

Hinweise zur Studieninformation

1. Das grundlegende Prinzip der Autonomie der Teilnehmenden muss durch eine umfassende Studieninformation gesichert sein. Deren Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit sollte im Voraus sorgfältig abgeschätzt und gegebenenfalls nachträglich überprüft werden. Auf genaue und verständliche Formulierungen bezüglich der Persönlichkeitsrechte sollte geachtet werden.
2. Die Studieninformation ist der Ethik-Kommission in jedem Falle vorzulegen. Falls auch eine gesetzliche Vertretung (z. B. Eltern) zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen.
3. Die Studieninformation muss alle relevanten Informationen zu der geplanten Studie enthalten. Eine für den Laien verständliche Darlegung der Ziele, Vorgänge und Abläufe ist von grundlegender Wichtigkeit. Die Information ist für Studien mit Kindern und Menschen mit Behinderung (zusätzlich) in einfacher Sprache zu formulieren. Dazu gehört u. a. eine Auskunft/ Erläuterung zu folgenden Fragen: Worum geht es in der Studie (kurze Erläuterung, Zielsetzung)? Was sind die Aufgaben der Teilnehmenden? Welcher zeitliche Aufwand ist damit verbunden? Wie werden die personenbezogenen Daten verwertet? Ist die Studienteilnahme mit irgendwelchen Risiken oder Belastungen verbunden? Werden eventuell intime/stigmatisierende Untersuchungsinhalte präsentiert? Ziehen die Teilnehmenden einen Nutzen aus der Teilnahme (z. B. Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote, etc.)? Welchen Versicherungsschutz genießen die Teilnehmenden?
4. Sofern in einer Studie eine Täuschung/fälschliche Informierung der Teilnehmenden erforderlich ist, müssen diese nachträglich (auch bei Abbruch der Teilnahme) explizit über diese Täuschung und deren Begründung aufgeklärt werden, und zwar generell und nicht nur auf Anfrage Einzelner. Zu Täuschung im weitesten Sinne gehört auch das Verzweigen oder Verschleiern des eigentlichen Untersuchungszwecks, der verdeckten Erhebung von Daten, der Auswertung von Daten entgegen der Ankündigung, etc. Die nachträgliche Aufklärung kann im Rahmen eines persönlichen Gesprächs („Debriefing“) oder einer schriftlichen Ergänzung („Aufklärungsblatt“) im Anschluss an die individuelle Untersuchung erfolgen.
5. Die Studieninformation muss insgesamt dem Kriterium der Textverständlichkeit genügen und in einer möglichst verständlichen Sprache formuliert sein: kurze Sätze, Verzicht auf Fremdwörter und Fachbegriffe, etc.
6. Es ist zu prüfen, inwieweit ein (ergänzendes) persönliches Gespräch zur Studieninformation notwendig ist.
7. Die Studieninformation muss den eindeutigen Studientitel und einen Briefkopf mit Adresse und Namen enthalten. Zudem müssen eine Kontaktperson und Telefonnummer benannt werden für den Fall, dass Rückfragen oder Gesprächsbedarf bestehen.
8. In der Studieninformation 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.
9. Die Studieninformation muss auch Angaben dazu enthalten, in welcher Form und wie lange die Daten gespeichert werden.
10. Die Studieninformation muss darauf verweisen, dass die Löschung der eigenen Daten bis zu einem definierten Zeitpunkt (z. B. bis zur vollständigen Anonymisierung bzw. Löschung)

verlangt werden kann. Nicht-anonymisierte Rohdaten sollten unmittelbar nach deren Auswertung gelöscht werden.

11. Die Teilnehmerinformation muss auch darauf eingehen, dass die Teilnehmenden 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) oder die Berufswahl (z. B. Berufspilotin/Berufspilot) ändern können.

Hinweise zur Einverständniserklärung

Die Bereitschaft, an der Studie teilnehmen zu wollen, ist schriftlich in einer „Einverständniserklärung“ festzuhalten. Diese Erklärung muss der Ethik-Kommission in jedem Falle vorgelegt werden. Die Einverständniserklärung muss (in groben Zügen) abbilden, worin genau die unterzeichnende Person einwilligt. Folgende Punkte sollte beachtet werden:

1. Die Einverständniserklärung muss den Titel der Studie sowie einen Briefkopf mit Adresse und Namen und ggf. Telefonnummer enthalten.
2. In der Einverständniserklärung muss die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Untersuchung bestätigt werden.
3. Formulierungen wie „Ich habe verstanden“, wurde umfassend/ordnungsgemäß aufgeklärt“, „hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen“ sollten nicht verwendet werden. Eine Formulierung wie z. B. „Ich habe die schriftlichen Informationen zur Studie erhalten und gelesen.“ genügt.
4. Die Versuchsleiterin/der Versuchsleiter muss die Einverständniserklärung in jedem Fall gegenzeichnen.
5. Eine – von beiden Seiten unterschriebene – Version ist der Probandin/dem Probanden auszuhändigen, eine verbleibt bei der Versuchsleitung.
6. Ziehen Teilnehmende die Einwilligung in die Studienteilnahme zurück, so muss zugesichert werden, dass daraus keinerlei Nachteile erwachsen. Es ist zudem die anteilige Auszahlung der vereinbarten Vergütung zuzusichern.
7. Ist geplant, die Datenerhebung zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen und/oder fortzuführen, so muss die Probandin bzw. der Proband einer erneuten Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen. Dies erfolgt in der Regel über eine „Zusatzvereinbarung“ in der Einwilligungserklärung.
8. Die Zustimmung zur Speicherung und Verarbeitung der Daten muss über eine separate Unterschrift bestätigt werden.