

Angaben zu Vollarträgen an die Ethik-Kommission des FB Psychologie der Philipps-Universität Marburg vom 26.5.2010

Vollarträge sollen zu den folgenden Punkten Auskunft geben.

1. Studienverantwortlicher und Studientitel
2. Finanzierung (Forschungsträger)
3. Ziel des Vorhabens, Fragestellung und erwarteter Erkenntnisgewinn
4. Art und Zahl der Probanden sowie Kriterien für deren Auswahl
 - Charakterisierung der Probanden-Stichprobe u.a. durch Altersangaben
 - Wie werden Versuchsteilnehmer rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?
 - Wird die Teilnahme vergütet? Werden Teilnehmern andere Vorteile zugesagt?
 - Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?
5. alle Schritte des Untersuchungsablaufs
6. Belastungen und Risiken für Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Effekte abzuwenden
 - Werden die Untersuchten körperlich besonders beansprucht (z.B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen)?
 - Werden die Untersuchten psychisch besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen)?
 - Begründung möglicher Beeinträchtigung oder Gefährdung von Untersuchten
 - Werden Vorkehrungen getroffen, um mögliche negative Effekte für die Teilnehmer zu vermeiden oder zu beseitigen?
 - Geben die Untersuchten persönliche und ggf. vertrauliche Erfahrungen oder Einstellungen preis?
 - Werden Studienteilnehmende von Beginn an vollständig und detailliert über Ziele, Dauer und Ablauf der Studie aufgeklärt?; Wenn dies nicht zutrifft: Ist eine genaue Beschreibung und Begründung für das Vorenthalten von Informationen bzw. das Verwenden von Falschinformationen zu geben, auch wenn die unvollständigen oder falschen Informationen im Laufe der Untersuchung erfolgen (z.B. manipulierte Rückmeldungen über Probandenleistungen).
 - Wenn eine Rückmeldung von Befunden (z.B. Diagnosen) an die Teilnehmer vorgesehen ist, wird dafür vor Studienbeginn die Zustimmung der Teilnehmer eingeholt? Werden im Falle einer solchen Rückmeldung von Befunden Angebote für eine Unterstützung der Teilnehmer gemacht?
7. Regelungen zur schriftlichen und ggf. auch mündlichen Aufklärung der Probanden über den Untersuchungsablauf und zu deren schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung

- Wird detailliert über Ziele und Verfahren der Untersuchung aufgeklärt, wie auch a) über die wissenschaftliche Bedeutung der Studie, die den Aufwand rechtfertigt, b) über die Dauer der Untersuchung, c) über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren, d) über Vergütungen und andere Zusagen an die Probanden, e) über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft, und f) über den verantwortlichen Studienleiter?. g) Wird der Dekan oder Prodekan als Ansprechpartner für außerordentliche Zwischenfälle genannt?
8. Möglichkeiten der Probanden, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten
 9. bei Minderjährigen und Probanden mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch Sorgeberechtigte und Betreuer
 10. Gegebenenfalls vorgesehenen Versicherungsschutz
 11. Bereitschaftserklärung
 - Nimmt die Bereitschafts-Erklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer-Information?
 - Führt sie vorgesehenen Maßnahmen zum Datenschutz auf?
 - Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?
 - Erwähnt sie das Recht, die Bereitschaftserklärung zu widerrufen?
 - Ist sie hinreichend verständlich?
 12. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung/-Pseudonymisierung
 - Welche personbezogenen Daten werden erhoben?
 - Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens- Registrierungen vorgesehen?
 - In welcher Form wird die Anonymisierung erhobener Daten gesichert?
 - Wann werden die gespeicherten Daten gelöscht?
 - Können Probanden jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?
 - Welche Vorkehrungen werden getroffen, um die Daten, insbesondere personenbezogene Daten gegen einen Zugriff durch Dritte zu schützen?
 13. Erhalten Teilnehmer Rückmeldung über Studienergebnisse?
 14. Angaben darüber, ob und wo bereits ein Antrag bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt wurde, und Vorlage gegebenenfalls vorhandener Stellungnahmen von befassten Ethik-Kommissionen.

Ein Informationstext für die Probanden ist in jedem Fall beizulegen; falls auch gesetzliche Vertreter (z.B. Eltern) zustimmen müssen, ein weiterer Text für diese. Eine Erklärung, mit der die Untersuchten (oder deren gesetzliche Vertreter) die Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung bekunden, soll ebenso in jedem Fall vorgelegt werden.