

Hinweise zur Antragstellung an die Ethikkommission der DGPs

A. Allgemeines

Die Ethikkommission (EK) nimmt auf Antrag Stellung zur ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen eines psychologischen Forschungsvorhabens. Die für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Wissenschaftler/-innen stellen den Antrag. Oft geht der Antragstellung die Aufforderung eines Forschungsträgers (z. B. DFG, VW-Stiftung, EU-Forschungskommissariat) voraus, eine Ethik-Stellungnahme beizubringen. Häufig erfolgt die Antragstellung aber auch mit Blick auf die Anforderungen von Publikationsorganen.

Die Ethikkommission der DGPs sichert eine ehrenamtliche Beratung der ethischen Vertretbarkeit der Ziele und Verfahrensweisen psychologischer Forschungsvorhaben nur für die Forschung an Hochschulen und anderen öffentlichen Forschungsinstitutionen zu. Rein kommerzielle Forschung wird durch die Kommission nicht beraten.

Anfragen und Anträge sind an die Ethikkommission über das Online-Portal der Informationsseiten <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission> zu richten. Bitte beachten Sie die dort verfügbaren Hinweise zur Antrags einreichung.

Die Stellungnahme der Ethikkommission wird von dem EK-Vorsitz verfasst, wenn mindestens zwei unabhängige Voten aus der Ethikkommission und ggf. das Votum eines/einer hinzugezogenen Sachverständigen vorliegen.

Die Stellungnahme kann

- (1) entweder die ethische Unbedenklichkeit ohne Einschränkungen bestätigen,
- (2) das Vorhaben als „unbedenklich“ bewerten, wohl aber bestimmte Auflagen formulieren, die zu berücksichtigen und zu befolgen die Antragssteller/-innen sich verpflichten, oder
- (3) das Vorhaben als „ethisch bedenklich“ einschätzen und dem/der Antragsteller/-in freistellen, eine revidierte Fassung des Antrags einzureichen.

Die Ethikkommission gibt ihre Stellungnahme in der Regel vier bis sechs Wochen nach dem Eingang der vollständigen Unterlagen ab.

B. Gestaltung und Gliederung des Ethikantrags

Der Antrag soll die nachfolgend genannten Vorgaben berücksichtigen und diesen folgend aufgebaut sein. Der Ethikantrag wird auf der Vorlage „Ethikantrag“ (WORD Datei) erstellt.

Wenn Sie den Ethikantrag erstellt haben, wandeln Sie ihn bitte in das **pdf-Format um und nennen Sie diese Datei „Ethikantrag“**.

1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens

2. Wer stellt den Ethikantrag?

Bitte geben Sie auf dem Deckblatt Ihre Kontaktdaten an. Bei mehreren Antragstellenden entscheiden Sie untereinander, wer die Rolle der Ansprechperson einnehmen soll.

3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

Legen Sie dar, wer das Projekt finanzieren wird (Forschungsträger) und ob eine Ethik-Stellungnahme verlangt wird. Ist das geplante Projekt in ein größeres Forschungsvorhaben eingebettet? Wenn zutreffend, geben Sie bitte dessen Namen an.

4. Angaben zum Gegenstand und zum Verfahren des Vorhabens

- a) Skizzieren Sie kurz die Ziele und Verfahren des geplanten Vorhabens – analog zu DFG-Anträgen.
- b) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. inwieweit die Teilnehmer/-innen körperlich beansprucht werden (z. B. durch Entnahme von Blut, Speichel, durch Medikamenten- oder Placebo-Gaben, durch invasive oder nichtinvasive Messungen).
- c) Werden in dem geplanten Vorhaben Substanzen im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) eingesetzt, dann sind die Antragstellenden verpflichtet, sich mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen vertraut zu machen und ggf. auf der Grundlage eines dann nur vorläufigen Votums der Ethikkommission einen Antrag an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen.
- d) Legen Sie dar, ob und ggf. inwieweit die Teilnehmer/-innen mental besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Reize, negative Erfahrungen).
- e) Legen Sie dar, ob die Teilnehmer/-innen persönliche Erlebnisse oder Einstellungen preisgeben müssen.
- f) Legen Sie dar, ob und warum die Teilnehmer/-innen absichtlich unvollständig oder falsch über Untersuchungsziele oder Verfahren informiert werden sollen und in welcher Weise die Aufklärung (Debriefing) geplant ist.

