

**Ethikkommission der DGfS** Fragebogen zur Durchführung von Untersuchungen mit Personen[[1]](#footnote-1)

**1.** **Name der** **Antragsteller:innen:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**2.** **Namen der beteiligten Wissenschaftler:innen:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**3.** **Name des Projekts:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**4.** **Name der Untersuchung:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**5. Ich bestätige, dass alle unter 1 und 2 aufgeführten Personen den vorliegenden** **Antrag kennen und mit seiner Einreichung einverstanden sind.**

Datum: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Unterschrift der Projektleitung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6. Eine datenschutzrechtliche Stellungnahme der oder des Datenschutzbeauftragten meiner Institution wird eingeholt.**

 [ ]  ja

Die Ethikkommission erfragt keine datenschutzrechtliche Stellungnahme. Bitte beachten Sie, dass das Ethikvotum Sie nicht von der Pflicht entbindet, eine Stellungnahme der oder des zuständigen Datenschutzbeauftragten einzuholen, das die Konformität mit den geltenden Datenschutzbestimmungen bestätigt. Die Pflicht, für eine datenschutzkonformen Umgang mit den erhobenen Daten zu sorgen, liegt bei dem:der Antragsteller:in.

**7. Geplanter Untersuchungsbeginn:** Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

**8. (Voraussichtlicher) Träger / Förderer des Projekts:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**9. Kurzbeschreibung der Untersuchung (Ziele, Hypothesen, Design, Methode, verwendete Geräte):**

Hinweis zu 9: Gehen Sie hier auch auf Besonderheiten bei der Auswahl der Methoden und Geräte ein. Sie können alternativ den Drittmittelantrag beilegen und auf die entsprechenden Seiten verweisen.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**10. Handelt es sich um einen Folgeantrag zu einer bereits genehmigten Untersuchung?**

 [ ]  ja [ ]  nein

Wenn ja: Geben Sie die Antragsnummer an und beschreiben Sie die Änderungen gegenüber dem vorigen Antrag.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**11. Wurde ein Antrag für die aktuelle Untersuchung bereits bei einer anderen** **Ethikkommission gestellt?**

 [ ]  ja [ ]  nein

 Hinweis zu 11: Wenn ja, legen Sie bitte Antrag und Stellungnahme der anderen Ethikkommission bei.

**12. Wie rekrutieren Sie die** **Untersuchungsteilnehmer:innen (z. B. über das Internet, mithilfe einer Kartei oder einer Organisation)? Falls Sie über das Internet rekrutieren, geben Sie bitte auch an, wer Ihre Adressat:innen sind bzw. wie Sie Ihre Untersuchungsteilnehmer:innen „finden“.**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**13. Angaben zu den Untersuchungsteilnehmer:innen (z. B. Anzahl, Altersbereiche):**

Hinweis zu 13: Ein Aspekt der Begutachtung von Ethikanträgen besteht in der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Profils der beantragten Studie. Hierzu bedarf es bei qualitativen Studien einer Begründung, wie durch das Studiendesign sichergestellt werden kann, dass der Erkenntnisgewinn die Risiken und Folgen der Beobachtung überwiegt. Bei quantitativen Studien müssen die Antragsteller:innen durch eine Fallzahlschätzung die beantragte Proband:innenzahl begründen. Dies geschieht sowohl zur Vermeidung von Studien mit zu geringer Fallzahl als auch zur Vermeidung unnötiger Untersuchungen. Die kalkulierte Fallzahlschätzung basiert hierbei auf präpublizierten Effektgrößen vergleichbarer Studien. Nur im Falle der Nichtverfügbarkeit von präpublizierten Effektgrößen ist ein direkter Verweis auf die Fallzahl vergleichbarer Studien zulässig. Daher drängt die Ethikkommission darauf, dass bei der Veröffentlichung quantitativer Studien grundsätzlich Effektgrößen mit angegeben werden sollen.

