

An die

Ethikkommission

der

Carl von Ossietzky

Universität Oldenburg

Ammerländer Heerstraße 114 -118

26129 Oldenburg



Kurzfragebogen für Anträge auf ein ethisches Votum*

(Version 04/2024)

Wichtige Hinweise:

Dieses Formular kann als Kurzantrag eingereicht werden und wird bei Vollanträgen als Übersicht vorangestellt. Es soll Ihnen dabei gleichzeitig als erste Checkliste bei der Vorbereitung der Untersuchung, sowie der Proband*inneninformationen und der Einwilligungserklärung dienen. Es stellt aber auch eine Entscheidungshilfe dar, ob ein Vollantrag notwendig ist:

Wenn keine der „stimmt/stimmt nicht“-Fragen mit „stimmt nicht“ beantwortet wird, kann dieser Kurzfragebogen als Kurzantrag eingereicht werden.

Wenn eine oder mehrere der „stimmt/stimmt nicht“-Fragen mit „stimmt nicht“ beantwortet wird/werden, Sie Ihren Antrag aber dennoch für ethisch unbedenklich halten, ist im Anschluss eine umfassende Begründung für die Notwendigkeit dieses Vorgehens (in Bezug auf diese Frage) zu geben oder alternativ ein Vollantrag an die Ethikkommission zu stellen.

In folgenden Fällen ist in jedem Fall ein Vollantrag nötig:

- Untersuchungen mit vulnerablen Populationen (Kinder, Personen in Behandlung, Menschen mit komplexen Einschränkungen, Insass*innen im Maßregelvollzug, etc.)
- Untersuchungen mit invasiven oder potentiell gefährlichen Messungen (einschließlich MRT, TMS, TES, tACS, elektrotaktile Stimulation etc.)
- Untersuchungen, die mit einer hohen körperlichen und/oder mentalen Beanspruchung für die Proband*innen verbunden sind (z.B. starke psychische, emotionale oder physische Belastung; Erhebungen von erheblicher Dauer)
- Untersuchungen mit besonders sensiblen Daten (z.B. Herkunft; politische Meinungen; religiöse/weltanschauliche Überzeugungen; sexuelle Orientierung und Sexualleben; Gewerkschaftszugehörigkeit; Gesundheitsdaten)

Wir weisen nachdrücklich darauf hin, dass das Einreichen eines Kurzantrags einen Zeitverlust nach sich ziehen kann, wenn die vorgeschlagene Studie hierfür nicht geeignet ist. Sollten Sie unsicher sein, ob ein Kurzantrag ausreichend ist, ist es in der Regel ratsam, direkt einen Vollantrag einzureichen. In jedem Fall steht es der Ethikkommission frei, zur Einreichung eines Vollantrags aufzufordern.

Proband*inneninformationen und Einwilligungserklärung entsprechend der Vorlagen der Ethikkommission sind Teil des Antrags auf ein ethisches Votum und müssen sowohl Kurz- als auch Vollanträgen **beigefügt** werden. Sie finden diese Vorlagen unter folgender Adresse:

<https://uol.de/senat/forschungsfolgenabschaetzung-und-ethik/antragsverfahren-und-formulare>

* Adaptiert von Kurzanträgen der Ethikkommissionen des Fachbereichs Psychologie der Philipps-Universität Marburg und des Fachbereichs 05 Psychologie und Sportwissenschaft der Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt sowie des Instituts für Psychologie der Humboldt Universität zu Berlin durch Prof. Dr. M. Rolfs (7.11.2023).

I. Allgemeines

1	Titel der Studie:
2	In welcher Fachdisziplin ist Ihr Antrag verankert?
3	Name und Kontaktdaten der Antragstellenden und Projektverantwortlichen:
4	Wer finanziert das Projekt (Forschungsträger bzw. avisierte(r) Drittmittelgeber)?
5	Projektbeschreibung (Hintergrund, Ziele, Vorgehen, erwarteter Nutzen; max. 150 Wörter):
6	Bestehende Anträge auf Begutachtung bzw. Ethikvoten
	<p>Wenn die Antragsteller*innen die Begutachtung bereits bei einer anderen Stelle beantragt haben bzw. ihnen bereits ein Votum zu vergleichbaren Untersuchungen vorliegt, dann geben Sie bitte die folgenden Informationen an und legen Sie das Votum Ihrem Antrag bei:</p> <p>Projektname:</p> <p>Ethikkommission:</p> <p>Datum des Antrags bzw. Votums:</p>

Allgemeines		stimmt	stimmt nicht	Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
7	Die Ordnung der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik der Universität Oldenburg ist den Antragsteller*innen und Projektverantwortlichen bekannt.			
8	Die Proband*inneninformationen und Einwilligungserklärung wurden entsprechend der <u>aktuellen</u> Vorlage der Ethikkommission erstellt. (https://uol.de/senat/forschungsfolgenabschaetzung-und-ethik/antragsverfahren-und-formulare)			
9	Die Datenerhebung wurde noch nicht begonnen.			
10	Die Antragsteller*innen und Projektverantwortlichen haben Kenntnis von der DSGVO.			
11	Für die Arbeitsgruppe der Antragsteller*innen und Projektverantwortlichen liegt ein Datenschutzkonzept vor.			

