

Leitlinien zur Arbeit des Ethikausschusses



Gemäß § 5 Abs. 3 Thüringer Hochschulgesetz (ThürHG) hat sich die Hochschule mit dem letzten Absatz der Präambel zu ihrer Grundordnung eine Zivilklausel gegeben. Zur Umsetzung der damit verbundenen Prüfungen und Maßnahmen sieht § 15 Abs. 7 der Grundordnung die Einsetzung eines Ethikausschusses durch den Senat vor.

Mit diesen Leitlinien werden gemäß § 15 Abs. 7 Satz 4 Grundordnung die Rahmenbedingungen für die Zusammensetzung des Ausschusses bestimmt, dessen Aufgaben definiert und zugleich Handlungsanweisungen für die Arbeitsweise und Grundlagen des Ethikausschusses niedergelegt.

1. Zuständigkeiten

Der Ethikausschuss ist zuständig für

- a) die Prüfung, ob künstlerische Entwicklungs- oder wissenschaftliche Forschungsvorhaben gegen die in der Präambel der Grundordnung, dem Leitbild der Hochschule oder anderen in internen oder externen Leitlinien geregelten ethischen und moralischen Grundsätzen und Prinzipien verstoßen und zwar unabhängig davon, ob diese Vorhaben durch Dritte oder eigenfinanziert sind, gemäß § 15 Abs. 7 Satz 1 und Satz 5 der Grundordnung,
- b) das Mitwirken als Teil des Ombudsgremiums in förmlichen Untersuchungsverfahren zur Feststellung wissenschaftlichen oder künstlerischen Fehlverhaltens gemäß § 15 Abs. 7 Satz 5 der Grundordnung in Verbindung mit § 9 der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher und künstlerischer Praxis.

Durch Senatsbeschluss können dem Ethikausschuss weitere Aufgaben übertragen werden, die nachfolgend in diese Leitlinien aufzunehmen sind.

2. Zusammensetzung

2.1 Grundsätze

Gemäß § 15 Abs. 7 Grundordnung setzt sich der Ethikausschuss zusammen aus

- drei Mitgliedern der Gruppe der Hochschullehrer,
- einem Mitglied der Gruppe der Studierenden,
- einem Mitglied der Gruppe der akademischen Mitarbeiter sowie
- einem Mitglied der Gruppe der Mitarbeiter in Technik und Verwaltung.

Je eines der dem Ethikausschuss jeweils angehörnden drei Mitglieder aus der Gruppe der Hochschullehrer soll überwiegend im künstlerischen, im pädagogischen oder im wissenschaftlichen Bereich lehrend/forschend tätig sein; mindestens zwei dieser Bereiche sollen jedoch in jedem Ausschuss vertreten sein.

2.2 Besetzung

Zur adäquaten Besetzung eines jeweils vorhabenbezogen zu bildenden Ethikausschusses wird ein Pool mit potentiellen Mitgliedern gebildet, der im Hinblick auf mögliche Verhinderungen und Befangenheiten dauerhaft mindestens doppelt besetzt ist. § 22 Abs. 4 Satz 2 ThürHG bleibt für den Pool insgesamt als auch für die konkrete Zusammensetzung des Ethikausschusses unberührt.

Kriterien für die grundsätzlich nicht fakultätsbezogene personelle Ausstattung des Pools sind:

- (wissenschaftliche) Expertise in Bezug auf die inhaltliche und/oder methodologische Konzeption von Forschungs- bzw. Entwicklungsprojekten,
- kritische Auseinandersetzung mit Fragen ethisch verantwortungsvollen und verantwortbaren Handelns (z. B. in Bezug auf Gleichstellung, Inklusion, machtkritische Reflexionen, Fragen zu Selbst- und Fremdverantwortung, etc.),
- kritische Auseinandersetzung und/oder praktische Erfahrungen mit Fragen der Qualitätssicherung und -entwicklung in Forschung und Lehre und/oder mit Fragen guter wissenschaftlicher und künstlerischer Praxis,
- umfangreiche praktische Erfahrungen in der Arbeit mit sensiblen Zielgruppen (Kinder und Jugendliche, Senioren und Seniorinnen, Menschen mit Behinderungen, Menschen mit Migrationshintergrund, etc.)
- eine weitgehende Diversität der Mitglieder des Pools (insbesondere im Hinblick auf Alter, Geschlecht, Herkunft und Nationalität, Behinderung und fachlichen Hintergrund).

Auf dieser Basis sondiert die Fakultät III Personalvorschläge für alle Mitgliedergruppen und schlägt dem Senat eine mit den vorgeschlagenen Personen abgestimmte Liste zur personellen Ausstattung des Pools vor. Die Vorschläge und jede Veränderung sind durch den Senat zu bestätigen.

Eine Begrenzung von „Amtszeiten“ ist nicht vorgesehen, jedoch soll eine regelmäßige Rotation erfolgen, um eine breitere Hochschulöffentlichkeit für das Thema zu sensibilisieren und zu bilden.

3. Organisatorische und inhaltliche Grundlagen

Für die Arbeit des Ethikausschusses gelten die Regelungen der Geschäftsordnung für die Gremien in der jeweils geltenden Fassung, soweit in diesen Leitlinien nichts anderes geregelt ist.

Im Übrigen gelten die nachfolgenden Regelungen für Prüfverfahren nach Nr. 1 a) dieser Leitlinie; für die Mitwirkung als Ombudsgremium in Verfahren nach Nr. 1 b) gelten die Bestimmungen der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher und künstlerischer Praxis.

3.1 Geschäftsführung | Einsetzung des Ethikausschusses | Vorsitz

Als Geschäftsführung/Geschäftsstelle des Ethikausschusses fungiert die Assistenz der Geschäftsführung der Fakultät III, die insbesondere den Eingang, die Bearbeitung und die Bescheidung der Anträge/Verfahren sowie die hochschulöffentliche Bekanntmachung der Ergebnisse koordiniert, die/den jeweiligen Vorsitzende/n des Ethikausschusses bei der Durchführung der Begutachtungsverfahren – insbesondere durch die Einberufung, Begleitung und Protokollierung der Sitzungen – unterstützt und die Betreuung und Pflege des Mitglieder-Pools übernimmt.

