

Angaben zu Vollarträgen an die Lokale Ethik-Kommission der Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft der Universität Hamburg vom 10. Februar 2015 (ergänzt 23.11.2016, 15.09.2020, 04.12.2020)

Vollarträge sollen zu den folgenden Punkten Auskunft geben:

1. Studienverantwortlicher und Studientitel (Bei Anträgen von Studierenden muss der Betreuer/die Betreuerin Koantragsteller/in sein und den Antrag ebenfalls unterschreiben).
2. Finanzierung (Forschungsträger)
3. Ziel des Vorhabens, Fragestellung und erwarteter Erkenntnisgewinn
4. Art und Zahl der Probanden, sowie Kriterien für deren Auswahl und - je nach Forschungsdesign - Rationale für die Stichprobengröße
 - Charakterisierung der Probanden-Stichprobe u.a. durch Altersangaben
 - Wie werden Versuchspersonen rekrutiert (z.B. durch Anzeigen, Random-Wahl aus Listen)?
 - Wird die Teilnahme vergütet? Werden Versuchspersonen andere Vorteile zugesagt?
 - Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert?
5. Alle Schritte des Untersuchungsablaufs
6. Belastungen und Risiken für Versuchspersonen 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, durch besondere körperliche Leistungsanforderungen)?
 - 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 Versuchspersonen zu vermeiden oder zu beseitigen?
 - Geben die Untersuchten persönliche und ggf. vertrauliche Erfahrungen oder Einstellungen preis?
 - Werden Versuchspersonen von Beginn an vollständig und detailliert über Ziele, Dauer und Ablauf der Studie auf allgemeinverständlich Weise aufgeklärt (ohne Fachvokabular und andere Fremdwörter)? 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 Versuchspersonen vorgesehen ist, wird dafür vor Studienbeginn die Zustimmung der Versuchspersonen eingeholt? Werden im Falle einer solchen Rückmeldung von Befunden Angebote für eine Unterstützung der Versuchspersonen gemacht?
7. Regelungen zur schriftlichen und ggf. auch mündlichen Aufklärung der Versuchspersonen über den Untersuchungsablauf und zu deren schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an der Untersuchung
- Wird detailliert und allgemeinverständlich 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 Studienleitende?. g) Wird der Dekan oder Prodekan als Ansprechpartner für außerordentliche Zwischenfälle genannt?
8. Möglichkeiten der Versuchspersonen, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten
9. bei Minderjährigen und Versuchspersonen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z. B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch Sorgeberechtigte und betreuende Personen
10. Gegebenenfalls vorgesehener Versicherungsschutz
11. Einwilligungserklärung
- Nimmt die Einwilligungserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmer-Information?
 - Führt sie Maßnahmen zum Datenschutz auf?
 - Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung?
 - Erwähnt sie das Recht, die Einwilligungserklärung zu widerrufen?
 - Ist sie hinreichend verständlich?
 - Enthält sie die Angaben zur Rechten nach DGSVO und die entsprechenden Adressaten zur Rechtewahrnehmung?
12. Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung/-Pseudonymisierung
- Welche personenbezogenen 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 Versuchspersonen jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen?
 - Welche Vorkehrungen werden getroffen, um die Daten, insbesondere personenbezogene Daten gegen einen Zugriff durch Dritte zu schützen?
 - Hinweis auf Rechte nach DSGVO (Auskunft; Berichtigung, Löschung und Einschränkung; Datenübertragbarkeit; Widerspruch; vgl. Vorlage Tn-Information)
 - Kontakte der Adressaten für Wahrnehmung von Rechten: Projektleitung, Präsident, Datenschutzbeauftragter
13. Erhalten Versuchspersonen 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.
15. Unterschrift(en)

Eine Teilnehmerinformation 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 Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung bekunden, soll ebenso in jedem Fall vorgelegt werden.