

**Antrag zur Begutachtung  
eines Forschungsvorhabens  
im Fach Psychologie  
durch die Ethik-Kommission**

**Allgemeine Angaben**

**1. Titel der Studie**

**2. Antragstellende Person**

Name, Vorname:			
Fachbereich:		Fach:	
Anschrift:			
Telefonnr.:			
E-Mail:			

**3. Weitere beteiligte Forschende**

Namen, Vornamen, Institution


**4. Erstmalige Beantragung**

	Ja	Nein
Wurde der Antrag bereits bei einer anderen Ethikkommission zur Begutachtung eingereicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Falls ja, bitte erläutern:

## 5. Kurze Zusammenfassung des Studienvorhabens

(Ziele, Stichprobe (Versuchspersonenanzahl), methodisches Vorgehen; max. 2750 Zeichen)

## Checkliste zur Studie

Bitte beantworten Sie jede Frage durch Ankreuzen.	Ja	Nein
<b>1. Freiwilligkeit</b> Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme eingeschränkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Geschäftsfähigkeit</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z. B. Personen unter 18 Jahren, Personen, die im juristischen Sinne nicht einwilligungsfähig sind)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Vulnerable Personengruppe</b> Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z. B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, behinderte Personen, Personen im Klinik- oder Strafvollzugssetting, Minderjährige)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Ein- und Ausschlusskriterien</b> Gibt es für die Teilnehmenden Ein- und/ oder Ausschlusskriterien? Werden bestimmte Personen von der Teilnahme ausgeschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. Täuschung über Teilnahme und/oder Zweck</b> Nehmen Personen an der Studie teil, ohne dass sie vorher über die Teilnahme informiert werden (z. B. bei nicht-offener Beobachtung) oder werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. Intimität/Stigmatisierung</b> Werden Fragen zu Themen gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z. B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7. Belastung</b> Ist zu erwarten, dass die Teilnehmenden durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. Risiken</b> Werden die Teilnehmenden irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren (z. B. Blutabnahme) unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9. Substanzvergabe</b> Werden den Teilnehmenden Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>10. Versicherungsschutz</b> Besteht für die Teilnehmenden eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11. Zufallsbefunde</b> Ist es möglich, dass gesundheitsrelevante Zufallsbefunde im Rahmen der Studie anfallen (z. B. im Rahmen diagnostischer Erhebungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12. Personenbezogene Daten</b>		
<b>a. Es werden personenbezogene Daten erhoben</b> (falls nein, weiter mit 12e) , ausgenommen davon sind Daten im Rahmen der Einverständniserklärung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>b. Es werden personenbezogene Daten erhoben, die mit einem Pseudonym verbunden sind.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>c. Die Daten, die zur Zuordnung des Pseudonyms genutzt werden, werden von den Forschungsdaten sorgsam getrennt verarbeitet und aufbewahrt.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>d. Es wird ein eindeutiger und dauerhafter Personenbezug hergestellt.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>e. Recht auf Widerruf der Einwilligung/Datenlöschung:</b> Die Teilnehmenden können jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen (bevor Daten ausschließlich anonymisiert vorliegen) und werden darüber informiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>f. Zu welchem Zeitpunkt erfolgt die Anonymisierung?</b> fixes Datum oder relativer Zeitpunkt zur Datenerhebung		
<b>g. Gibt es ein absehbares De-Anonymisierungsrisiko?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### **Anmerkungen:**

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den grau unterlegten Antwortfeldern angekreuzt haben, begründen Sie bitte im Abschnitt „Ergänzungen zur Checkliste“ kurz und präzise die Notwendigkeit zu dem jeweiligen Punkt in der Checkliste. Gehen Sie ebenfalls darauf ein, wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese(n) Punkt(e) die für das Forschungsvorhaben relevanten berufsethischen Richtlinien eingehalten werden (Erläuterungen s.u.).