Für die anlass- bzw. projektbezogene konkrete Zusammensetzung des Ethikausschusses auf Basis der in Nr. 2 genannten Rahmenbedingungen unter gleichzeitiger Berücksichtigung einer weitgehenden fachlichen Nähe der Mitglieder zum konkreten Vorhaben unterbreitet die Geschäftsführung zusammen mit der/dem QMB der Fakultät III einen Besetzungsvorschlag, der den Mitgliedern des Pools zusammen mit dem Antrag des zu prüfenden Vorhabens zur Kenntnis zu geben ist. Erfolgt binnen drei Tagen nach Zugang der Mitteilung kein Widerspruch, gilt die vorgeschlagene Besetzung des Ethikausschusses als bestätigt.

Jeder eingesetzte Ethikausschuss bestimmt für das/die beantragte(n) Prüfverfahren ein/e Vorsitzende/n, der/die insbesondere die Sitzungen des Ausschusses leitet und verfahrensleitende Maßnahmen initiiert.

3.2 Inhaltliche Rahmenbedingungen

Der Ethikausschuss und seine Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Der Ethikausschuss nimmt seine Bewertung nach gesetzlichen Regelungen, anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß den maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.

In Prüfverfahren nach Nr. 1 a) sind Grundlage der Prüfung und Bewertung [anerkannte Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen \(s. Anlage 1\)](#) von Fach- und Ethikverbänden sowie Drittmittelgebern.

Dabei prüft der Ethikausschuss insbesondere, ob/dass

- ein angemessenes Verhältnis zwischen dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn des Vorhabens und etwaigen Risiken und Belastungen besteht,
- dem Vorhaben einschlägige rechtliche Bestimmungen nicht entgegenstehen,
- bei der Arbeit mit Probanden bzw. Probandinnen eine informierte Einwilligung vorliegt und/oder einer besonderen Schutzwürdigkeit Rechnung getragen wird,
- eine angemessene Risikoanalyse betrieben wurde und Vorkehrungen zur Minimierung von Risiken und Belastungen getroffen wurden,
- die Gefahren eines Missbrauchs der Erkenntnisse ausreichend berücksichtigt wurden.

Die Mitglieder des Ethikausschusses setzen sich im Rahmen einer Selbstverpflichtung regelmäßig mit der Entwicklung der Richt- und Leitlinien zu ethisch verantwortungsvollem Forschen und Handeln auseinander und bilden sich nach Möglichkeit auch in diesem Bereich fort.

4. Prüfverfahren nach Nr. 1 a)

Der Ethikausschuss wird nur auf Antrag tätig. Antragsberechtigt sind alle Mitglieder und Angehörigen der Hochschule, die wissenschaftliche Forschungs- und oder künstlerische Entwicklungsvorhaben im Rahmen von entsprechenden Projekten, Promotionen, Habilitationen u.

a. Nachwuchsprogrammen aber auch im Rahmen von studentischen Projekt- und/oder Abschlussarbeiten durchführen wollen, bei denen ethische Fragestellungen eine Rolle spielen.

Eine individuelle Vorprüfung eines Vorhabens hinsichtlich der Relevanz ethischer Fragestellungen kann auf Basis einer entsprechenden [Checkliste \(s. Anlage 2\)](#) erfolgen.

4.1 Antragstellung

Eine ethische Überprüfung durch den Ethikausschuss soll schriftlich mit einem standardisierten [Antragsformular \(s. Anlage 3\) beantragt werden](#), das die für eine Bewertung erforderlichen Angaben enthält.

Dem Antrag sind alle für die Beurteilung des Ethikausschusses erforderlichen Unterlagen beizufügen. Der Antrag kann jederzeit ergänzt oder zurückgenommen werden.

Der Antrag an den Ethikausschuss ist rechtzeitig, in der Regel mindestens vier Wochen vor Beginn des Vorhabens, bei studentischen Projekten entsprechend vor Anmeldung zur Prüfung bzw. Genehmigung durch den oder die betreuende/n Prüfende/n bei der Geschäftsführung des Ethikausschusses einzureichen.

4.2 Verfahren

Mit Eingang eines Antrags ist aus dem Mitglieder-Pool umgehend ein Ethikausschuss nach Maßgabe von Nr. 3.1 zu bilden. Sofern Personen an einem zur Beurteilung anstehenden Vorhaben beteiligt sind oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht, sind sie für die Mitwirkung in diesem Ethikausschuss ausgeschlossen.

Der Ethikausschuss soll umgehend nach Eingang eines Antrags zusammentreten.

Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Antragstellende Personen und Auftraggeber/innen bzw. Sponsor/innen können jedoch eingeladen werden, um das Vorhaben in der jeweiligen Sitzung mündlich zu vertreten. Darüber hinaus kann der Ethikausschuss interne und/oder externe Sachverständige beratend hinzuziehen.

Der Ethikausschuss kann von der antragstellenden Person ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit dies für eine sachgerechte Beurteilung des Antrages notwendig ist. Bedenken sind der antragstellenden Person mit der Möglichkeit der Stellungnahme mitzuteilen.

Der Ethikausschuss entscheidet nach mündlicher Verhandlung. Die schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht. Die wesentlichen Argumente gegen Beschränkungen bzw. für Auflagen sind zusammen mit den Ergebnissen in einem Protokoll festzuhalten.

Der Ethikausschuss sollte über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird dies nicht erreicht, beschließt er mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der bzw. des Vorsitzenden den Ausschlag. Enthaltung gilt als Ablehnung.

Jedes Mitglied des Ethikausschusses kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Votum anzufügen ist.

Die Mitglieder des Ethikausschusses und die Geschäftsführung sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend zugezogene Sachverständige sowie für sonstige Personen, denen die Teilnahme an der Sitzung gestattet wurde. Der Ethikausschuss hat bei seiner Tätigkeit darüber hinaus die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über ihre Entscheidungen gegenüber Dritten.