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**14. Besondere Auswahlkriterien der Untersuchungsteilnehmer:innen (z. B. soziale Herkunft, Krankheiten, Behinderungen, Leistungen) sowie Ausschlusskriterien:**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**15. Welche Maßnahmen werden getroffen, um die besonderen Bedürfnisse vulnerabler Gruppen zu berücksichtigen?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**16. Wie werden (potenzielle) Untersuchungsteilnehmer:innen über die Möglichkeit aufgeklärt, jederzeit und ohne die Angabe von Gründen von der Teilnahme zurückzutreten?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**17. Wie werden die (potenziellen) Untersuchungsteilnehmer:innen über den Zweck der Forschung, die erwartete Dauer der Untersuchung sowie das Vorgehen aufgeklärt?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**18. Wie werden die (potenziellen) Untersuchungsteilnehmer:innen über ihr Recht aufgeklärt, jederzeit (auch nach Untersuchungsende) die Löschung personenbezogener Daten verlangen zu können?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**19. Wie werden die (potenziellen) Untersuchungsteilnehmer:innen darüber aufgeklärt, an wen sie sich bei Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten wenden können?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**20. Wie wird den (potenziellen) Untersuchungsteilnehmer:innen die Gelegenheit gegeben, Antworten auf ihre Fragen zum Forschungsvorhaben zu erhalten?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**21. Wie wird den Untersuchungsteilnehmer:innen die Aufklärung mit den erforderlichen Kontaktadressen der Studienleitung, des Datenschutzbeauftragten Ihrer Einrichtung und der behördlichen Beschwerdestelle ausgehändigt?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

 Hinweis zu 21: Bitte fügen Sie die schriftliche Fassung der Aufklärung/en und Einverständniserklärung/en bei.

**22. Werden die Untersuchungsteilnehmer:innen körperlich oder mental beansprucht (z.B. durch die Untersuchungsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?**

 [ ]  ja [ ]  nein

 Wenn ja: Durch welche Maßnahmen?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Wenn nein: Bitte gründen Sie kurz, inwiefern dies nicht der Fall ist.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**23. Die Untersuchung schließt ein:**

 manipulative Fragen [ ]  ja [ ]  nein

verdeckte Beobachtung [ ]  ja [ ]  nein

Täuschungen [ ]  ja [ ]  nein

keine Manipulation oder Täuschung [ ]  ja [ ]  nein

keine Risiken [ ]  ja [ ]  nein

Hinweis zu 23: Täuschung heißt, dass die Ziele der Studie es nötig machen, Untersuchungsteilnehmer:innen bewusst nicht wahrheitsgemäß über den Inhalt und die Ziele der Studie aufzuklären.

**24. Die von den Personen erhobenen Daten enthalten Angaben zu:**

[ ]  Geschlecht [ ]  Adresse

[ ]  Alter [ ]  Telefonnummer

[ ]  kultureller Hintergrund [ ]  weitere Variablen

[ ]  sprachlicher Hintergrund

[ ]  Einkommen

[ ]  Bildungshintergrund / Schulbesuchsdauer

Hinweis zu 24: Bitte legen Sie den Fragebogen, mit dem Sie personenbezogene Daten erfassen, dem Antrag bei.

**25. Wann ist die Löschung aller personenbezogenen Daten geplant?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**26. Ist eine Löschung aller wissenschaftlichen Daten nach der 10-jährigen Aufbewahrungspflicht geplant?**

 [ ]  ja [ ]  nein

**27. Die Datenspeicherung erfolgt durch:**

 Hinweis zu 27: Die Untersuchungsteilnehmer:innen bzw. ihre gesetzlichen Vertreter:innen sind vor Beginn der Untersuchung über Art und Dauer der Speicherung und Weiterverwendung von personenbezogenen audiovisuellen Aufzeichnungen aufzuklären und müssen durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie mit den Untersuchungsbedingungen einverstanden sind. Bitte legen Sie den entsprechenden Aufklärungstext sowie die Einverständniserklärung bei.

[ ]  Aufzeichnungen auf Papier

 [ ]  Aufzeichnungen auf elektronische Datenträger

 [ ]  Aufzeichnungen mithilfe audiovisueller Medien

**28. Werden Daten ganz oder teilweise von einem externen Dienstleister erhoben, gespeichert oder verarbeitet?**

 [ ]  ja [ ]  nein

 Hinweis zu 28: Wenn ja, legen Sie dem Ethikantrag bitte die Vereinbarung über die Beauftragung zur Datenverarbeitung bei.

**29. Geben alle Mitarbeiter:innen, die Zugriff auf die Daten haben, eine Vertraulichkeitserklärung ab?**

 [ ]  ja

 [ ]  nein, denn es werden keine sensiblen Daten erhoben

 Hinweis zu 29: Wenn ja, legen Sie bitte die Vertraulichkeitserklärung dem Ethikantrag bei.

**30**. **Werden die Daten, mit denen Sie arbeiten…**

 [ ]  anonymisiert?

 [ ]  pseudonymisiert?

