An die

**Ethikkommission** 

der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Ammerländer Heerstraße 114 -118 26129 Oldenburg



#### Kurzfragebogen für Anträge auf ein ethisches

Votum\* (Version 06/2024)

#### Wichtige Hinweise:

Dieses Formular kann <u>als Kurzantrag</u> eingereicht werden und wird <u>bei Vollanträgen</u> 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 k\u00f6rperlichen und/oder mentalen Beanspruchung f\u00fcr 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.

<u>Proband\*inneninformationen und Einwilligungserklärung</u> 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: <a href="https://uol.de/senat/forschungsfolgenabschaetzung-und-ethik/antragsverfahren-und-formulare">https://uol.de/senat/forschungsfolgenabschaetzung-und-ethik/antragsverfahren-und-formulare</a>

<sup>\*</sup> 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. <u>Allgemeines</u>

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. avisierter Drittmittelgeber)?
5	Projektbeschreibung (Hintergrund, Ziele, Vorgehen, erwarteter Nutzen; max. 150 Wörter):
6	Bestehende Anträge auf Begutachtung bzw. Ethikvoten
	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:  Projektname:
	Ethikkommission:
	Datum des Antrags bzw. Votums:

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

<sup>\*</sup> Ein Ethikvotum ist nicht möglich, wenn das Forschungsvorhaben bereits begonnen hat. Bitte beachten Sie die Sitzungstermine der Kommission.

## II. <u>Teilnehmer\*innen und Freiwilligkeit</u>

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

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

23	Dauer der Untersuch	nung (in S	Stunder	n insges	amt):				
24	Teilnehmer*innen er	ntkleiden:							
	Ja	→ De	r betref	fende K	örperbe	reich ist:			
	Nein								
25	Wie beanspruchend eine Stufe)	ist die U	ntersuc	hung n	ach Ihre	r Einsch	ätzung	(wählen S	iie
	Überhaupt nicht	0	1	2	3	4	5	6	Sehr
	→ worin besteht die	Beanspru	ıchung?						

Beans	pruchung und Risiken der Teilnahme	stimmt	stimmt nicht	Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
26	Die Proband*innen werden körperlich <u>nicht</u> über das im Alltag übliche Maß hinaus beansprucht (z.B. durch MRT- Aufnahmen; durch sportmedizinische Diagnostik; etc.).			
26a	Die Proband*innen werden mental <u>nicht</u> besonders beansprucht (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen, nachhaltige Täuschung mit persönlicher Relevanz).  [Falls "stimmt" 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)

Aufklä	ärung der Proband*innen	stimmt	stimmt nicht	Wenn stimmt nicht, Beschreibung auf Seite
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 37 überspringen.]	<u> </u>		

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. <u>Datenschutz</u>

41	Wie vertraulich sind d	ie erhobe	enen Da	aten? (w	ählen S	ie eine S	Stufe)		
	Überhaupt nicht	0	1	2	3	4	5	6	Sehr
	Wo werden die Rohda	iten gesp	eichert	:?					
	Innerhalb der Uni	versität:							
	Anderes Forschu	ngszentri	um:						
	Innerhalb Deutscl	hlands:							
	Außerhalb Deuts	chlands, a	aber inn	ierhalb d	ler EU:				
	Außerhalb der EU	J:							

		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