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, die Teilnehmenden vorab so detailliert wie möglich über den Ablauf einer Studie zu informieren, ihnen mitzuteilen, dass sie jederzeit freiwillig die Studie abbrechen können, ihre informierte Einwilligung schriftlich einzuholen und Vertraulichkeit der Datenverarbeitung zu gewährleisten. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethik-Kommission erneut zu konsultieren.

### **Anlagen**

- Einverständniserklärung
- Probandenaufklärung
- Erläuterungen/Ergänzungen zur Checkliste (falls erforderlich)
- Versicherungsschein (falls zutreffend)
- Dokumentation der Verarbeitungstätigkeit (falls erforderlich, Art. 30 DSGVO)
- Eine Datenschutzfolgeabschätzung (Art. 35 DSGVO)
  - ist erforderlich und liegt bei
  - genauere Prüfung sollte durchgeführt werden
  - ist nicht erforderlich

Ich bestätige, dass alle Angaben in diesem Fragebogen nach bestem Wissen zutreffend sind.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## **Ergänzungen zur Checkliste**

(Falls Platz nicht ausreichend, bitte als Anlage hinzufügen)

## Erläuterungen zur Checkliste

Im Folgenden finden Sie Erläuterungen zu den in der Checkliste aufgeführten ethischen Standards bzw. potenziell kritischen Aspekten. Bitte bewerten Sie jeden einzelnen Punkt. Schildern Sie im Zweifelsfall, inwiefern der jeweilige Punkt berührt ist, begründen Sie die Notwendigkeit der Abweichung und erläutern Sie, welche Maßnahmen ergriffen werden, damit die ethischen Richtlinien eingehalten werden können. Anträge ohne diese Erläuterungen werden zur Überarbeitung ohne inhaltliche Begutachtung zurückgegeben.

### 1. Freiwilligkeit und Rücktritt

Es ist sicherzustellen, dass die Teilnahme an der Untersuchung freiwillig ist. Um dies sicherzustellen, sollten die Teilnehmenden genügend Zeit zwischen Übergabe der Studieninformation und der Unterschrift unter die Einverständniserklärung eingeräumt bekommen, idealerweise „über Nacht“. Den Teilnehmenden muss zugesichert werden, dass sie die Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden („abbrechen“) können. Ein solcher Rücktritt darf keine Nachteile für die Teilnehmenden haben. Zudem ist die Teilnahmevergütung für die Dauer der Teilnahme anteilig resp. in vergleichbarer Höhe zu gewähren. Die Teilnehmenden müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre bis zum Rücktritt von der Untersuchung registrierten Daten löschen lassen können. Diese Informationen sind in die Studieninformation und Einverständniserklärung aufzunehmen. Schriftliche Einverständniserklärungen enthalten in der Regel Namen und Unterschrift der Teilnehmenden und sind daher getrennt von den übrigen Untersuchungsdaten gesichert aufzubewahren.

### 2. Geschäftsfähigkeit

Sollen Personen mit eingeschränkter Geschäftsfähigkeit (Minderjährige, Menschen mit gesetzlicher Vertretung) an der Studie teilnehmen, ist das gesonderte Einverständnis von gesetzlichen Vertretern einzuholen. Eine gesonderte Studieninformation und eine spezifische Einverständniserklärung sind hierfür nötig. Auch bei Menschen ohne gesetzliche Vertretung aber mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten (z. B. Intelligenzminderung) oder dauerhaften Beeinträchtigungen (Behinderungen) ist besondere Sorge zu tragen, dass eine informierte Entscheidung bzgl. der Teilnahme getroffen werden kann. Siehe auch Punkt 3 „Vulnerable Personengruppe“. Einverständniserklärungen von gesetzlichen Vertretern sind gesichert und getrennt von den übrigen Untersuchungsdaten aufzubewahren (siehe Punkt 1).