 Wenn ja: Wann und wie?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Hinweis zu 30: Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (Pseudonym, Kode) zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (Bundesdatenschutzgesetz, §3(6)). Eine Entblindungsliste enthält die Verknüpfung von Pseudonymen mit personenbezogenen Daten.

**31. Wie werden die Originaldaten der Untersuchungsteilnehmer:innen (z. B. ausgefüllte Fragebögen, Testhefte, Adressen, Einverständniserklärungen, Bankverbindungen) und die Daten zur Entschlüsselung von Codes aufbewahrt?**

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**32. Welche Vorkehrungen werden getroffen, um die Daten, insbesondere personenbezogene Daten, gegen einen Zugriff durch Dritte zu schützen?**

Hinweis zu 32: Bitte geben Sie die Regeln zum Umgang, Zugangsberechtigung und Sicherung von diesen Daten an. Spezifizieren Sie ggf. die getrennte Aufbewahrung von personenbezogenen Daten, pseudonymisierten Daten und Entblindungsdaten. Geben Sie an, wem (z.B. allen Mitarbeiter:innen des Projekts) und in welcher Form (z.B. schriftliche Belehrung mit Unterschrift) diese Regeln ausgehändigt werden?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**33. Untersuchungsinstrumente:**

[ ]  veröffentlichte Untersuchungsinstrumente / Standarduntersuchungsinstrumente

 [ ]  für die Untersuchung entwickelte Untersuchungsinstrumente

 Bitte beschreiben Sie Ihre Erhebungsverfahren.

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**34. Erhalten Ihre Untersuchungsteilnehmer:innen eine Aufwandsentschädigung?**

 Hinweis zu 34: Die Untersuchungsteilnehmer:innen sind vor Beginn der Untersuchung über die Höhe der Aufwandsentschädigung zu informieren und gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass und aus welchen Gründen nicht allen Teilnehmern gleich viel Geld ausbezahlt wird.

 [ ]  ja [ ]  nein

 Wenn ja: Ist die Anonymität der Teilnehmer:innen dabei gewährleistet? Bitte schildern Sie, wie dies geschieht.

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

 Wenn ja: Wie wird die Aufwandsentschädigung geregelt im Fall, dass die Teilnahme an der Untersuchung vorzeitig abgebrochen wird?

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**35. Können Zufallsbefunde entstehen?**

 [ ]  ja [ ]  nein

 Wenn ja: Bitte erläutern Sie, in welcher Form Zufallsbefunde entstehen können und wie Sie beabsichtigen, die Untersuchungsteilnehmer:innen aufzuklären. Bitte beachten Sie auch das Recht auf Nichtinformiertheit.

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**36. Benennen Sie eine Person, die bezüglich der beantragten Studie für die Einhaltung der folgenden Richtlinien zum Datenschutz verantwortlich zeichnet:**

 *Allgemeine Richtlinien zum Datenschutz*

* *Jegliche Unterlagen mit personenbezogenen Angaben werden vor dem Zugriff durch Unbefugte geschützt. „Physische“ Unterlagen (z.B. Einverständniserklärungen, Videokassetten, Speichermedien) werden unter Verschluss aufbewahrt. Elektronische Daten werden durch Passwort geschützt.*
* *Datensätze, die für die alltägliche Arbeit eingesetzt werden, werden faktisch anonymisiert, d. h. erlauben keine direkte Identifikation der untersuchten Personen. Untersuchungsteilnehmer:innen werden nur mit ihrer Einwilligung in Testpersonendatenbanken aufgenommen. Auf Wunsch der Betroffenen werden solche Einträge sofort und endgültig gelöscht.*
* *Der Zugriff auf personenbezogene Informationen sowie Entblindungslisten (d.h. Listen, die die Zuordnung von personenbezogenen Informationen und Ergebnissen ermöglichen) ist auf eine bzw. wenige Personen beschränkt. Zugriffsberechtigte Personen sind über die datenschutzrechtlichen Richtlinien aufgeklärt.*

Verantwortlich für die Einhaltung der oben benannten Richtlinien zum Datenschutz in der beantragten Untersuchung:

 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**37. Ich versichere die Richtigkeit meiner unter 1 bis 36 gemachten Angaben.**

Datum: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Unterschrift der Antragsteller:innen \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dieser Fragebogen basiert auf dem Fragebogen der Ethikkommission des DIPF/Forschungszentrums IDeA in Frankfurt. Wir danken den Kolleg:innen für die Kooperation. [↑](#footnote-ref-1)