5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten

- a) In dem Antrag muss dargelegt werden, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten erhoben werden sollen und wie dies erfolgt (z. B. Videoaufnahmen, Verhaltensregistrierungen, MRT), wie und wo die Daten aufbereitet und gespeichert werden sollen und dass die Teilnehmer/-innen ein Recht auf Löschung ihrer Daten haben. Diese Punkte sind in den „Informationen für Teilnehmer/-innen“ klar zu vermitteln.
- b) Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten kann auf zwei unterschiedlichen Wegen erfolgen:
 - 1) In Form einer „Anonymisierung mit Kenntnis der untersuchten Person“

Dies bedeutet, dass die Daten einer Person unter einem persönlichen Codewort abgespeichert werden, das diese Person selbst nach definierten Regeln generiert hat (siehe Liste „Codewort“) und das nur ihr selbst bekannt ist.
 - 2) In Form einer zunächst erfolgenden „Pseudonymisierung“ und einer für die längerfristige Speicherung dann durchzuführenden „Anonymisierung ohne Kenntnis der untersuchten Person“.

Dies bedeutet, dass alle Daten einer Person mit einer Kennung verschlüsselt (pseudonymisiert) sind und dass diese Kennung in einer Kodierliste mit dem Namen der untersuchten Person verknüpft ist. Zu einem festzulegenden Zeitpunkt

(siehe c) muss die Kodierliste vernichtet werden und für diese Daten eine „Anonymisierung ohne Kenntnis der untersuchten Person“ erfolgen.

Antragsteller/-innen müssen auf den einzelnen Unterlagen (Informationen für Teilnehmer/-innen, Einwilligungserklärung) angeben, welche Variante sie wählen.

- c) Erläutern Sie bitte, wie die Kodierliste gespeichert wird; üblicherweise sollte sie nur einmal als Papierversion vorliegen. Die Versuchsleiter/-innen müssen die Kodierliste unter Verschluss halten; Dritte sollen keinen Zugang zu dieser Liste haben. Die Kodierliste ist nach der Datenerhebung oder der Datenauswertung zu vernichten. Geben Sie an, bis wann die Löschung spätestens erfolgt. Ab dann liegen alle Daten einer untersuchten Person nur noch in „anonymisierter Form ohne Kenntnis der untersuchten Person“ vor. Der Datensatz einer untersuchten Person kann dann also nicht mehr identifiziert und eine Löschung des Datensatzes nicht mehr durchgeführt werden, auch wenn dies verlangt wird.
- d) Wenn Sie planen, die Studie zu einem späteren Zeitpunkt mit einer erneuten Kontaktaufnahme / Datenerhebung fortzuführen, so ist hierzu die ausdrückliche Einwilligung der Teilnehmer/-innen einzuholen (vgl. „Zusatz“ in der Einwilligungserklärung) und es ist ihnen darzulegen, wie in diesem Falle der Schutz der personenbezogenen Daten gewährleistet ist.
- e) Die beiden beschriebenen Prozesse der (1) Anonymisierung mit persönlichem Codewort und (2) Pseudonymisierung mit Kodierliste und anschließender Anonymisierung sollten in den *Informationen für Teilnehmer/-innen* verständlich erklärt werden. Sie müssen im praktischen Vorgehen befolgt werden.
- f) Im Besonderen sollte berücksichtigt werden, dass bei Studien mit kleiner Stichprobengröße oder bei Studien, die viele personenbezogene Daten erheben und so ein komplexes Persönlichkeitsprofil der Teilnehmer/-innen erstellen, eine vollständige Anonymisierung auch tatsächlich umgesetzt werden muss. Eine Re-Identifizierung der Teilnehmer/-innen durch Dritte darf nach Anonymisierung unter keinen Umständen mehr möglich sein.
- g) Es muss deutlich werden, dass die personenbezogenen Daten der Teilnehmer/-innen und die in der Untersuchung gewonnenen Daten auf Verlangen jederzeit gelöscht werden können. Dafür muss angegeben werden, an wen dieses Verlangen zu richten ist. Das Recht auf Löschung aller von den untersuchten Personen erhobenen Daten beschränkt sich im Falle, dass eine Kodierliste vorliegt, nur auf den Zeitraum, in dem diese Kodierliste noch existiert. Es ist darauf zu verweisen, dass es nach Vernichtung der Kodierliste nicht mehr möglich ist, die von einer Person erhobenen Daten zu löschen. Für den Fall der Anonymisierung der Daten über ein persönliches Codewort muss die untersuchte Person die Datenlöschung mit ihrem Codewort bei der Versuchsleitung autorisieren.
- h) Sobald Ihre Forschungsdaten anonymisiert sind, kommt deren Bereitstellung zur Nachnutzung grundsätzlich in Frage. Hierzu hat die DGPs Empfehlungen verabschiedet:

<https://psyarxiv.com/hcxtm/> (deutsche Fassung)

<https://psyarxiv.com/24ncs/> (englische Fassung)

Siehe auch: Gollwitzer et al. (2021). Management und Bereitstellung von Forschungsdaten in der Psychologie: Überarbeitung der DGPs-Empfehlungen. *Psychologische Rundschau*, 28, 132-146. <https://doi.org/10.1026/0033-3042/a000514>.

Grundlegend ist dabei die Auffassung, dass eine Bereitstellung von Daten aus wissenschaftlichen Publikationen und öffentlich geförderter Forschung heutzutage ein zentraler Aspekt of-

fenere und transparenter Wissenschaftspraxis ist und in der Tat zunehmend von Förderinstitutionen und wissenschaftlichen Fachzeitschriften eingefordert wird. Forschende sollten sich daher bemühen, die FAIR-Prinzipien zu erfüllen, wonach Forschungsdaten „auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar“ sein sollten (siehe <https://www.forschungsdaten.info/themen/veroeffentlichen-und-archivieren/faire-daten/>).

Zur Verwirklichung dieses Ziels füllen Sie bitte die Vorlage OpenData aus und fügen sie Ihrem Antrag bei. Die Ethikkommission bewertet Ihre Angaben in dieser Vorlage nicht, leitet sie aber an die DGPs-Kommission Open Science / Datenmanagement weiter. Die Kommission verwendet die Angaben zur Bestandsaufnahme und Weiterentwicklung des Konzepts der Zugriffsklassen. Sie steht auch für Fragen zum Thema Datenmanagement zur Verfügung. (Kontaktadresse openscience@dgps.de.)

6. Gewinnung der Personenstichprobe

- a) Legen Sie dar, wie die Personenstichprobe rekrutiert werden soll.
- b) Die geplante Personenstichprobe ist hinsichtlich relevanter Merkmale detailliert zu beschreiben.
- c) Präzisieren Sie, welche Einschluss- und Ausschlusskriterien bei der Ziehung der Personenstichprobe zugrunde gelegt werden. Geben Sie detailliert Auskunft, wie diese Kriterien überprüft werden sollen. Inwieweit ist diese Prüfung geeignet, mögliche Risiken, die mit einer Teilnahme an der Studie verbunden sein könnten, auszuschließen? Besonderes Augenmerk ist auch auf die Frage zu richten, ob Selbstauskünfte der Teilnehmer/-innen zu diesen Kriterien ausreichend sind oder inwieweit diese weitergehend abgesichert sein müssen. Dies gilt beispielsweise für den Fall, dass Schwangerschaft ein Ausschlusskriterium darstellt: Bei Studien, die ein erhebliches oder auch nur unbekanntes Risiko im Falle einer vorliegenden Schwangerschaft bedeuten würden, muss die Selbstauskunft durch einen ambulanten Schwangerschaftstest abgesichert werden. Eine Ausnahme besteht nur in solchen Fällen, in denen eine Schwangerschaft definitiv ausgeschlossen werden kann (z. B. wegen Sterilisation, Einnahme von sehr sicheren Kontrazeptiva, sexueller Inaktivität seit letzter Regelblutung, etc.).
- d) Ist die Ziehung einer Personenstichprobe aus vorhandenen Datenbanken geplant, soll die Stellungnahme eines/einer Datenschutzbeauftragten vorliegen. Weiterhin ist zu klären, welche Daten in diesen Datenbanken gespeichert sind, wie und wie lange sie gespeichert werden und ob die Teilnehmer/-innen in die Speicherung der Daten und vor allem darin eingewilligt haben, dass sie an weiteren Studien teilzunehmen bereit sind. Sollte die Speicherung der persönlichen Daten nicht den Bestimmungen des Datenschutzes entsprechen, ist die Verwendung einer solchen Datenbank oder Liste von Teilnehmenden nicht zulässig.
- e) Machen Sie in dem Antrag deutlich, wie die persönlichen Daten in den vorhandenen Listen bzw. Datenbanken geschützt sind.
- f) Für die Teilnahme an einer Studie können die Teilnehmer/-innen eine finanzielle Aufwandsentschädigung erhalten. Die Aufwandsentschädigung sollte dem für die Studie erbrachten Zeitaufwand und der mentalen oder körperlichen Beanspruchung angemessen sein und im Antrag entsprechend begründet werden. Minderjährige sollten in der Regel keine finanzielle Aufwandsentschädigung erhalten. Für diese Gruppe sollten in der Regel nur Sachgeschenke in einem finanziell der Studie adäquaten Rahmen vergeben werden. Bei der Verlosung von Gutscheinen kann die Gewinnchance vonseiten der Probanden nur beurteilt werden, wenn die Anzahl der Teilnehmenden klar ist. Wenn eine solche Angabe vorab nicht gemacht werden