II. Teilnehmer*innen und Freiwilligkeit

12	Anzahl:
	N =
13	Alter:
	<p style="text-align: center;">< 12 Jahre</p> <p style="text-align: center;">12-18 Jahre</p> <p style="text-align: center;">> 18 Jahre</p> <p style="text-align: center;">> 60 Jahre</p>
14	Kompensation:
	<p style="text-align: center;">keine Aufwandsentschädigung</p> <p style="text-align: center;">Aufwandsentschädigung → Wie viel €/h?</p> <p style="text-align: center;">Versuchspersonenmarken → Anzahl?</p> <p style="text-align: center;">Rückmeldung</p> <p style="text-align: center;">Sonstige (bitte spezifizieren):</p>
15	Anteilige Vergütung bei Abbruch der Untersuchung:
	<p style="text-align: center;">Ja</p> <p style="text-align: center;">Nein</p>
16	Vulnerable Stichproben (Personen mit schutzwürdigen Interessen):
	<p style="text-align: center;">Nicht zutreffend</p> <p style="text-align: center;">Personen in Behandlung</p> <p style="text-align: center;">Insass*innen im (Maßregel-)vollzug</p> <p style="text-align: center;">Menschen mit komplexen Einschränkungen</p> <p style="text-align: center;">Sonstige (bitte spezifizieren):</p>

Freiwilligkeit der Teilnehmer*innen		stimmt	stimmt nicht	Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
17	Die Freiwilligkeit der Teilnahme ist gesichert; insbesondere besteht kein direktes Abhängigkeitsverhältnis zwischen Projektverantwortlichen und Proband*innen (z.B. Therapeut*in-Patient*in).			
18	Die Höhe der Aufwandsentschädigung schränkt die Freiwilligkeit nicht ein.			
19	Es werden nur Personen untersucht, die nicht unter anhaltenden gesundheitlichen oder psychischen Belastungen stehen und die voll rechtsfähig sind (Gegenbeispiele: Kinder, Insass*innen im Maßregelvollzug, Patient*innen).			

III. Untersuchungsaufbau, Beanspruchung und Risiken

20	Messungen:
	<p>EEG Interview</p> <p>fMRT Verhaltensdaten (z.B. Reaktionszeiten)</p> <p>TMS Fragebögen</p> <p>TDCS Videographie /Audiographie</p> <p>Genanalysen Pharmakologie</p> <p>GPS Peripher-physiologische Maße</p> <p>Fokusgruppen EMA/ExperienceSampling</p> <p>Eye tracking / Motion tracking</p> <p>Andere Messungen:</p>
21	Stimulusmaterial:
	<p>Emotionale Inhalte:</p> <p>Ja → Erklärung Abschnitt VI. oder im Vollantrag auf Seite:</p> <p>Nein</p> <p>Sexuelle Inhalte:</p> <p>Ja → Erklärung Abschnitt VI. oder im Vollantrag auf Seite:</p> <p>Nein</p> <p>Körperliche Risiken:</p> <p>Ja → Erklärung Abschnitt VI. oder im Vollantrag auf Seite:</p> <p>Nein</p>
22	Mehrere Sitzungen:
	<p>Ja → Wie viele?</p> <p>Nein</p>

23	Dauer der Untersuchung (in Stunden insgesamt):
24	Teilnehmer*innen entkleiden:
	<p>Ja → Der betreffende Körperbereich ist:</p> <p>Nein</p>
25	Wie beanspruchend ist die Untersuchung nach Ihrer Einschätzung (wählen Sie eine Stufe)
	<p>Überhaupt nicht 0 1 2 3 4 5 6 Sehr</p> <p>→ worin besteht die Beanspruchung?</p>

Beanspruchung und Risiken der Teilnahme		stimmt	stimmt nicht	Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
26	Die Proband*innen werden körperlich nicht über das im Alltag übliche Maß hinaus beansprucht (z.B. durch MRT-Aufnahmen; durch sportmedizinische Diagnostik; etc.).			
26a	Die Proband*innen werden mental nicht besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen, nachhaltige Täuschung mit persönlicher Relevanz). [Falls „stimmt nicht“ angekreuzt wird, bitte 26b überspringen.]			
26b	Im Fall einer besonderen mentalen Beanspruchung werden die Proband*innen bei Bedarf während und nach der Studie betreut bzw. erhalten die Kontaktdaten einer Anlaufstelle, die vorab über die Studie informiert wurde.			
27	Die Proband*innen geben keine vertraulichen Informationen preis (z.B. gesundheitliche Informationen, finanzielle Verhältnisse oder ihre religiösen, sexuellen oder politischen Einstellungen).			
28	Die Versuche werden nur durch Versuchsleiter*innen durchgeführt, die für die Art der erhobenen Daten hinreichend geschult sind.			