4.3 Entscheidung | Bekanntmachung

Das Votum ist der antragstellenden Person schriftlich bekanntzugeben. Dieses kann mit Auflagen versehen werden. Ablehnende Voten und Auflagen sind schriftlich zu begründen.

Eine Entscheidung soll in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang erfolgen.

Entscheidungen des Ethikausschusses sind rechtskräftig und bindend.

Antragstellende Personen können jedoch bei einer Ablehnung für das gleiche Vorhaben bei veränderten Rahmenbedingungen einen erneuten Prüfantrag stellen.

Unabhängig vom Votum des Ethikausschusses bleibt die Verantwortlichkeit der antragstellenden Person für das Vorhaben und dessen ordnungsgemäße Durchführung unberührt.

Über die Entscheidungen des Ethikausschusses berichtet die Fakultät III einmal jährlich im Rahmen ihres Zielerreichungsberichts in aggregierter Form.

4.4 Aufbewahrung

Die wesentlichen Dokumente über alle vom Ethikausschuss beratenen Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sind nach Abschluss 10 Jahre lang aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgesehen ist.

5. Inkrafttreten | Geltungszeitraum

Die Leitlinie tritt mit Beschluss durch den Senat in Kraft. Sie gilt auf unbestimmte Zeit.

Die in dieser Leitlinie geregelten Verfahrensvorschriften sind innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten zu evaluieren.

Darüber hinaus sind Änderungen und Ergänzungen jederzeit durch Beschluss des Senats möglich.

Anlage 1

zu Nr. 3

Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen zu ethischem Handeln

(nicht abschließend, laufende Aktualisierung)

1. **Allgemeine Empfehlungen zu ethisch verantwortbarer Forschung,**
in: Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung. Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung
Deutsche Forschungsgemeinschaft; Leopoldina. Nationale Akademie der Wissenschaften
(https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2014_06_DFG_Leopoldina_Wissenschaftsfreiheit-verantwortung_D.pdf)
2. **Leitlinie zur Forschung mit gesunden Kindern und Jugendlichen,**
Schweizerische Ethikkommission für die Forschung am Menschen
(https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/forschung_an_gesunden_minderjaehrigen.pdf)
3. **Reckahner Reflexionen zur Ethik pädagogischer Beziehungen,**
(https://paedagogische-beziehungen.eu/wp-content/uploads/2023/09/lay6-seiter_Reckahner_Reflixtionen2023-1.pdf)
4. **Berufsethische Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V.,**
(<https://www.dgps.de/die-dgps/aufgaben-und-ziele/berufsethische-richtlinien/>)
5. **Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologinnen und Soziologen (BDS),**
(https://soziologie.de/fileadmin/user_upload/dokumente/Ethik-Kodex_2017-06-10.pdf)
6. **Gutachten der Datenethikkommission,**
(https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf?__blob=publicationFile&v=6)
7. **WMA-Deklaration von Helsinki** (medizinischer Bereich)
(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf)
8. **Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG),**
(https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/kodex_gwp.pdf)
9. **Frankfurter Erklärung zur Ethik in der Ethnologie**
Deutsche Gesellschaft für Völkerkunde (DGV)
(<https://www.dgska.de/wp-content/uploads/2016/07/DGV-Ethikerklaerung.pdf>)
10. **Grundlagen und Verfahren für die ethische Begutachtung ethnologischer Forschungen**
Deutsche Gesellschaft für Sozial- und Kulturanthropologie e.V. (DGSKA)
(<https://www.dgska.de/dgska/ethik/>)

Anlage 2

zu Nr. 4

Checkliste zur Vorprüfung von Vorhaben hinsichtlich der Relevanz ethischer Fragen

(nicht fix, ständige Aktualisierung)

Anlage 3

zu Nr. 4.1

Antragsformular zur ethischen Überprüfung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

(nicht fix, ständige Aktualisierung)

Anlage 2 Checkliste zur Vorprüfung von Vorhaben hinsichtlich der Relevanz ethischer Fragen



Hinweise zur Begutachtung von Anträgen an den Ethikausschuss

Die folgenden Hinweise sind dafür gedacht, den Mitgliedern des Ethikausschusses der HfM Weimar in der Beurteilung der ihnen vorgelegten Anträge zu unterstützen. Die Prüfung sollte sich daran orientieren, ob

- eine angemessene Risikoanalyse durchgeführt wurde
- Maßnahmen zur Minimierung der Risiken getroffen werden
- ein angemessenes Verhältnis zwischen dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn des Vorhabens und etwaigen Risiken und Belastungen besteht
- dem Vorhaben einschlägig rechtliche Bestimmungen nicht entgegenstehen
- eine informierte Einwilligung der Probanden bzw. Probandinnen vorliegt und/oder einer besonderen Schutzwürdigkeit Rechnung getragen wird
- der Antrag und alle dafür relevanten Dokumente vollständig eingereicht wurden.

Die folgende Checkliste soll dabei unterstützen, offensichtliche Problematiken aufzudecken, ersetzt jedoch nicht die individuelle Diskussion und Abstimmung über die eingereichten Forschungsprojekte des Ethikausschusses.

Anmerkung zur Beantwortung des Hinweisblattes: Jedem Fragenblock ist eine allgemeine Frage vorangestellt. Wird diese Ausgangsfrage mit „nein“ beantwortet, kann direkt zum nächsten Fragenblock übergegangen werden.

