**Checkliste**

(Version 3.1: 10.03.2025)

|  |
| --- |
| **Angaben zum Forschungsvorhaben** |
| Datum der Antragstellung: [...] |
| Bezeichnung des Vorhabens (Titel): [...] |

**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 Beachtung 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 Ethik-Kommission zu stellen.**

|  |
| --- |
| **Block A** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Die Teilnahme an der Studie **ist freiwillig.** | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 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 Abhängigkeitsverhältnis zwischen Studienleitung und Teilnehmenden (siehe FAQs). |  |  |
| 1. Nachteilsfreie Rücktrittsmöglichkeiten werden sichergestellt.   (Ohne Nachteile jederzeit möglich zurückzutreten, Recht auf Löschung der evtl. zunächst pseudonymisierten 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.** | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 1. Dies bedeutet, die Teilnehmer\*innen werden 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. Eine **Einwilligung** der Teilnehmer\*innen muss eingeholt werden. | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 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. | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 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 Datei, beschränkter Zugriff). |  |  |
| 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 personenbezogener / pseudonymisierter Erhebung ist im Kurzantrag eine Erklärung abzugeben, siehe Vorlage Kurzantrag.) |  |  |
| 1. Werden personenbezogene Daten erhoben, wird über die Betroffenenrechte nach DSGVO in dem Informationsschreiben aufgeklärt. |  |  |
| 1. Für 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, dann …   *(falls* ***nicht*** *vorgesehen: bitte bei a) und b) nichts ankreuzen)* | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 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. |  |  |
| 1. ist die Weitergabe von Kontaktdaten an Dritte ausgeschlossen. |  |  |

|  |
| --- |
| **Block B:** (Wenn eine oder mehrere der folgenden Fragen mit „trifft nicht zu“ beantwortet werden, ist ein Langantrag an die Ethik-Kommission zu stellen) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Die Teilnehmer\*innen werden **nicht besonders beansprucht.** | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 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](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)s). |  |  |
| 1. Die Untersuchten müssen keine sensiblen Informationen (siehe [FAQ](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)s) 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** | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 1. Die Versuchspersonen sind ausschließlich einwilligungsfähige Personen (unbeschränkt geschäftsfähige Erwachsene, keine Minderjährigen). |  |  |
| 1. An der Studie nehmen keine Personen aus vulnerablen Gruppen teil  (z.B. Patient\*innen, nicht einwilligungsfähige Menschen, Def. siehe [FAQ](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)s). |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Die Teilnehmer\*innen werden **nicht getäuscht** (siehe [FAQ](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/antragstellung/gsvw.html#c217515)s)**.** | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 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** gehalten werden, um die Hypothese der Studie zu verschleiern, werden die Teilnehmer\*innen nach Ende der Studie darüber aufgeklärt. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Es finden **keine identifizierenden Aufnahmen statt.** | **Trifft zu** | **Trifft nicht zu** |
| 1. Es sind **keine** Video- oder Tonaufnahmen oder andere Verhaltens-Registrierungen vorgesehen, welche eine Identifizierung der Teilnehmer\*innen durch Dritte möglich machen könnten. |  |  |