kann, sollte zumindest definiert werden, unter wie vielen Teilnehmer/-innen ein Gutschein verlost wird (z. B. 1 pro 100 Teilnehmenden).

7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

- a) Stellen Sie sicher, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt.
- b) Um dies sicherzustellen, sollte genügend Zeit zwischen Übergabe der „Informationen für Teilnehmer/-innen“ und der Unterschrift unter die Einwilligungserklärung eingeräumt werden, idealerweise „über Nacht“. Außerdem sollten die Teilnehmer/-innen zusichern, dass sie alle Informationen über die Untersuchung vollständig verstanden und keine weiteren Fragen mehr haben.
- c) Die Teilnehmer/-innen müssen die Zusicherung erhalten, dass sie die Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden („abbrechen“) können. Ein Rücktritt darf keine Nachteile für die untersuchten Personen haben (vgl. C 2., Einwilligungserklärung). Zudem ist die Vergütung für die Teilnahme an der Untersuchung an der Dauer der Teilnahme zu bemessen.
- d) Die Teilnehmer/-innen müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre bis zum Rücktritt von der Untersuchung registrierten Daten löschen lassen können.

8. Umgang mit auffälligen Befunden

- a) Das Prinzip des ‚Nichtschädigens‘ verpflichtet Forscher, den Teilnehmer/-innen auffällige Befunde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden oder testdiagnostischen Verfahren) mitzuteilen. Es ist ethisch bedenklich, wenn Teilnehmende diese Aufklärung nicht erhalten.
- b) Teilnehmer/-innen müssen die Zustimmung zur Mitteilung von auffälligen Befunden schriftlich geben. Gibt eine Person ihre Zustimmung nicht, darf sie an der Untersuchung nicht teilnehmen.
- c) In der Regel informieren die Studienleiter/-innen die untersuchte Person über das Vorliegen von auffälligen Befunden und empfehlen die Kontaktaufnahme zum Hausarzt zwecks weiterer Abklärung.
- d) Das Risiko etwaiger auffälliger Befunde soll in den *Informationen für Teilnehmer/-innen* deutlich gemacht werden. Handlungsempfehlungen sind dem Artikel ‚Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung‘ (Heinemann et al., 2007, Deutsches Ärzteblatt, 104, S. 1982-1987) und dessen Internetsupplementen zu entnehmen.
- e) Weisen Sie bitte in den *Informationen für Teilnehmer/-innen* auf den Umgang mit auffälligen Befunden hin.

9. Anträge mit mehreren Teilstudien

Besteht die Studie, auf die sich der Antrag bezieht, aus mehreren Teilstudien, muss die Vorgehensweise für jede Teilstudie gesondert und angemessen detailliert beschrieben werden. In diesen Fällen bitten wir Sie nachdrücklich, die in den Teilstudien *unterschiedlichen* Passagen in dem Dokument farblich zu markieren, so dass die Kommission nicht für jede Teilstudie gesondert das *gesamte* Informationsmaterial lesen muss.

