder Furcht)?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Erfahrungen, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen)?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um die mentale Beanspruchung zu minimieren?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Werden die Teilnehmer/innen exponiert oder körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Körperflüssigkeiten, durch Verabreichung von Substanzen, durch invasive oder nichtinvasive Messungen bzw. Prozeduren oder durch physische Anstrengungen/Belastungen)?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Falls ja, welche Maßnahmen werden veranlasst, um die körperliche Beanspruchung zu minimieren? Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Werden die Teilnehmer/innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert? Erläutern Sie in diesem Fall auch, warum eine Täuschung notwendig ist.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. Erhalten die Teilnehmer/innen eine finanzielle oder andere Form der Vergütung?
Falls ja, geben Sie bitte an, ob es sich dabei um einen Anreiz, eine Aufwandsentschädigung oder eine Belohnung handelt, und beschreiben Sie, in welcher Art und Höhe die Vergütung gewährt wird. Reflektieren Sie dabei die möglichen Auswirkungen der gewährten Vergütung auf die Freiwilligkeit der Teilnahme, eventuelle Ungleichbehandlungen verschiedener Teilnehmer/innengruppen und das Verhältnis der gewährten Vergütung zum Aufwand der Studienteilnahme. Beschreiben Sie auch kurz, ob die Vergütung allen Teilnehmenden in voller Höhe oder nur anteilig gewährt wird und ggf. warum.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**3. Datenschutz und Datenmanagement**

Beantworten Sie bitte die folgenden Leitfragen.

a) Welche personenbezogenen Daten werden erhoben? Sind Video- oder Tonaufnahmen
oder andere Verhaltens-Registrierungen vorgesehen? Wie wird die Anonymisierung und/oder Pseudonymisierung erhobener Daten gesichert?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Wie lange werden die Daten aufbewahrt, wie und wo werden sie gespeichert?

Wie stellen Sie die sichere Datenspeicherung bis dahin sicher?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Bis zu welchem Zeitpunkt und wie können Teilnehmer\*innen eine Datenlöschung
verlangen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Wer hat Zugriff zu den Versuchsdaten?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**4. Angaben über die Informierung der Probanden vor Projektbeginn:**

Bitte fügen Sie den Informationstext für die Proband/innen dem Antrag bei.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wird detailliert … | JA | NEIN |
| … über die Dauer der Studie, |  [ ]  |  [ ]  |
| … über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsmethoden, |  [ ]  |  [ ]  |
| … über Vergütungen und andere Zusagen an die Proband/innen und |  [ ]  |  [ ]  |
| … über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, wie auch |  [ ]  |  [ ]  |
| … über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft informiert? |  [ ]  |  [ ]  |
| Sind die Sprachwahl und der Ausdruck des Informationsmaterials für die Zielpersonengruppe angemessen? |  [ ]  |  [ ]  |

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden.

**5. Angaben zur Erklärung der Einwilligung an der Projektteilnahme:**

Bitte fügen Sie die Einverständniserklärung (Einwilligung) an der Teilnahme und Verarbeitung der Daten, sowie die Datenschutzerklärung zur Verarbeitung personenbezogener Daten bei.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | JA | NEIN |
| Nimmt die Einverständniserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer/innen-Information? |  [ ]  |  [ ]  |
| Führt sie vorgesehenen Maßnahmen zum Datenschutz auf? |  [ ]  |  [ ]  |
| Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung? |  [ ]  |  [ ]  |
| Erwähnt sie das Recht, die Einwilligung zu widerrufen? |  [ ]  |  [ ]  |
| Sind die Sprachwahl und der Ausdruck der Einverständniserklärung für die Zielpersonengruppe angemessen? |  [ ]  |  [ ]  |

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden.

**6. Überprüfung der formalen Vollständigkeit des einzureichenden Antrags:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | JA | NEIN |
| Wird ein Projekttitel genannt? |  [ ]  |  [ ]  |
| Wird ein Datum für den voraussichtlichen Beginn und das Ende des Projekts genannt? |  [ ]  |  [ ]  |
| Sind alle notwendigen Dokumente (z.B. Fragebogen, Teilnehmer/innen-Information, Einwilligungserklärung) angehängt? |  [ ]  |  [ ]  |
| Liegt der Antrag als ein zusammenhängendes PDF-Dokument vor? |  [ ]  |  [ ]  |

Zur Einreichung des Antrags müssen alle Fragen mit „JA“ beantwortet werden.

*Quelle: Der Fragebogen wurde auf der Grundlage des Fragebogens der Ethikkommission der Universität Bielefeld und der TU Berlin entwickelt.*

1. Consolidated Standards of Reporting Trials: Beschreibt, welche Informationen standardmäßig in Publikationen über Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien enthalten sein sollten. CONSORT schließt eine Checkliste und ein Flussdiagramm ein, dem sich der Umgang mit allen Teilnehmern der Studie entnehmen lässt. Absicht ist es, sicherzustellen, dass die Publikation einer Studie die für die Bewertung der Ergebnissicherheit wichtigen Angaben enthält.

 Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)