

Ethik-Kommission der Bergischen Universität Wuppertal

Ausführlicher Fragebogen für die Antragstellung

Kurzbezeichnung der Studie (max. 10 Wörter):

Bisheriges Aktenzeichen (nur bei Wiedereinreichung): EBUW20____-_____

Hinweise zur Bearbeitung: Bitte fügen Sie Ihre Antworten an entsprechender Stelle in das Word-Dokument ein. Bei der Wiedereinreichung eines überarbeiteten Antrags machen Sie bitte durch Hervorhebungen im Text insbesondere deutlich, wie Sie auf die Kommentare im Bescheid der Ethikkommission eingegangen sind.

1. Angaben zu Rahmenbedingungen und Zielen des Vorhabens: Nehmen Sie bitte zunächst Bezug auf die Punkte 1 bis 3 des Basisfragebogens. Haben Sie einen der drei Punkte im Basisfragebogen mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte insbesondere Stellung zu diesem Punkt. Ansonsten bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen:

- a. Geben Sie bitte die Ziele des Vorhabens an.
- b. Charakterisieren Sie die Stichprobe
- c. Wie werden die Versuchsteilnehmerinnen bzw. Versuchsteilnehmer rekrutiert?
- d. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gesichert? Wird über die folgenlose Rücktrittsmöglichkeit von der Teilnahmebereitschaft aufgeklärt?
- e. Werden Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer vorab über die Teilnahme an der Studie und ihre Inhalte informiert? Wird detailliert über Ziele und Verfahren der Untersuchung, über die Dauer der Untersuchung, über Belastungen und Risiken durch spezifische Untersuchungsverfahren sowie über Vergütungen und andere Zusagen an die Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer aufgeklärt?
- f. In welcher Form erklären Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer Ihre Bereitschaft zur Teilnahme ("auf Aufklärung basierende Einwilligung")? Reichen Sie bitte die Teilnehmerinformation im Wortlaut ein. Führt diese vorgesehene Maßnahmen zum Datenschutz auf? Bestätigt sie die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung und das Recht, die Bereitschaftserklärung zu widerrufen? Im Falle einer schriftlichen Erklärung der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer (und/oder deren gesetzlicher Vertreterinnen bzw. Vertreter) reichen Sie auch diese bitte im Wortlaut ein. Nimmt die Bereitschaftserklärung eindeutig Bezug auf die Teilnehmerinformation? Im Falle einer mündlichen Bereitschaftserklärung der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer gegenüber der Versuchsleitung geben Sie bitte an, wie diese erfolgt und wie sie dokumentiert wird.

- g. Erhalten die Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer im Anschluss an die Studie eine lückenlose Aufklärung und die Gelegenheit, Fragen zu stellen? Bitte reichen Sie den Aufklärungstext im Wortlaut ein. Im Falle einer mündlichen Aufklärung geben Sie bitte deren Wortlaut so genau wie möglich an.
- h. Wie lange werden die Daten aufbewahrt?
- i. Bis zu welchem Zeitpunkt können Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer eine Datenlöschung verlangen?
2. Angaben zu Verfahren, Vorgehensweisen und möglichen Risiken: Nehmen Sie hier bitte Bezug auf die Punkte 4 bis 10 des Basisfragebogens. Haben Sie einen dieser Punkte im Basisfragebogen mit „ja“ beantwortet, nehmen Sie bitte insbesondere Stellung zu diesem Punkt. Ansonsten bearbeiten Sie bitte die folgenden Leitfragen:
- a. Sofern die Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer persönliche Erfahrungen oder Einstellungen preisgeben sollen, die für sie von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten oder zu sexuellen Präferenzen), erläutern Sie bitte diesen Aspekt der Studie und geben Sie an, wie der Schutz der Privatsphäre der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer dabei sichergestellt wird.
- b. Werden die Untersuchten absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren instruiert? Erläutern Sie in diesem Fall auch, warum eine Täuschung notwendig ist.
- c. Werden die Untersuchten mental besonders beansprucht (z.B. durch die Dauer einer Tätigkeit, aversive Reize, psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Erfahrungen, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen)?
- d. Werden die Untersuchten körperlich beansprucht (z.B. durch Entnahme von Körperflüssigkeiten, durch Verabreichung von Substanzen oder durch invasive oder nichtinvasive Messungen oder Prozeduren)?
- e. Angaben zum Datenschutz: Welche personenbezogenen Daten werden ggf. erhoben? Sind Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens-Registrierungen vorgesehen? Wie wird die Anonymisierung erhobener Daten gesichert?
3. Ggfs. Art und Umfang eines Versicherungsschutzes für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
- 4 a. Angaben zur Vergütung der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer: Nehmen Sie bitte Bezug auf Punkt 11 des Basisfragebogens. Falls eine höhere Vergütung als 10 Euro pro Stunde vorgesehen ist, erläutern Sie bitte die Gründe hierfür.
- 4 b. Haben die Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer einen unmittelbaren Nutzen aus ihrer Teilnahme?