**CHECKLISTE**

**Bitte beachten Sie:** Es stehen [FAQs](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515) für das Ausfüllen der Checkliste zur Verfügung!

Bitte kreuzen Sie jeweils die zutreffenden Antworten an. In Block A geht es allgemein um die Berücksichtigung ethischer Grundprinzipien. Diese Positionen müssen in jedem Antrag ausreichend bearbeitet werden.

In Block B geht es um die Unterscheidung von Kurz- und Langantrag: Wenn mindestens eine Position von Block B mit **„trifft nicht zu“** beantwortet wird, ist ein Langantrag an die Ethikkommission zu stellen.

**Block A:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Trifft zu | Trifft nicht zu |
| 1. Die Teilnahme an der Studie **ist freiwillig**: |  |  |
| 1. Die Freiwilligkeit der Teilnahme ist gesichert. (Insbesondere: es entstehen keine Vorteile bei Teilnahme/Nachteile bei Nicht-Teilnahme, es wird ausreichend Information und Zeit für die Entscheidung über die Teilnahme gesichert, es besteht kein direktes Abhängigkeitsverhältnis zwischen Studienleitung und Teilnehmenden (siehe FAQ) |  |  |
| 1. Nachteilsfreie Rücktrittsmöglichkeiten werden sichergestellt. (Ohne Nachteile jederzeit möglich zurückzutreten, Recht auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten) |  |  |
| 1. Es werden keine übermäßigen finanziellen Anreize für die Teilnahme angeboten. (Abgesehen von Entschädigungen für den Zeitaufwand) |  |  |
| 1. Die Teilnehmer\*innen werden vor der Studienteilnahme **angemessen informiert**: |  |  |
| 1. Dies bedeutet, die Teilnehmer\*innen werden u.a. aufgeklärt über… |  |  |
| Ziele, Dauer und Ablauf der Erhebung, |  |  |
| die wissenschaftliche Bedeutung der Erhebung, die den Aufwand für die Teilnehmenden rechtfertigt, |  |  |
| mögliche Belastungen und Risiken durch eingesetzte Untersuchungsverfahren, |  |  |
| die Freiwilligkeit der Teilnahme, |  |  |
| die jederzeitige, nachteilslose, niederschwellige Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahme-Bereitschaft, |  |  |
| die sichere Aufbewahrung der Daten. (Pseudonymisierung, Anonymisierung, Personenkreis mit Zugriff auf die Daten, Speicherung der Daten) |  |  |
| 1. Das Informationsschreiben ist allgemeinverständlich verfasst. (ohne Fachvokabular und Fremdwörter) |  |  |
| 1. Die Teilnehmer\*innen werden vor Beginn der Datenerhebung informiert und haben Zeit, über die Teilnahme nachzudenken sowie die Möglichkeit, Rückfragen zu stellen. |  |  |
| 1. Teilnehmende erhalten eine Kopie (bei Online-Studien: Möglichkeit zum Ausdruck oder Speichern) des Informationsschreibens mit den Kontaktdaten der Studienleitung und des Datenschutzbeauftragten/der Datenschutzbeauftragten. |  |  |
| 1. Eine **Einwilligung** der Teilnehmer\*innen muss eingeholt werden: |  |  |
| 1. Nach der Aufklärung über die Studie unterschreiben die Teilnehmenden eine Einwilligungserklärung. Falls das nicht möglich ist (z.B. Online- oder Telefon-Befragung), muss die Einwilligung formell dokumentiert werden. |  |  |
| 1. Die Einwilligungserklärung beinhaltet die Bestandteile: Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis der Information, Verwendung der Daten, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Die Anforderungen des **Datenschutzes** werden eingehalten: |  |  |
| 1. Nur der im Informationsschreiben benannte Personenkreis hat einen Zugang zu den personenbezogenen Daten. |  |  |
| 1. Die Daten werden sicher aufbewahrt (z.B. Aufbewahrung in verschlossenem Schrank, passwortgeschützte Computerdatei). |  |  |
| 1. Die wissenschaftlichen Daten werden vollständig anonymisiert erhoben (das heißt, es werden keine personenbezogenen Daten erfasst, durch die direkt oder indirekt eine Zuordnung der Daten zu Personen möglich ist) oder pseudonymisiert erhoben und sobald wie möglich anonymisiert. (bei pseudonymisierter Erhebung ist im Kurzantrag eine Erklärung abzugeben, siehe Vorlage Kurzantrag) |  |  |
| 1. Über die Betroffenenrechte nach DSGVO wird in dem Informationsschreiben aufgeklärt. |  |  |
| 1. Bei Aufwandsentschädigungen, Verlosungen etc. werden die zur Auszahlung notwendigen personenbezogenen Daten (z.B. E-Mail-Adressen, Kontoverbindungen) separat von den wissenschaftlichen Daten aufgehoben/gespeichert und frühestmöglich (bzw. gemäß den rechtlichen Vorgaben) nach der Auszahlung/Verlosung gelöscht. |  |  |
| 1. Die Löschung personenbezogener Daten (z.B. Einwilligungserklärung) nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist ist gesichert. |  |  |
| 1. Ist die **Veröffentlichung** der anonymisierten Rohdaten (z.B. in einem Online-Repository) oder von nicht aggregierten Daten (z.B. Ausschnitte aus Interviews in einem Artikel) vorgesehen…   (falls **nicht** vorgesehen: bitte bei (a) und (b) nichts ankreuzen) |  |  |
| 1. wird hierüber aufgeklärt (d.h. an wen und in welcher Form? Wie findet dort die Speicherung der Daten statt?) und die Einwilligung wird eingeholt. |  |  |
| (b) ist die Weitergabe von Kontaktdaten an Dritte ausgeschlossen. |  |  |