		ja	nein
1.	Täuschungen		
	Wird mit der Methode der Täuschung (Zurückhaltung von Informationen oder Vermittlung falscher Informationen) gegenüber der Proband:innen zur Gewinnung von Ergebnissen gearbeitet? (vgl. 2.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Liegt eine ausreichende Abwägung zum Verhältnis von erwartetem Ergebnis-/Erkenntnisgewinn und ethischen Problematiken vor? (vgl. 2.5.2 b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Findet eine Nachbesprechung der Täuschung mit den Teilnehmenden statt? (vgl. 2.5.2 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Falls ja: Ist die Checkliste für den notwendigen Inhalt der Nachbesprechung vollständig? (vgl. 2.5.2 i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Falls nein: Ist das Unterlassen einer Nachbesprechung ethisch vertretbar in Anbetracht der Belastung der Proband:innen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.	Risiken und Belastungen		
	Werden die Teilnehmenden Belastungen oder Risiken ausgesetzt? (2.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Welcher Art von Risiken oder Belastungen werden die Teilnehmenden ausgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> physische Belastungen – z. B. stark belastende Übermaßnahmen, physisch belastendes Überepensum, Anwendung von Medikamenten, Placebos, Blutabnahme, Entnahme von Speichel, andere invasive/nicht-invasive Maßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> psychische Belastungen – z. B. aversive Stimuli wie negative Erfahrungen, Stress, berufliche Ängste, Auftrittsangst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> soziale Belastungen – z. B. den sozialen Status oder Ruf betreffend, voraussichtlich im weiteren Verlauf belastetes Unterrichtsverhältnis mit Lehrkräften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> ökonomische Belastungen – z. B. Risiken betreffend der privaten Krankenversicherung oder Altersvorsorge, erhöhter finanzieller Aufwand, Verschlechterung der künstlerischen Auftragslage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Werden ausreichende und angemessene Maßnahmen zur Verringerung der Belastungen/Risiken getroffen? (vgl. 2.6.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Besteht ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis, d.h. überwiegt der angestrebte Nutzen der Forschungsergebnisse in Anbetracht der Risiken und Belastungen, welchen die Probanden und Probandinnen ausgesetzt werden? (2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Stimmt die Abwägung hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Verhältnisses bei 2.3 und 2.6.4 überein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.	Forschungsprojekte außerhalb Europas, zu immateriellem Kulturerbe und ethnischen Minderheiten oder in Ländern mit niedrigem/mittlerem Einkommen (vgl. 2.8)		
	Wird in einem Land außerhalb Europas, zu immateriellem Kulturerbe, ethnischen Minderheiten oder in Ländern mit niedrigem/mittlerem Einkommen geforscht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wird ausreichend begründet, ob eine Risikoanalyse hinsichtlich des Schutzes von immateriellem Kulturerbe, ethnischer Minderheiten oder auch lokaler Musizierpraktiken getroffen wurde? (vgl. 2.8.1 und 2.8.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wurden ggf. Maßnahmen zur Verringerung von Risiken für lokale Kultur und Umstände, aber auch Personengruppen getroffen? (vgl. 2.8.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Werden für das Forschungsvorhaben Ressourcen aus Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen genutzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Falls ja: Ist ein adäquater Benefit-Ausgleich eingeplant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Werden bei dem Forschungsvorhaben Daten in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen erhoben, ohne dass Forschenden aus den betroffenen Ländern Zugang zu den Daten und Forschungsergebnissen gewährt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Ist das Risiko-Nutzen-Verhältnis für das Forschungsprojekt als positiv zu bewerten? (vgl. 2.8.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Einsatz von Technologien und Künstlicher Intelligenz (vgl. 2.9)		
	Werden Technologien genutzt oder entwickelt, die möglicherweise ethische Prinzipien der Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit verletzen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wurde angemessen analysiert und reflektiert, weshalb diese Technologien, eingesetzt oder entwickelt werden? (vgl. 2.9.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<input type="checkbox"/> Wird ausreichend dargestellt, welche Maßnahmen zur Verringerung möglicher Risiken durch den Einsatz/die Entwicklung getroffen werden? (vgl. 2.9.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Ist das Risiko-Nutzen-Verhältnis für das Forschungsprojekt als positiv zu bewerten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Umweltschutz und Ökologie (vgl. 2.10)		
	Wird in/zu einem lokalen Ökosystem geforscht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Werden durch das Forschungsprojekt Eingriffe in das lokale Ökosystem vorgenommen und möglicherweise Elemente (z.B. Tiere oder Pflanzen) hierdurch geschädigt oder beeinträchtigt? (vgl. 2.10.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wird ausreichend begründet, ob eine Risikoanalyse hinsichtlich des Schutzes des lokalen Ökosystems getroffen wurde? (vgl. 2.10.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wurden ausreichende und angemessene Maßnahmen zum Schutz des lokalen Ökosystems getroffen? (vgl. 2.10.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Falls nein: Sind durch die Unterlassung eines schützenden Eingriffs/einer Maßnahme möglicherweise Schäden am lokalen Ökosystem zu erwarten?		
	<input type="checkbox"/> Ist das Risiko-Nutzen-Verhältnis für das Forschungsprojekt als positiv zu bewerten? (vgl. 2.10.5)		

6.	Datenschutz, Informationsformular, Einwilligung		
	<input type="checkbox"/> Wird allen Teilnehmenden ein Einwilligungsformular zur Verarbeitung der Daten ausgehändigt (vgl. 3.3)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wird erläutert, welche technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit, insbesondere die verwendete IT und die getroffenen Maßnahmen zur Pseudonymisierung, getroffen werden (vgl. 3.4)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Werden pseudonymisierte Datensätze verwendet? (vgl. 5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Falls nein: Ist die Offenlegung der Identitäten der Proband:innen mit dem Risiko-Nutzen-Verhältnis des Forschungsvorhabens ethisch in Einklang zu bringen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Haben alle Teilnehmenden die Möglichkeit, die Teilnahme ohne negative Konsequenzen abzubrechen (vgl. 4.7.4)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Ist das Informationsformular für Teilnehmende ist vollständig (vgl. 5.1)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wird die Einwilligung der Teilnehmenden schriftlich eingeholt (vgl. 6.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Im Falle von nicht einwilligungsfähigen Personen: Wird die schriftliche Einwilligung des/der gesetzlichen Vertreters/Vertreterin eingeholt (vgl. 4.4.1.3 b)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Stimmen die Informationen zur Aufklärung und Einwilligung bei 4.7 und 8. überein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.	Beteiligte Probanden und Probandinnen		
	Wird mit besonders schutzbedürftigen Proband:innen geforscht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	○ Falls ja: Mit welcher Personengruppe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wird ausreichend dargelegt, weshalb die Notwendigkeit besteht, schutzbedürftige Personen in die Studie einzubeziehen? (vgl. 4.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Wird verdeutlicht, inwiefern dem besonderen Schutzbedürfnis Rechnung getragen wird? (vgl. 4.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Geht aus dem Abstract oder der Beschreibung des Forschungsprojektes eine schutzbedürftige Personengruppe hervor, die unter 4.3.2 nicht aufgeführt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	○ Falls ja: Welche Personengruppe?		
	<input type="checkbox"/> Bei Teilnehmenden über 18. Jahren: Liegt Einwilligungsfähigkeit vor? (vgl. 4.4.1.2 b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Bei Teilnehmenden unter 18 Jahren und nicht einwilligungsfähigen Personen: Wurden alle Formalitäten für die Teilnahme von Personen ohne Einwilligungsfähigkeit durchgeführt? (vgl. 4.4.2.2 b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Weiteres		
	<input type="checkbox"/> Wurden dem Antrag alle relevanten Dokumente beigelegt? (vgl. 9.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sind (weitere) Unstimmigkeiten aufgefallen, die im Ethikausschuss diskutiert werden sollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	○ Wenn ja, welche?:		

