**Ergänzungsantrag zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens**

**an die Ethik-Kommission der**

**Fakultät für Psychologie der Ruhr-Universität Bochum**

**Allgemeine Angaben**

1. **Der Ergänzungsantrag erfolgt zu einem bereits bewilligtem Ethikantrag mit der**

**Bewilligungsnummer:** *Hier einfügen:*

1. **Skizzieren Sie bitte kurz den Gegenstand / Inhalt der Ergänzung:**

*Hier einfügen:*

1. **Betreuerin/ Betreuer der Studie, für die bereits ein Votum der Ethikkommission vorliegt:**

*Hier einfügen:*

1. **Wurden Änderungen am Design vorgenommen, die im Hinblick auf die Antworten in der Checkliste Relevanz haben?** *Bitte ankreuzen*

[ ]  **Nein**

(wenn nein, dann unterschreiben)

[ ]  **Ja**

(wenn ja, dann auf der Checkliste ankreuzen und auf beigefügtem Blatt kurz und präzise darlegen, welche Änderungen vorgenommen werden sollen).

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der durchführenden Forscherin

bzw. des durchführenden Forschers

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum (Ggf.) Unterschrift der Betreuerin bzw. des Betreuers

**Checkliste zur Studie:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ja | nein |
| **1. Freiwilligkeit:**Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet? | [ ]  | [ ]  |
| **2. Geschäftsfähigkeit:**Werden an der Studie Personen teilnehmen, die nicht selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme geben können (z.B. Personen unter 18 Jahren, Personen, die nicht im juristischen Sinne einwilligungsfähig sind)? | [ ]  | [ ]  |
| **3. Beeinträchtigte Personengruppe:**Werden an der Studie Personen teilnehmen, die einer besonders verletzlichen Gruppe angehören (z.B. klinische Stichproben, Personen mit Lernschwäche, Personen im Klinik- oder Strafvollzugssetting)? | [ ]  | [ ]  |
| **4. Ein- und Ausschlusskriterien:**Gibt es für die Probanden Ein- und/ oder Ausschlusskriterien? | [ ]  | [ ]  |
| **5. Täuschung über Teilnahme:**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)? | [ ]  | [ ]  |
| **6. Täuschung über Zweck:**Werden Personen aktiv über den Inhalt und den Zweck der Studie getäuscht? | [ ]  | [ ]  |
| **7. Intimität/ Stigmatisierung:**Werden Fragen zu Themen zu gestellt, die für die Befragten von intimer Natur sind oder deren Beantwortung als stigmatisierend wahrgenommen werden kann (z.B. zu illegalem oder deviantem Verhalten)? | [ ]  | [ ]  |
| **8. Belastung:**Ist zu erwarten, dass die Teilnehmer/innen durch die Studie psychischen Stress, Furcht, Erschöpfung, Schmerzen oder andere negative Effekte erleiden, die über das im Alltag zu erwartende Maß hinausgehen? | [ ]  | [ ]  |
| **9. Risiken:**Werden die Teilnehmer/innen der Studie irgendwelchen invasiven oder potenziell schädlichen Prozeduren unterzogen? | [ ]  | [ ]  |
| **10. Substanzvergabe:**Werden den Teilnehmer/innen in der Studie Medikamente, Placebos oder andere Substanzen verabreicht? | [ ]  | [ ]  |
| **Achtung:** **Die folgenden Fragen 11-13 müssen nur beantwortet werden, wenn personenbezogene Daten erhoben werden. Falls keine personenbezogenen Daten erhoben werden, gehen Sie direkt über zu Frage 14.**  |
| **11. Datenschutz:**Die Datensicherheit der personenbezogenen Daten ist entsprechend dem angefügten Merkblatt zur Datensicherheit (siehe Anlage) gewährleistet. | [ ]  | [ ]  |
| **12. Datenschutzinformation:** Probanden werden über die Datensicherheit der personenbezogenen Daten informiert.  | [ ]  | [ ]  |
| **13. Recht auf Datenlöschung:**Die Probanden können jederzeit die Löschung/Vernichtung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen und werden darüber informiert?  | [ ]  | [ ]  |
| **14. Versicherungsschutz:**Besteht für die Probanden eine Wegeversicherung oder werden die Probanden darüber aufgeklärt, dass der Anfahrtsweg nicht versichert ist? (Anm.: Falls eine Wegeversicherung besteht, sollte die Police einsehbar im Sekretariat hinterlegt sein) | [ ]  | [ ]  |

Anmerkung:

Genauere Informationen zu einzelnen Themen können der folgenden Internetseite entnommen werden:

<https://www.dgps.de/index.php?id=186>

Wenn Sie eine oder mehrere der Fragen in den grau unterlegten Anwortfeldern angekreuzt haben (d.h., Fragen 1, bzw. 11- 14 mit „Nein“ oder eine oder mehrere Fragen 2-10 der Checkliste mit "ja" beantwortet haben), stellen Sie bitte in dem beigefügten Blatt kurz und präzise die Notwendigkeit des/r Punkte(s) dar. Gehen Sie ebenfalls darauf ein, wie Sie dafür Sorge tragen werden, dass in Hinsicht auf diese(n) Punkt(e) die Ethikrichtlinien eingehalten werden. Falls Sie mehr Platz benötigen, fügen Sie dem Antrag bitte ein separates Dokument hinzu.

Bitte beachten Sie, dass es in jedem Fall erforderlich ist, Teilnehmer/innen 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 Datenerhebung und –speicherung zu gewährleisten. Sollten sich im Verlauf der Erhebung wesentliche Änderungen der Studie ergeben, ist die Ethikkommission erneut zu konsultieren.

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der durchführenden Forscherin

bzw. des durchführenden Forschers

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum (Ggf.) Unterschrift der Betreuerin bzw. des Betreuers

Anmerkungen zur Checkliste:
*Hier einfügen:*