### 3. Vulnerable Personengruppe

Zu vulnerablen Gruppen gehören: Menschen mit Erkrankungen (psychisch und/oder somatisch), besonderen Belastungen (Lebenskrisen), Menschen mit Behinderung, Schwangere, etc. Bei Teilnahme von vulnerablen Personen ist besondere Sorge zu deren Schutz zu tragen. Legen Sie dar, welche Maßnahmen ergriffen werden, um eine informierte Entscheidung bzgl. der Teilnahme zu ermöglichen (siehe auch Punkt 2) und wie diese Personen besonders geschützt werden im Verlauf einer Untersuchung bzgl. möglicher Belastungen. Bei Untersuchung von Schwangeren siehe auch Punkt 4.

### 4. Ein- und Ausschlusskriterien

Präzisieren Sie, welche Einschluss- und Ausschlusskriterien bei der Ziehung der Personenstichprobe zugrunde gelegt werden. Legen Sie detailliert dar, wie diese Kriterien überprüft werden sollen und inwieweit diese Prüfung geeignet ist, 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 Probandinnen und Probanden 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 können, muss die Selbstauskunft der Probandinnen durch einen ambulanten Schwangerschaftstest abgesichert werden.

## **5. Täuschung**

Ist es erforderlich, dass Personen an der Studie teilnehmen, ohne zu diesem Zeitpunkt über ihre Teilnahme informiert zu sein bzw. ohne ihre Einwilligung gegeben zu haben (z. B. bei nicht-offener Beobachtung) oder dass sie nicht vollständig über Zweck und Inhalt der Studie informiert werden (Anm.: die Offenlegung der Hypothesen zählt nicht hierzu)? Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht? In diesen Fällen ist eine vollständige Aufklärung über den Untersuchungszweck spätestens nach der Erhebung der individuellen Daten der betreffenden Person nötig („Debriefing“). Diese nachträgliche Aufklärung muss ohne explizite Nachfrage der betreffenden Person durch die Studienleitung erfolgen. Dies gilt auch bei Abbruch der Untersuchung durch Untersuchungsleitung oder durch die Teilnehmenden.

## **6. Intimität/Stigmatisierung**

Werden Fragen zu Themen gestellt oder Stimuli präsentiert, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung oder Wahrnehmung als stigmatisierend oder intrusiv wahrgenommen werden kann (z. B. zu sexuellem, illegalem oder deviantem Verhalten/Inhalten)? Dies können sowohl Stimuli (Bilder, Filme, etc.) sein, welche z. B. die religiösen Gefühle bestimmter Personengruppen berühren oder Untersuchungsmaterialien (z. B. Video- oder Tonaufnahmen) oder Fragen, die als stigmatisierend wahrgenommen werden könnten (z. B. zu sexuellen Gewohnheiten). Die Antragstellenden sollten Teilnehmende über diese Untersuchungsinhalte in der Studieninformation informieren. Ebenso sollte den Teilnehmenden die Möglichkeit der Nichtbeantwortung eingeräumt werden. Der Ethik-Kommission sind die Gründe für die Erhebung der genannten Informationen zu begründen.

## **7. Belastung**

Analog zu den unter Punkt 6 genannten potenziell problematischen Untersuchungsinhalten ist darzulegen, ob und ggf. inwieweit die Untersuchten emotional besonders beansprucht werden (z. B. durch aversive Abbildungen, Filme, negative Erfahrungen, etc.). Dies können auch Untersuchungsprozeduren sein, die in besonderem Maße ermüdend, belastend oder emotional aufwühlend sein können. Analog zu Punkt 6: Die Antragstellenden sollten Teilnehmende über diese Untersuchungsinhalte in der Studieninformation informieren. Ebenso sollte den Teilnehmenden die Möglichkeit der Nichtbeantwortung eingeräumt werden. Der Ethik-Kommission sind die Gründe für die Erhebung der genannten Informationen zu begründen.