	<p>Besteht für das eingereichte Forschungsprojekt insgesamt ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis? Überwiegt der angestrebte Nutzen der Forschungsergebnisse in Anbetracht der Risiken und Belastungen, welchen die Proband:innen ausgesetzt werden, welche durch den Einsatz und/oder die Entwicklung von Technologien entstehen oder durch welche ein lokales Ökosystem zu Schaden kommen kann ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Ethikantrag

Version 1 (03/2025)

Ethikausschuss

Hochschule für Musik FRANZ LISZT Weimar

Gliederung

Hinweise zur Nutzung des Fragebogens.....	5
Allgemeine Informationen.....	6
1 Informationen zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens.....	7
1.1 Liegt bereits ein Ethikvotum bezüglich des Forschungsvorhabens vor?.....	7
1.2 Dauer des Forschungsvorhabens.....	7
1.3 Finanzierung / Fördergelder	7
1.3.1 Welche Form der Finanzierung trifft für das Forschungsvorhaben zu?	7
1.3.2 Werden die Ergebnisse des Forschungsvorhabens öffentlich verfügbar sein?	7
2 Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens	7
2.1 Forschungsziel	7
2.2 Methode	7
2.3 Positives Risiko-Nutzen-Verhältnis	7
2.4 Art der Studienteilnahme / Experimentelle Aufgaben	8
2.5 Durchführung der Studie/Studiendesign.....	8
2.5.2 Enthält das Studiendesign die Methode der Täuschung zur Gewinnung von Ergebnissen?..	8
2.6 Werden die Teilnehmenden Belastungen oder Risiken ausgesetzt?	10
2.6.1 Werden die Teilnehmenden möglichen Risiken ausgesetzt?	10
2.6.2 Ist eine Nachsorge notwendig?	11
2.6.3 Ist eine Versicherung für die Teilnehmenden vorgesehen?	11
2.6.4 Fällt eine Abwägung der Ziele/zu erwartenden Erkenntnisse und der Methoden der Studie positiv aus, hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Verhältnisses?.....	11
2.7 Handelt es sich um eine Interventionsstudie, die das Potenzial hat, entweder a) einen Vorteil/Nutzen zu gewähren und/oder b) Nachteile abzuwenden? (z. B.: Unterrichtsmethode, die das Potenzial hat den Lernfortschritt zu verbessern, den Umgang mit individuellen Voraussetzungen und Gegebenheiten z. B. ADHS, zu erleichtern?).....	11
2.8 Wird die Studie in der EU durchgeführt? Ist das Land, in dem die Studie durchgeführt wird, Mitgliedsstaat der EU?	12

2.8.1 Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern lokale ethische Erwägungen berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.	12
2.8.2 Wie gehen die Forschenden mit der lokalen Kultur, den lokalen Umständen und sozialen oder musikalischen Praktiken um?	12
2.8.3 Wird es eine kollaborative Partnerschaft mit der Gemeinschaft/den Gemeinschaften vor Ort, zum Zweck der Durchführung der Studie, geben?	12
2.8.4 Wird die Studie materielle/greifbare Vorteile zum Ergebnis haben?	12
2.8.5 Ist das Verhältnis der potenziellen sozialen oder ökonomischen Risiken, der lokalen Gemeinschaft(en), in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten? Bitte erläutern Sie insbesondere, ob und inwiefern die lokale(n) Gemeinschaft(en) von dem Erkenntnisgewinn profitieren.	12
2.8.6 Teilweise sind Expertengutachten bezüglich der lokalen ethischen Besonderheiten notwendig. Ist die Rücksprache mit einer Person, die den Vorsitz einer Ethikkommission innehat, angeraten? Hat das bereits stattgefunden?	12
2.9 Werden Technologien genutzt oder entwickelt, die möglicherweise ethische Prinzipien der Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit verletzen können?	12
2.9.1 Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern ethische Erwägungen im Hinblick auf den Einsatz/ die Entwicklung von Technologien berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.	12
2.9.2 Welche Maßnahmen werden getroffen, um mögliche Verletzung ethischer Prinzipien durch den Einsatz/ die Entwicklung von Technologien zu verringern?	13
2.9.3 Ist das Verhältnis der potenziellen ethischen Risiken in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten?	13
2.10. Wird die Studie in oder zu einem lokalen Ökosystem durchgeführt?	13
2.10.1 Werden durch das Forschungsprojekt Eingriffe in das lokale Ökosystem vorgenommen und möglicherweise Elemente geschädigt oder beeinträchtigt?	13
2.10.2 Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern lokale ethische Erwägungen berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.	13
2.10.3 Wie gehen Forschende mit dem lokalen Ökosystem um?	13
2.10.4 Werden Maßnahmen zum Schutz des lokalen Ökosystems getroffen?	13
2.10.5 Ist das Verhältnis der potenziellen ethischen Risiken in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten?	13
3 Datenschutz	14
3.1 Welche Kategorien personenbezogener Daten werden verarbeitet?	14
3.2 Wie werden die personenbezogenen Daten verarbeitet?	14
3.3 Auf welcher rechtlichen Grundlage werden die Daten verarbeitet?	14
3.4 Ist die Datensicherheit gewährleistet?	14
4 Personenstichprobe	14
4.1 Gewinnung der Personenstichprobe	14
4.1.1 Bitte beschreiben Sie die Stichprobengewinnung	14