IV. Proband*inneninformation (Aufklärung)

Aufklärung der Proband*innen				Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
		stimmt	stimmt nicht	
29	Vor der Untersuchung erfolgt eine Aufklärung über die Dauer der Untersuchung.			
30	Schon in der Einladung zur Teilnahme erfolgt eine Aufklärung über die in der Studie verwendeten Untersuchungsmethoden und die daraus entstehenden Notwendigkeiten (z.B. teilweises Entkleiden bei EKG) sowie Beanspruchungen und Risiken (z.B. Elektrotaktile Stimulation; psychische oder emotionale Belastung).			
31	Vor der Untersuchung erfolgt eine Aufklärung über Vergütungen und andere Zusagen an die Proband*innen.			
32	Vor der Untersuchung erfolgt eine umfassende Aufklärung über die Freiwilligkeit der Teilnahme.			
33	Vor der Untersuchung erfolgt eine umfassende Aufklärung über die jederzeitige und folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme.			
34	Vor der Untersuchung erfolgt eine Aufklärung über die Art der Informationen, die abgefragt werden (z.B. vertrauliche Informationen wie Krankengeschichte, autobiographische Erlebnisse, politische und religiöse Einstellungen, Ethnien, Finanzen und Migrationshintergrund).			
35	Vor der Untersuchung erfolgt eine Aufklärung über die Dauer und Art der Aufbewahrung der Daten (Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung; wer hat Zugriff auf die Daten; wie werden personengebundene Daten gesichert).			
36	Vor der Untersuchung erfolgt eine Aufklärung der Proband*innen über Ihre Rechte entsprechend der DSGVO, inklusive der Möglichkeit, die eigenen Daten im Nachhinein löschen zu lassen bzw. bei anonymer Erhebung darüber, dass die Möglichkeit der nachträglichen Löschung nicht besteht.			
37	Es erfolgt eine Aufklärung über die Untersuchungsziele vor- oder wenn nicht anders möglich- spätestens unmittelbar nach der Teilnahme.			

37a	Es findet <u>keine</u> Täuschung der Proband*innen statt (d.h. irreführende oder falsche Information über Untersuchungsziele und -verfahren; manipulierte Rückmeldungen über erbrachte Leistungen; falsche Informationen über die Wahrhaftigkeit von Stimulusmaterial.) [Falls „stimmt“ angekreuzt wird, bitte 37b überspringen.]			
37b	Im Falle einer Täuschung wird nach Beendigung des Versuchs umfassend über die wahren Untersuchungsziele aufgeklärt.			
38	Die Information ist allgemeinverständlich und altersgerecht abgefasst.			
39	Proband*innen erhalten mit der Aufklärung und der Einverständniserklärung die Kontaktdaten der Projektverantwortlichen.			
40	Wenn eine Rückmeldung von Zufallsbefunden an Proband*innen vorgesehen ist, dann wird dafür vor Studienbeginn ihre Zustimmung eingeholt. Wer die Rückmeldung nicht möchte, kann an der Studie nicht teilnehmen. Auf versicherungstechnische Implikationen ist hinzuweisen.			

V. Datenschutz

41	Wie vertraulich sind die erhobenen Daten? (wählen Sie eine Stufe)
	Überhaupt nicht 0 1 2 3 4 5 6 Sehr
	Wo werden die Rohdaten gespeichert? Innerhalb der Universität Anderes Forschungszentrum: Innerhalb Deutschlands Außerhalb Deutschlands, aber innerhalb der EU Außerhalb der EU

		stimmt	stimmt nicht	Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
42	Es sind <u>keine</u> Video- oder Tonaufnahmen vorgesehen.			
43	Es sind <u>keine</u> Aufnahmen (wie z.B. Interviews mit biographischen Details, GPS-Daten, genetische oder biometrische Messungen) vorgesehen, welche das Risiko einer (Re-)Identifizierung der einzelnen Proband*innen erlauben.			
44	Es werden <u>keine</u> besonders sensiblen Daten erhoben (z.B. Herkunft; politische Meinungen; religiöse/weltanschauliche Überzeugungen; sexuelle Orientierung und Sexualleben; Gewerkschaftszugehörigkeit; Gesundheitsdaten)			
45	Die Daten werden entweder vollständig anonymisiert (d.h. es existiert <u>keine</u> Kodierliste, so dass keine Zuordnung der Daten zu den Personen mehr möglich ist) oder pseudonymisiert (d.h. personengebundene Daten werden durch einen Code ersetzt).			

VI. Optional: Begründung für Notwendigkeit mit „stimmt nicht“ beantworteter Punkte

Item-nummer	Begründung

Ort, Datum

*Unterschrift Antragsteller