

## Checkliste zur Studie

	ja	nein
<b>1. Freiwilligkeit:</b> Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Geschäftsfähigkeit:</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren, Personen, die nicht im juristischen Sinne einwilligungsfähig sind)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Beeinträchtigte Personengruppe:</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen in einer Klinik- oder im Strafvollzug)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Gibt es für die Probanden Ein- und/ oder Ausschlusskriterien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. Täuschung über Teilnahme:</b> Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein bzw. ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben (z.B. bei nicht-offener Beobachtung) oder dass sie nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert werden (Anm.: die Offenlegung der Hypothesen zählt nicht hierzu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. Täuschung über Zweck:</b> Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7. Intimität/Stigmatisierung:</b> Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. Belastung:</b> Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9. Risiken:</b> Werden die Teilnehmer/innen der Studie irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>10. Substanzvergabe:</b> Werden den Teilnehmer/innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Achtung:</b> <b>Die folgenden Fragen 11-13 müssen nur beantwortet werden, wenn personenbezogene Daten erhoben werden. Falls keine personenbezogenen Daten erhoben werden, gehen Sie direkt über zu Frage 14.</b>		
<b>11. Datenschutz:</b> Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist entsprechend den angefügten Hinweisen zur Datensicherheit (siehe Anlage) gewährleistet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12. Datenschutzinformation:</b> Teilnehmer/innen werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13. Recht auf Datenlöschung:</b> Teilnehmer/innen können jederzeit die Löschung/Vernichtung ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden darüber informiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>14. Versicherungsschutz:</b> Besteht für die Teilnehmer/innen eine Wegeversicherung oder werden sie darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? (Anm.: Falls eine Wegeversicherung besteht, sollte die Police einsehbar hinterlegt werden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anmerkungen:

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den grau unterlegten Antwortfeldern angekreuzt haben, stellen Sie bitte in einem beigefügten Blatt kurz und präzise die Notwendigkeit des Punktes/der Punkte dar und erläutern Sie, wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diesen Punkt/diese Punkte die Ethikrichtlinien eingehalten werden.

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, die Teilnehmer/innen vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, soweit dadurch der Erfolg der Studie nicht gefährdet wird.

Die Teilnehmer/innen sind außerdem darüber zu informieren, dass ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und die Vertraulichkeit der Datenerhebung und Datenspeicherung gewährleistet ist und dass sie die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen können.

Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift des verantwortlichen Forschers/  
der verantwortlichen Forscherin