4.1.2 Ist die Teilnahme an der Studie in einer irgendwie strukturell bedeutsamen Art und Weise eingeschränkt? (z. B.: ökonomische Situation, Studierendenstatus, Alter, Geschlecht...)	14
4.1.3 Bitte beschreiben Sie, wie die Studie beworben wird (z. B. öffentliche Werbung).....	15
4.2 Wird eine bereits bestehende Stichprobe aus einer Datenbank verwendet?	15
4.3 Eigenschaften der Personenstichprobe	15
4.3.1 Bitte beschreiben Sie die Personenstichprobe (Art, Anzahl, Geschlecht, Alter, ...)	15
4.3.2 Werden die Teilnehmenden aus einer bestimmten demographischen Gruppe rekrutiert, die als schutzbedürftig einzustufen ist?	15
4.3.3 Wenn die Stichprobe Teilnehmende schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen beinhaltet: 15	
4.4 Einwilligungsfähigkeit	16
4.4.1 Alle Teilnehmenden sind älter als 18 J:	16
4.4.2 Nicht alle Teilnehmenden sind älter als 18 J:	17
4.5 Aspekte der Gendergerechtigkeit und Diversität (falls vorhanden): Inwiefern und warum betrifft die Forschung in irgendeiner Weise Fragen von Gender oder Diversität?	17
4.6 Durchführung einer internet-basierten Datenerhebung.....	18
4.7 Erhalten die Teilnehmenden eine Vergütung? *	18
4.7.1 Welche Teilnehmenden-Gruppe erhält welche Art der Vergütung, und ist das Verhältnis zwischen der Vergütung, dem Aufwand und den Risiken angemessen?	18
4.7.2 Datenschutz *	18
4.7.3 Gleichbehandlung.....	18
4.7.4 Wenn Teilnehmende die Studie abbrechen: *	18
5 Informationsformular für Teilnehmende.....	19
5.1 Welche der folgenden Punkte treffen zu auf/werden genannt im Informationsformular für Teilnehmende? *	19
5.2 Werden pseudonymisierte Datensätze verwendet? *	19
6 Einwilligungserklärung.....	20
6.1 Bitte bestätigen Sie folgende Formalitäten der Einwilligungserklärung: *	20
6.2 Werden Video- oder Audioaufnahmen gemacht? *	20
6.3 Ist das Experiment mit potenziellen physischen Risiken verbunden? (insbesondere: MRT, TMS, genomweite Analyse)? *	20
6.4 Werden die gesammelten Daten veröffentlicht oder im Rahmen wissenschaftlichen Austauschs offen zur Verfügung gestellt? *	20
6.5 Nutzt die Studie eine Täuschung? *	20
6.6 Sind die Teilnehmenden durch die Universität versichert?	21
7 Mitteilung von Ergebnissen und Zufallsfunden	21
7.1 Werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt?.....	21
7.1.1 Welche Ergebnisse werden den Teilnehmenden mitgeteilt?	21
7.1.2 Wie werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt?.....	21

7.1.3 Welche Konsequenzen kann das für die Teilnehmenden haben?.....	21
7.1.4 Wann werden die Ergebnisse mitgeteilt?.....	21
7.1.5 Werden die Ergebnisse nur mitgeteilt, wenn die Teilnehmenden der Mitteilung zugestimmt und eingewilligt haben? *	21
7.2 Sind Zufallsfunde möglich?.....	21
7.2.1 Welche Arten von Zufallsfunden sind möglich?	21
7.2.2 Kommunikation *	21
8 Freiwilligkeit und Informiertheit werden sichergestellt	22
9 Checkliste für Dokumente	22
9.1 Standardmäßig beizufügende Dokumente.....	22
9.2 Andere Dokumente (z. B. Materialien der Studie, Stimuli, Fragebögen, Einwilligung Schulamt).....	22

Hinweise zur Nutzung des Fragebogens

- Der Ethikausschuss, im Folgenden mit dem Akronym „EA“ bezeichnet, ist als Untersuchungsausschuss für die an der Hochschule für Musik FRANZ LISZT Weimar betriebenen Forschung zuständig.
- Der EA gibt auf Grundlage der durch die Forschenden bereitgestellten Informationen eine Einschätzung zur ethischen Verantwortbarkeit der an der HfM Weimar durchgeführten Forschungsprojekte. Die Identifizierung der ethischen Problemstellungen liegt bei den Antragstellenden. Dieser Antrag soll bei der Erfassung der ethischen Problemstellungen helfen.
- Die Fragen basieren auf der Erfahrung hinsichtlich einer Überprüfung akademischer Forschung. Obwohl eine möglichst vollständige Abdeckung relevanter Fragestellungen angestrebt wurde, könnte die Auswahl der Fragen spezifische ethische Probleme der jeweils vorliegenden Forschungsvorhaben nicht adäquat erfassen. Bitte betrachten Sie den Fragebogen daher als einen Prozess der Reflexion und nutzen Sie die Textfelder, um Aspekte oder Probleme ausführlich zu beschreiben, auch wenn diese von dem Wortlaut der jeweiligen Frage abweichen.
- Der Fragebogen ist bewusst so konzipiert, dass Überschneidungen bestehen, die redundant erscheinen können. Bitte beantworten Sie alle Fragen vollständig. Nichtsdestotrotz ist es gestattet, dabei auf bereits beantwortete Fragen zu verweisen. Sofern Sie davon Gebrauch machen, geben Sie bitte die Nummer der Frage an, nicht deren Seitenzahl.
- Sofern notwendig, fügen Sie dem Antrag bitte alle relevanten Dokumente als Anhang bei. Sollte dies der Fall sein, vermerken Sie die angehängten Dokumente bitte unter Abschnitt 9. — Bitte beantworten Sie alle Fragen, indem Sie die farbigen Textfelder ausfüllen und die zutreffenden Formularfelder ankreuzen :
 - Sollte ein Formularfeld angekreuzt werden, müssen die darunter liegenden Textfelder ebenfalls ausgefüllt werden.
 - Mit einem Stern (*) markierte Textfelder müssen ausgefüllt werden.