10. Studien mit Bild- und Tonaufnahmen

- a) Studien, in denen Bild- oder Tonaufnahmen von den Teilnehmenden erstellt werden sollen, sind dem Risiko einer Deanonymisierung besonders ausgesetzt. Daher sind Bild- oder Tonaufnahmen wie andere personenbezogene Daten unter den gegebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu behandeln.
- b) Für die Anfertigung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine gesonderte Einwilligungserklärung einzuholen.
- c) Wenn Bild- und Tonaufnahmen zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen) abgespielt werden sollen, ist hierfür von den Teilnehmenden eine explizite Einwilligung einzuholen.
- d) Da eine Anonymisierung von Bild- und Tonaufnahmen nicht ohne größeren technischen Aufwand zu bewerkstelligen ist, sollen in der Regel solche Aufnahmen nach ihrer Auswertung möglichst bald gelöscht werden. Für nicht vollständig anonymisierte Aufnahmen (z. B. durch Frame-by-Frame Verpixelung) muss ein letztendlicher Zeitpunkt der Löschung dieser Aufnahmen angegeben werden.

11. Studien mit internetbasierter Datengewinnung

- a) Erklären Sie bitte den (potentiellen) Teilnehmenden, was unter einer „Internetbefragung“ (resp. dem jeweils gewählten Begriff) zu verstehen ist. Handelt es sich um eine schriftliche Online-Befragung oder um ein videobasiertes Interview?
- b) In den *Informationen für Teilnehmer/-innen* ist genau darzulegen, wer die Internetpartner/-innen sind, wie und wie lange die Daten bei den Internetpartnern und -partnerinnen gespeichert werden und wer dort Zugriff hat. Es müssen Informationen über die Sicherheit der Datenübermittlung und des verwendeten Konferenzprogramms bereitgestellt werden. Zur leichteren Verständlichkeit sollten den Teilnehmer/-innen komplexer Zusammenhänge (z. B. unterschiedliche Kodierung der Daten und unterschiedliche Löschezitpunkte an verschiedenen Orten) schematisch illustriert werden.
- c) Stellen Sie sicher, dass die Teilnehmer/-innen tatsächlich die ggf. für die jeweilige Studie definierten Einschlusskriterien erfüllen – es sei denn, sie werden über Webseiten rekrutiert, die ihrerseits Zugangsbeschränkungen aufweisen.
- d) Es muss sichergestellt sein, dass auf eine etwaige Kontaktaufnahme (per E-Mail) seitens der potentiellen Teilnehmer/-innen in kurzer Zeit reagiert werden kann. Teilen Sie bitte mit, wer unter welcher Adresse für eventuell auftretende Fragen oder Probleme als Ansprechperson zuständig ist.
- e) Die Beratung durch die Ethikkommission hat die Prüfung der Einhaltung des Datenschutzrechtes nicht zentral zum Gegenstand. Insbesondere im Hinblick auf die EU-Datenschutz-Grundverordnung empfiehlt die Kommission daher für Online-Erhebungen zusätzlich eine Beratung durch eine/-n lokale/-n Datenschutzbeauftragte/-n.

12. Wiedervorlage von Anträgen

Es wird dringend empfohlen, in der revidierten Fassung eines zunächst negativ beschiedenen Antrags alle Änderungen gegenüber der Originalfassung farblich zu markieren, damit Änderungen für die Kommission schnell erkennbar sind. Zudem sollte im Anschreiben auf die Änderungen in der revidierten Fassung eingegangen werden.

13. Ergänzungsanträge (Amendments)

Wenn sich geringfügige Änderungen an den Verfahrensweisen und/oder Zielen eines bereits positiv beschiedenen Antrages ergeben, kann ein Ergänzungsantrag (Amendment) eingereicht werden. In der ergänzten Fassung sind alle geplanten Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Antrag farblich zu markieren. Sollten im Votum der Kommission für den Originalantrag Auflagen und Kommentare formuliert worden sein, sind diese im Amendment zu adressieren. Auf alle Änderungen zum Originalantrag ist in einem separaten Anschreiben einzugehen. Der Vorsitz der Ethikkommission entscheidet, ob es sich bei einem modifizierten Antrag um ein Amendment handelt, oder ob die Änderungen so weitreichend sind, dass ein neuer Antrag eingereicht werden muss.

