

Berlin, den 27.07.2024

Fragenkatalog der Selbstauskunft

- 1. Wurde die Studie bereits einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt und als ethisch bedenklich eingestuft?**
- 2. Handelt es sich bei der Studie um die Evaluierung eines Medizinprodukts?**
- 3. Hat die Datenerhebung bereits begonnen?**
- 4. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?**
- 5. Werden die Teilnehmenden vollständig über Ziele der Studie und über ihre Aufgaben, sowie die zeitliche Dauer des Versuchs informiert bzw. aufgeklärt?**
- 6. Wird den Teilnehmenden zugesichert, dass sie die Untersuchung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne negative Konsequenzen abbrechen können?**
- 7. Wird schriftlich eine informierte Einwilligung eingeholt, die dem Wesen nach der Vorlage der „Einverständniserklärung“ entspricht?**
- 8. Besteht die Gefahr, dass den Teilnehmenden durch ihr Verhalten in der Studie Nachteile entstehen?**
- 9. Besteht die Gefahr, dass den Teilnehmenden durch Nichtteilnahme an der Studie Nachteile entstehen?**
- 10. Ist die Teilnahme von eingeschränkt urteilsfähigen oder unmündigen Personen oder von Personen vorgesehen, die besonders verletzlichen Gruppen angehören?**

(z.B. Kinder, Babys, Personen unter 18 Jahren, Personen, die im juristischen Sinn nicht einwilligungsfähig sind, klinische Stichproben, Personen mit Lernschwächen, Personen im Klinik- oder Strafvollzugs-Setting, demente Personen, Personen in Altenheimen oder mit körperlichen Behinderungen)

11. Werden Personen aktiv und gezielt über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Studie getäuscht ?

(z.B. werden falsche Zwecke vorgegeben, falsche Informationen gegeben, wichtige Informationen verschwiegen oder manipulierte Rückmeldung über die Leistungen gegeben)

12. Wird es notwendig sein, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne dies zu wissen oder ohne eine Einwilligung abgegeben zu haben?

z.B. verdeckte Beobachtung von Personen durch Kameras

13. Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind (z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann ?

z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten wie Drogenkonsum, Süchten oder Genussmittelmissbrauch aber auch zu politischen Überzeugungen

14. Ist zu erwarten, dass die Teilnehmenden durch die Studie psychische Belastungen, wie z.B. Furcht, Erschöpfung, Verlust der Konzentrationsfähigkeit oder andere negative Effekte erleiden?

15. Werden mit den Teilnehmenden der Studie irgendwelche invasiven Messungen durchgeführt? Werden sie potenziell belastenden oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? Werden ihnen körperliche Schmerzen zugefügt?

z.B. Blut-, Speichelabgabe

16. Falls die soziale Integrität der Teilnehmenden (z. B. Gruppenexperiment) tangiert wird, kann die Teilnahme auf der sozialen Ebene für den Teilnehmenden negative Folgen haben?

z. B. der bei den anderen Teilnehmenden erworbene „Ruf“

17. Werden den Teilnehmenden in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?

18. Wird den Teilnehmenden ein finanzieller Anreiz, der über die übliche Vergütung der Teilnahme am Versuch hinausgeht, angeboten?

19. Werden personenbezogene Daten vertraulich behandelt und anonymisiert gespeichert?

20. Bestehen Bedenken oder Unklarheiten, ob Richtlinien zur Einhaltung von

Datenschutzbestimmungen bei der Aufzeichnung, Erhebung und/oder Speicherung von Daten eingehalten werden, bzw. ist es erforderlich, von diesen Richtlinien abzuweichen?

21. Werden die Teilnehmenden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert?

22. Bei Vorliegen einer Codeliste können die Teilnehmenden jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden sie darüber informiert? Falls keine Codeliste vorliegt, kann direkt im Anschluss an die Untersuchung die Löschung verlangt werden?

23. Werden die Probanden über die Ein- und/ oder Ausschlusskriterien aufgeklärt? (z.B. Rechtshänder oder Personen mit 100% Sehfähigkeit)