Allgemeine Informationen

Vollständiger Titel des zur Beurteilung eingereichten Antrags

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Name(n) und Kontaktdaten der Forschenden

Projektleitung	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Weitere beteiligte Forschende	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Betreuung (bei Forschungsvorhaben im Rahmen eines akademischen Abschlusses: Promotion/PhD, Master, Bachelor oder künstlerischen Entwicklungsvorhabens)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Mit der Korrespondenz beauftragte Person	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Forschungsinstitut	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Anschrift Projektleitung	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
E-Mail für Korrespondenz mit dem EA	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Telefonnummer(n)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Abstract/Zusammenfassung des Forschungsvorhabens, Bemerkungen hinsichtlich besonders wichtiger Aspekte für die ethische Bewertung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

1 Informationen zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens

1.1 Liegt bereits ein Ethikvotum bezüglich des Forschungsvorhabens vor?

Nein

Ja *Bitte beschreiben Sie, ob es sich um einen neuen vollständigen Antrag oder einen wenig veränderten Folgeantrag handelt.*

Benennen Sie bitte das Projekt und die Nummer die Ethikvotums.

1.2 Dauer des Forschungsvorhabens

Vom Ethikvotum abgedeckter Zeitraum:

XX.XX.XXXX - XX.XX.XXXX

Erläutern Sie, wenn bereits vor Antragstellung mit der Datensammlung begonnen wurde.

1.3 Finanzierung / Fördergelder

Hinweis: Die für einen Antrag auf Förderung notwendige Überprüfung durch den EA kann unter Umständen in einem zwei phasigen Prozess ablaufen, wobei die vollumfängliche ethische Bewertung erst nach der Förderungszusage notwendig wird.

1.3.1 Welche Form der Finanzierung trifft für das Forschungsvorhaben zu?

Universitäre Forschung, keine externe Förderung

Öffentliche Förderung (EU, DFG, BMBF, Humboldt, ...)

Förderung aus der Industrie oder andere externe Förderung *Benennen Sie bitte das Unternehmen, die Ebenen der Finanzierung, potenzielle ethische Problematik der Interessenkollision*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

1.3.2 Werden die Ergebnisse des Forschungsvorhabens öffentlich verfügbar sein?

Ja

Beschränkter Zugriff bzw. nicht für eine Publikation geplant *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2 Rahmenbedingungen des Forschungsvorhabens

2.1 Forschungsziel

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.2 Methode

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.3 Positives Risiko-Nutzen-Verhältnis

Bitte beschreiben Sie die Risiken und erklären Sie a) die Art der Risiken, b) wie mit diesen umgegangen wird, c) wieso Risiken im Rahmen des Forschungsvorhabens vertretbar sind und d) inwiefern der Nutzen überwiegt. Insbesondere sind hier folgende Arten von Risiken zu berücksichtigen: physische, psychische, soziale, die Umwelt betreffende, sowie ökonomische Risiken für einzelne Teilnehmende, Gruppen oder die breitere soziale Gemeinschaft.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.4 Art der Studienteilnahme / Experimentelle Aufgaben

Bitte beschreiben Sie, was die Teilnehmenden im Rahmen der Studie tun müssen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.5 Durchführung der Studie/Studiendesign

2.5.1 Bitte beschreiben Sie das Studiendesign

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.5.2 Enthält das Studiendesign die Methode der Täuschung zur Gewinnung von Ergebnissen?

Nein *Bitte mit Punkt 2.6 fortfahren*

Ja *Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen*

a) Welche Informationen erhalten die Teilnehmenden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

b) Erläutern Sie bitte Ihre Abwägung der ethischen Problematik einer Täuschung im Verhältnis zu dem erwarteten Ergebnis-/Erkenntnisgewinn für die vorliegende Studie.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

c) Welche Form der Täuschung wird verwendet?

Informationen werden zurückgehalten.

Falsche Informationen werden vermittelt.

d) Bitte erklären Sie besondere Maßnahmen bezüglich der Täuschung (im Rahmen der Anwerbung der Teilnehmenden, im Wortlaut der Teilnehmenden-Informationen, ...)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

e) Ist zu erwarten, dass die falschen bzw. mangelnden Informationen potenziell Teilnehmende in deren Entscheidung teilzunehmen beeinflusst?

Nein

Ja

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

f) Können das Studiendesign bzw. der Studienverlauf zu psychischen oder physischen Belastungen führen?

Nein

Ja *Bitte beschreiben Sie das Vorgehen bei Belastung der Teilnehmenden.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

g) Formalitäten: *Siehe unter 5. und 6. weiter unten für detaillierte Informationen bezüglich der zu erfüllenden formalen Voraussetzungen bei der Verwendung von Täuschung.*

h) Nachbesprechung der Täuschung *Bitte beschreiben Sie das zeitliche und inhaltliche Vorgehen bezüglich der Aufklärung. Im Idealfall erfolgt die Aufklärung standardisiert und schriftlich*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

i) Checkliste für den notwendigen Inhalt der Nachbesprechung

Die Wichtigkeit der Rolle von Testpersonen als Teilhabende des Forschungsvorhabens wird deutlich gemacht.

Es wird über den Grund der mangelnden Information aufgeklärt.

Das tatsächliche Ziel der Studie wird erläutert.

Der Hintergrund der Täuschung wird erläutert.

Es wird die Notwendigkeit der Täuschung erläutert.

Es wird um Entschuldigung gebeten.

Die Teilnehmenden können weitere Fragen stellen.

- Sofern Teilnehmende aufgrund des Studiendesigns einen negativen Affekt erlebt haben:
Unterstützung wird angeboten (z.B. Einladung zu Gruppengesprächen mit anderen Betroffenen, persönliche Gespräche).