## **8. Risiken**

Mit Risiken sind alle potenziellen gesundheitlichen Beeinträchtigungen (sowohl psychischer als auch somatischer Art) durch die Studie gemeint. Dazu gehören sowohl kurzfristige (z. B. Schmerzen bei einer Blutabnahme, akute emotionale Belastungen, Stress, etc.) oder längerfristige Beeinträchtigungen (z. B. Bluterguss an der Einstichstelle, Übelkeit oder Erbrechen bei VR-Anwendungen, Schlafstörungen, etc.), als auch seltene Komplikationen (Infektionen an der Einstichstelle, anhaltende Ängste bei Konfrontation mit Angstreizen, etc.). Insbesondere bei invasiven Verfahren (z. B. Blutabnahme), aber auch bei Verfahren mit

seltene Komplikationen (z.B. kurzzeitige Bewusstlosigkeit, vasovagale Synkope, bei einem Kaltwassertest) ist auf die möglichen Risiken explizit in der Studieninformation hinzuweisen. Darüber hinaus ist darzulegen, welche Maßnahmen (z. B. durch geeignete Ausschlusskriterien, speziell geschultes Personal, Nachsorge, etc.) ergriffen werden, um das Risiko (dauerhaft) negativer Auswirkungen der Studie zu minimieren. Spezifische Risiken einzelner Verfahren können den Teilnehmenden mittels gesonderter Aufklärungsbögen (vgl. Patientenaufklärung bei bestimmten diagnostischen Verfahren, z. B. MRT) mitgeteilt werden. Zu diesen Verfahren gehören z. B. auch Stimulationsverfahren (tDCS, rTMS, etc.) und bildgebende Verfahren (MRT, PET). In der Regel erfolgt die Aufklärung durch entsprechend geschultes Fachpersonal.

## **9. Substanzvergabe**

Die Ethik-Kommission der Universität Trier ist grundsätzlich nicht zuständig für die Begutachtung von Anträgen mit Medikamentenvergabe. 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. einen Antrag bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz bzw. einen Antrag an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen. Bei Vergabe anderer Substanzen (zulassungsfreie Nahrungsergänzungsmittel bzw. Nahrungsmittel) kann die Ethik-Kommission der Universität Trier zuständig sein. Bitte erkundigen Sie sich im Vorfeld bei der Geschäftsführung der Ethik-Kommission.

## **10. Versicherung**

Falls Versicherungsschutz (z. B. in Form einer Wegeversicherung) besteht, ist der Umfang anzugeben. Eine Kopie des Versicherungsscheins ist der Ethik-Kommission im Rahmen der Antragstellung vorzulegen. In der Studieninformation ist explizit auf Umfang des Versicherungsschutzes hinzuweisen und das Vorgehen bei Vorliegen eines eventuellen Versicherungsfalles zu skizzieren. Insbesondere ist eine Ansprechperson zu benennen, die in diesem Falle kontaktiert werden kann.

## **11. Zufallsbefunde**

Das Prinzip des ‚Nichtschädigens‘ verpflichtet Forschende, den Teilnehmenden auffällige Befunde (beispielsweise ermittelt aus bildgebenden oder testdiagnostischen Verfahren) mitzuteilen. Die Möglichkeit, dass die Teilnehmenden diese Aufklärung nicht erhalten, ist ethisch bedenklich. Die Zustimmung zur Mitteilung auffälliger Befunde müssen die Teilnehmenden schriftlich geben. Wird diese Zustimmung verweigert, ist eine Teilnahme an der Untersuchung ausgeschlossen. In der Regel informiert die Studienleitung die Teilnehmenden über das Vorliegen eines auffälligen Befundes und empfiehlt die Kontaktaufnahme zu dem Hausarzt zwecks weiterer Abklärung. In der Teilnehmerinformation ist auf den Umgang mit ggf. vorliegenden auffälligen Befunden hinzuweisen.