14. Antrag an die Ethikkommission in Relation zu Antrag an die Förderinstitution

Anträge an die Ethikkommission müssen alle relevanten Informationen enthalten. Sie dürfen zudem in der Darstellung des Forschungsvorhabens in den relevanten Passagen nicht von dem jeweiligen Antrag an die betreffende Förderinstitution (z. B. an die DFG) abweichen. Der Antrag an die betreffende Förderinstitution ist nicht explizit Gegenstand der Ethikprüfung, sondern dient allenfalls als Ergänzung.

Sie werden gebeten zu versichern, dass der Antrag an die Ethikkommission, auf dessen Grundlage die ethische Beratung erfolgt, in allen relevanten Ausschnitten deckungsgleich ist mit dem Antrag an die Förderinstitution.

Wenn sich das Votum der Ethikkommission auf die in einem Antrag an eine Förderinstitution dargelegten Ziele und Verfahrensweisen beziehen soll, muss der entsprechende Antrag dem Ethikantrag beigelegt werden.

C. Anhänge zum Ethikantrag

1. Information und Aufklärung der Teilnehmenden

- a) Das grundlegende Prinzip der Autonomie der Teilnehmer/-innen muss durch eine umfassende Information für Teilnehmende 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 Teilnehmer/-innen informiert und aufgeklärt werden sollen, ist der Ethikkommission in jedem Falle vorzulegen. Falls auch gesetzliche Vertreter (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen.
- c) Die Information für Teilnehmende muss alle relevanten Informationen zu der geplanten Studie enthalten. Eine für den Laien verständliche Darlegung der Ziele, Vorgänge und Abläufe ist von grundlegender Wichtigkeit. Dazu gehört u. a. Auskunft zu folgenden Fragen: Wie sieht die Stu-

die aus (kurze Erläuterung, Zielsetzung)? Was sind die Aufgaben der Teilnehmer/-innen? Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden? Wie werden die personenbezogenen Daten verarbeitet? Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden? Ziehen die Teilnehmer/-innen einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)? Welchen Versicherungsschutz genießen die Personen?

- d) Sofern in einer Studie eine Täuschung / fälschliche Informierung der Teilnehmer/-innen erforderlich ist, müssen die Personen nachträglich explizit über diese Täuschung und deren Begründung aufgeklärt werden, und zwar generell und nicht nur auf Anfrage. Diese Aufklärung ist Teil der einzureichenden Probandenmaterialien.
- e) Die Teilnehmerinformation muss insgesamt dem Kriterium der Textverständlichkeit genügen: kurze Sätze, Verzicht auf Fremdwörter und Fachbegriffe, etc.
- f) Es ist zu prüfen, inwieweit ein (ergänzendes) persönliches Gespräch zur Information 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 der Information für Teilnehmende 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 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 Information für Teilnehmende muss auch darauf eingehen, dass Teilnehmende damit einverstanden sind, dass ihnen 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 Allgemeine Information für Teilnehmende, für einzelne Methoden (derzeit EEG, MRT, TMS, Gendaten) und für die Erstellung eines persönlichen Codeworts bei „Anonymisierung mit Kenntnis des Probanden“ können von der Webseite <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission/vorlagen-antragstellung> heruntergeladen werden.

2. Einwilligungserklärung

- a) Die Bereitschaft, an der Studie teilnehmen zu wollen, ist schriftlich in einer „Einwilligungserklärung“ festzuhalten. Diese Erklärung muss der Ethikkommission in jedem Falle vorgelegt werden.
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) Die Versuchsleiter/-innen müssen die Einwilligungserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.
- e) Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist den Teilnehmenden auszuhändigen, eine verbleibt bei der Versuchsleitung.
- f) Zieht eine Person ihre Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss ihr zugesichert werden, dass daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist ihr zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Vergütung zuzusichern.
- e) Ist geplant, die Datenerhebung zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen und/oder fortzuführen, so müssen die Teilnehmer/-innen einer erneuten Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen. Dies erfolgt in der Regel über die „Zusatzvereinbarung“ in der Einwilligungserklärung. Vorlagen für die Einwilligungserklärung und für die Einwilligungserklärung bei Bild- und Tonaufnahmen sowie bei Gendaten können von der Webseite <https://zwpd.transmit.de/zwpd-dienstleistungen/zwpd-ethikkommission/vorlagen-antragstellung> heruntergeladen werden.