**Block B:** (Wenn eine Frage oder mehrere Fragen mit „trifft nicht zu“ beantwortet werden, ist ein Langantrag an die Ethikkommission zu stellen)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Trifft zu | Trifft nicht zu |
| 1. Die Teilnehmer\*innen werden **NICHT besonders beansprucht**: |  |  |
| 1. Durch die Studie werden die Untersuchten **nicht** psychisch über das im Alltag übliche Maß hinaus beansprucht. (z.B. durch Tätigkeitsdauer, aversive Reize, negative Erfahrungen, sensible Themen mit persönlicher Relevanz) |  |  |
| 1. Durch die Studie werden die Untersuchten **nicht** körperlich über das im Alltag übliche Maß hinaus beansprucht. (z.B. durch invasive Messungen, MRT, intensive sportliche Betätigung, siehe FAQ) |  |  |
| 1. Die Untersuchten müssen **keine** sensiblen Informationen (siehe FAQ) preisgeben (z.B. durch eine Antwortoption „keine Antwort“). Falls die Angabe solcher Informationen für die Studie notwendig ist, wird vor Unterzeichnung der Einwilligungserklärung **darüber informiert**. |  |  |
| 1. Die Teilnehmer\*innen stammen **NICHT aus vulnerablen Gruppen** (siehe FAQ): |  |  |
| 1. Es werden **nur** einwilligungsfähige Personen untersucht. (rechtsfähige Erwachsene, keine Minderjährigen) |  |  |
| 1. Es werden **keine** Personen aus vulnerablen Gruppen untersucht. (z.B. körperliche oder psychische Krankheiten, Personen aus Risikogruppen) |  |  |
| 1. Die Teilnehmer\*innen werden **NICHT getäuscht** (siehe FAQ): |  |  |
| 1. Die Teilnehmer\*innen erhalten **keine** falsche oder irreführende Information. (z.B. Vorspiegeln eines anderen Untersuchungsgegenstandes, falsche Information über die Untersuchungsverfahren, manipulierte Rückmeldung zur Performanz) |  |  |
| 1. Falls Informationen bewusst **vage oder allgemein** gegeben werden, um die Hypothese der Studie zu verschleiern, werden die Teilnehmer\*innen nach Ende der Studie darüber aufgeklärt. |  |  |
| 1. Es sind **keine** Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens- Registrierungen vorgesehen, welche eine eindeutige Identifizierung der Teilnehmer\*innen durch Dritte möglich machen könnten. |  |  |