## **12. Personenbezogene Daten**

a. Personenbezogene Daten sind Daten, die eine Identifikation einer Person erlauben. Identifiziert ist eine Person, wenn sich ihre Identität direkt aus den Daten selbst ergibt (Name, Adresse, Telefonnummer, etc.). Identifizierbar wird eine Person, wenn ihre Identität durch die Kombination mehrerer Daten (z. B. Alter, Geschlecht, Untersuchungsdatum) feststellbar wird. Wenn in der vorliegenden Studie Daten erhoben werden, die keinen Bezug zu Personen ermöglichen (z. B. anonyme online Befragung ohne Speicherung der IP-Adresse), kann Frage 12a mit „nein“ beantwortet werden. Wird Frage 12a mit „ja“ beantwortet, so ist bei „Ergänzungen zur Checkliste“ anzugeben, welche Daten erhoben werden.

Es sollte dargelegt werden, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten erhoben werden und wie dies erfolgt (z. B. Videoaufnahmen, Verhaltensregistrierungen, MRT), wie die Daten aufbereitet und gespeichert werden sollen und welche Rechte der Teilnehmenden betreffend der Löschung ihrer Daten haben. Dies alles ist in der Studieninformation darzulegen.

b. Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten kann auf zwei unterschiedlichen Wegen erfolgen: (1) in Form einer „Anonymisierung mit Kenntnis des Probanden/ der Probandin“ oder (2) in Form einer zunächst erfolgenden „Pseudonymisierung“ und einer für die längerfristige Speicherung dann durchzuführenden „Anonymisierung ohne Kenntnis des Probanden/ der Probandin“. Anonymisierung mit Kenntnis heißt, dass die Daten einer Person unter einem persönlichen Codewort abgespeichert sind, welches diese Person selbst nach definierten Regeln generiert hat und das nur ihr selbst bekannt ist. Pseudonymisierung heißt, dass alle Daten einer Person mit einer Kennung (Code) verschlüsselt (pseudonymisiert) sind und diese Kennung in einer Kodierliste mit dem Namen der Teilnehmenden verknüpft ist. Zu einem festzulegenden Zeitpunkt (siehe f) muss die Kodierliste vernichtet werden (siehe g.). Für diese Daten muss eine „Anonymisierung ohne Kenntnis der Teilnehmenden“ erfolgen. Es sollte darlegt werden, für welche Variante man sich entschieden hat. Diese Variante ist auf den einzelnen Unterlagen (Teilnehmerinformation; Einwilligungserklärung) den Teilnehmenden zu erläutern.

c. Kodierliste und Untersuchungsdaten sind sicher an unterschiedlichen Orten unter Verschluss aufzubewahren.

d. In diesem Fall ist die Notwendigkeit der dauerhaften Zuordnung zu begründen und die sichere Verarbeitung und Aufbewahrung der Daten zu beschreiben.

e. Den Teilnehmenden ist zuzusichern, dass sie bis zur vollständigen Anonymisierung das uneingeschränkte Recht zur Löschung ihrer Untersuchungsdaten haben.

f. Das Datum der Anonymisierung bzw. der Löschung ist den Teilnehmenden explizit mitzuteilen. Bei Anonymisierung ist darauf hinzuweisen, dass eine Löschung individueller Untersuchungsdaten nicht mehr möglich ist. Pseudonymisierte Daten können zu einem späteren Zeitpunkt anonymisiert werden. Der Zeitpunkt ist in diesem Falle anzugeben.

g. Mit dem Risiko der De-Anonymisierung ist (absehbare) Möglichkeit der Identifikation einer Person aufgrund der Verknüpfung verschiedener Daten gemeint. Insbesondere bei kleinen Untersuchungsgruppen in einem definierten Kontext (z.B. einer Schulklasse) kann durch Kombination einzelner Daten (Geschlecht, Größe, Gewicht) ein Risiko der Identifikation bestehen. In diesem Fall ist darzulegen, wie dieses Risiko minimiert wird.

## 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.