ETHIKKOMMISSION LIPPSTADT

Ethikkommission Lippstadt

Vorsitzender

Prof. Dr.-Ing. Jan-Niklas Voigt-Antons

antrag@ethikkommission-lippstadt.de

Ethikkommission Lippstadt Rolevinckstraße 31 59555 Lippstadt

Fragenkatalog für die Selbstbeurteilung von wissenschaftlichen Untersuchungen auf ethische Unbedenklichkeit

Arbeitstitel der wissenschaftlichen Untersuchung:

Einreichende Person:

1. Wurde die Studie bereits einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt und als ethisch bedenklich eingestuft?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

2. Handelt es sich bei der Studie um die Evaluierung eines Medizinprodukts?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

3. Hat die Datenerhebung bereits begonnen?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

4. Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

5. Werden die Teilnehmenden vollständig über Ziele der Studie und über ihre Aufgaben, sowie die zeitliche Dauer des Versuchs informiert bzw. aufgeklärt?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

6. Wird den Teilnehmenden zugesichert, dass sie die Untersuchung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne negative Konsequenzen abbrechen können?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

7. Wird schriftlich eine informierte Einwilligung eingeholt, die dem Wesen nach der Vorlage der „Einverständniserklärung“ entspricht?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

8. Besteht die Gefahr, dass den Teilnehmenden durch ihr Verhalten in der Studie Nachteile entstehen?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

Postanschrift
Ethikkommission Lippstadt
Rolevinckstraße 31
59555 Lippstadt

Web
https://ethikkommission-lippstadt.de

9. Besteht die Gefahr, dass den Teilnehmenden durch Nichtteilnahme an der Studie Nachteile entstehen?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

10. Ist die Teilnahme von eingeschränkt urteilsfähigen oder unmündigen Personen oder von Personen vorgesehen, die besonders verletzlichen Gruppen angehören?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

11. Werden Personen aktiv und gezielt über Inhalt, Zweck, Methode und/oder Setting der Studie getäuscht?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

12. Wird es notwendig sein, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne dies zu wissen oder ohne eine Einwilligung abgegeben zu haben?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

13. Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind (z.B. belastende persönliche Erlebnisse, Sexualität) oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

14. Ist zu erwarten, dass die Teilnehmenden durch die wissenschaftliche Untersuchung übermäßige psychische Belastungen, wie z.B. Furcht, Erschöpfung, Verlust der Konzentrationsfähigkeit oder andere negative Effekte erleiden?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

15. Werden mit den Teilnehmenden der Studie irgendwelche invasiven Messungen durchgeführt? Werden sie potenziell belastenden oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? Werden ihnen körperliche Schmerzen zugefügt?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

16. Falls die soziale Integrität der Teilnehmenden (z. B. Gruppenexperiment) tangiert wird, kann die Teilnahme auf der sozialen Ebene für den Teilnehmenden negative Folgen haben?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

17. Werden den Teilnehmenden in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

18. Wird den Teilnehmenden ein finanzieller Anreiz, der über die übliche Vergütung der Teilnahme am Versuch hinausgeht, angeboten?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

19. Werden personenbezogene Daten vertraulich behandelt und anonymisiert gespeichert?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

20. Bestehen Bedenken oder Unklarheiten, ob Richtlinien zur Einhaltung von Datenschutzbestimmungen bei der Aufzeichnung, Erhebung und/oder Speicherung von Daten eingehalten werden, bzw. ist es erforderlich, von diesen Richtlinien abzuweichen?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

21. Werden die Teilnehmenden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

22. Bei Vorliegen einer Codeliste können die Teilnehmenden jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden sie darüber informiert? Falls keine Codeliste vorliegt, kann direkt im Anschluss an die Untersuchung die Löschung verlangt werden?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

23. Werden die Probanden über die Ein- und/ oder Ausschlusskriterien aufgeklärt?

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Datum:

_____

Unterschrift