

Berlin, den 19.04.2024

## **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)**