

Hinweise zu den Materialien für Probanden/Probandinnen

Bitte laden Sie die für Ihr Forschungsvorhaben erforderlichen Vorlagen herunter (WORD Dateien). Wenn Sie diese dann für Ihren Anwendungszweck modifiziert haben, erstellen Sie daraus dann **eine einzige pdf-Datei mit dem Namen „Pbn-Materialien“**.

1. Informationen für Teilnehmer/-innen und Aufklärung

- a) Das grundlegende Prinzip der Autonomie der Probanden und Probandinnen muss durch umfassende Informationen für Teilnehmer/-innen gesichert sein. Deren Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit sollte im Voraus sorgfältig abgeschätzt und gegebenenfalls nachträglich überprüft werden. Auf genaue und verständliche Formulierungen gegenüber den Teilnehmenden bezüglich ihrer Persönlichkeitsrechte sollte geachtet werden.
- b) Der Text, mit dem die Teilnehmenden informiert und aufgeklärt werden sollen, ist der Ethikkommission in jedem Falle vorzulegen. Falls auch gesetzliche Vertreter/-innen (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen. Handelt es sich bei den Teilnehmenden um Kinder bis zum Alter von 15 Jahren, dann muss zusätzlich eine kindgerechte Variante des Textes erstellt werden.
- c) Die *Informationen für Teilnehmer/-innen* müssen alle relevanten Informationen zu der geplanten Studie enthalten. Eine für Laien verständliche Darlegung der Ziele, Vorgänge und Abläufe ist von grundlegender Wichtigkeit. Dazu gehört u. a. Auskunft zu folgenden Fragen: Wie sieht die Studie aus (kurze Erläuterung, Zielsetzung)? Was sind die Aufgaben der Teilnehmer/-innen? Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden? Wie werden die personenbezogenen Daten verwertet? Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden? Ziehen die Teilnehmenden einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)? Welchen Versicherungsschutz genießen die Teilnehmer/-innen?
- d) Sofern in einer Studie eine Täuschung / falsche Informierung der Teilnehmenden erforderlich ist, müssen alle untersuchten Personen nachträglich explizit über diese Täuschung und deren Begründung aufgeklärt werden, und zwar generell und nicht nur auf Anfrage Einzelner.
- e) Die *Informationen für Teilnehmer/-innen* müssen insgesamt den Kriterien der Textverständlichkeit genügen: kurze Sätze, Verzicht auf Fremdwörter und Fachbegriffe, etc.
- f) Es ist zu prüfen, inwieweit ein (ergänzendes) persönliches Gespräch zusätzlich zu den *Informationen für Teilnehmer/-innen* notwendig ist.
- g) Das Informationsblatt muss einen Briefkopf mit Adresse und Namen enthalten. Zudem müssen eine Kontaktperson und Telefonnummer benannt werden für den Fall, dass Rückfragen oder Gesprächsbedarf (welcher Art auch immer) bestehen.

- h) In den *Informationen für Teilnehmer/-innen* muss explizit die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Recht erwähnt werden, jederzeit von der Teilnahme zurücktreten zu können. Es muss sichergestellt und zugesichert werden, dass bei Rücktritt von der Teilnahme keinerlei Nachteile für die untersuchte Person entstehen.
- i) Das Informationsblatt muss auch Angaben dazu enthalten, in welcher Form und wie lange die Daten gespeichert werden.
- j) Das Informationsblatt muss darauf verweisen, dass die Löschung der eigenen Daten bis zu einem definierten Zeitpunkt verlangt werden kann.
- k) Die *Informationen für Teilnehmer/-innen* müssen auch darauf eingehen, dass die untersuchte Person damit einverstanden ist, dass ihr ggf. auffällige Befunde mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Auffälligkeiten die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können.
- l) Vorlagen für die Allgemeinen *Informationen für Teilnehmer/-innen*, für einzelne Methoden (derzeit EEG, MRT, TMS, Gendaten) und für die Erstellung eines persönlichen Codeworts bei „Anonymisierung mit Kenntnis des Probanden oder der Probandin“ können als Vorlagen herunter geladen werden. Eine ausführlichere Erläuterung von Pseudonymisierung und Anonymisierung finden Sie in den *Hinweisen zum Ethikantrag*.

2. Einwilligungserklärung

- a) Die Bereitschaft, an der Studie teilnehmen zu wollen, muss in einer „Einwilligungserklärung“ schriftlich gegeben werden. Diese Erklärung ist der Ethikkommission in jedem Falle vorzulegen.

Die Einwilligungserklärung muss (in groben Zügen) abbilden, worin genau die unterzeichnende Person einwilligt. Formulierungen wie „Ich habe verstanden“, „wurde umfassend /ordnungsgemäß aufgeklärt“, „hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen“ sollten nicht verwendet werden.

- b) In der Einwilligungserklärung muss die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung bestätigt werden.
- c) Die Einwilligungserklärung muss den Titel der Studie sowie einen Briefkopf mit Adresse und Namen und ggf. Telefonnummer enthalten.
- d) Der/die Versuchsleiter/-in muss die Einwilligungserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.
- e) Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist den Teilnehmer/-innen auszuhändigen, eine verbleibt bei der Versuchsleitung.
- f) Ziehen Teilnehmer/-innen ihre Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss zugesichert werden, dass ihnen daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihnen zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Vergütung zuzusichern.
- a) Ist geplant, die Datenerhebung zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen und/oder fortzuführen, so muss der Proband oder die Probandin einer erneuten Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen. Dies erfolgt in der Regel

Hinweise zu den Materialien für Probanden/Probandinnen V02
01.06.2019 in der Fassung vom 19.07.2020

über die „Zusatzvereinbarung“ in der Einwilligungserklärung. Vorlagen für die Einwilligungserklärung und für die Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen können als Vorlagen heruntergeladen werden.