2.6 Werden die Teilnehmenden Belastungen oder Risiken ausgesetzt?

- Nein
- Ja *Welche Art von Belastungen?*
 - Physische (z.B. Blutabnahme, Entnahme von Speichel, Anwendung von Medikamenten, Placebos, invasive/nicht-invasive Maßnahmen) *Bitte beschreiben*
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
 - Psychische (aversive Stimuli, z.B. negative Erfahrungen) *Bitte beschreiben*
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.6.1 Werden die Teilnehmenden möglichen Risiken ausgesetzt?

- Nein
- Ja *Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen*
 - a) Physische Risiken
 - Nein
 - Ja
Welche Art von Risiken? (Schmerz, Beeinträchtigung der Sinne, Andere)
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Risiken zu minimieren und ihnen vorzubeugen?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
 - b) Psychische Risiken
 - Nein
 - Ja
Welche Art von Risiken? (Gefühle von Traurigkeit, Angst, Trauer, negative Selbstwahrnehmung, berufliche Ängste)
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Risiken zu minimieren und ihnen vorzubeugen?

(z.B. ständige Aufsicht und Überwachung, Exkludieren anfälliger Personengruppen, Benutzung eines weniger risikoreichen Studiendesigns, Angebot der sozialen Unterstützung, Nachbesprechung hinsichtlich des Studienziels und des Studienverlaufs)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

- c) Soziale Risiken
 - Nein
 - Ja
Welche Art von Risiken (z. B. den sozialen Status betreffend, im weiteren Verlauf belastetes Unterrichtsverhältnis mit Lehrkräften) ?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Welche Maßnahmen werden unternommen, um Risiken zu minimieren und um ihnen vorzubeugen (z. B. Effektiver Datenschutz) ?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
- d) Ökonomische Risiken
 - Nein
 - Ja
Welche Art von Risiken (z. B. betreffend die individuelle Krankenversicherung oder Altersvorsorge, Verschlechterung der künstlerischen Auftragslage) ?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
Welche Maßnahmen werden unternommen, um die Risiken zu minimieren und um ihnen vorzubeugen (z. B. zur Verfügung stellen von Informationen bezüglich bspw. der Einschränkung bestimmter Leistungen bei Teilnahme) ?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.6.2 Ist eine Nachsorge notwendig?

- Nein
- Ja

Inwiefern und wann wird eine Nachsorge durchgeführt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.6.3 Ist eine Versicherung für die Teilnehmenden vorgesehen?

- Nein
- Ja

Inwiefern sind die Teilnehmenden versichert?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.6.4 Fällt eine Abwägung der Ziele/zu erwartenden Erkenntnisse und der Methoden der Studie positiv aus, hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Verhältnisses?

Bitte geben Sie eine Einschätzung hinsichtlich der Verteilung von Risiken und Nutzen aus der Perspektive der Teilnehmenden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.7 Handelt es sich um eine Interventionsstudie, die das Potenzial hat, entweder a) einen Vorteil/Nutzen zu gewähren und/oder b) Nachteile abzuwenden? (z. B.: Unterrichtsmethode, die das Potenzial hat den Lernfortschritt zu verbessern, den Umgang mit individuellen Voraussetzungen und Gegebenheiten z. B. ADHS, zu erleichtern?)

Entsprechend des ethischen Prinzips der Gerechtigkeit obliegt Forschenden die Verantwortung, alle Teilnehmenden einer Interventionsstudie fair zu behandeln. Das Studienergebnis kann eindeutig positive Effekte der Intervention nahelegen, sodass es von oben genanntem Gerechtigkeitsprinzip ausgehend problematisch wäre, der Kontrollgruppe diese positiven Effekte vorzuenthalten. Diese Thematik ist hauptsächlich relevant für Langzeitstudien. Es soll trotzdem sichergestellt werden, dass Antragstellende das hier zu Grunde liegende Gerechtigkeitsverständnis nachvollziehen und anwenden.

- Nein
- Ja *Bitte beschreiben*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Sofern sich vor dem Ende der Studie ein Vorteil eindeutig nachweisen lässt und dieser Vorteil nicht nur marginal für das Wohlbefinden der Teilnehmenden ist, wird die Intervention auch der Kontrollgruppe zur Verfügung gestellt. *

Die Werbung für die Auswahl der Teilnehmenden wird sorgfältig gestaltet. Insbesondere bei Interventionsstudien, die eine Intervention zur Behandlung von Krankheiten und Einschränkungen, oder erhebliche Verbesserungen der Lebensqualität beinhalten. Potenzielle Teilnehmende sind aufgrund gesteigerter Erwartungen schutzbedürftig. Dementsprechend muss darauf geachtet werden, diese Verletzlichkeit nicht in unfairer Weise auszunutzen, indem die Werbung Vorteile der Studienteilnahme beinhaltet. Die wirkungsbezogenen Grenzen der Intervention müssen deutlich gemacht werden. *

2.8 Wird die Studie in der EU durchgeführt? Ist das Land, in dem die Studie durchgeführt wird, Mitgliedsstaat der EU?

Aus der Horizon2020 Richtlinie (6.2): "Any use of local resources [...] must show respect for cultural traditions and share benefits (i.e. also benefit local participants and their communities, involve local researchers – as equal partners – and respond to local research needs)."

- Ja *Bitte mit Punkt 2.3 fortfahren*
- Nein

2.8.1 Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern lokale ethische Erwägungen berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.8.2 Wie gehen die Forschenden mit der lokalen Kultur, den lokalen Umständen und sozialen oder musikalischen Praktiken um?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.8.3 Wird es eine kollaborative Partnerschaft mit der Gemeinschaft/den Gemeinschaften vor Ort, zum Zweck der Durchführung der Studie, geben?

- Ja *Bitte erklären. Legen Sie bitte dar, wie Entscheidungskompetenzen und Verantwortungen aufgeteilt werden.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

- Nein *Bitte legen Sie dar, warum eine kollaborative Partnerschaft nicht angestrebt ist.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.8.4 Wird die Studie materielle/greifbare Vorteile zum Ergebnis haben?

- Nein
- Ja

Wie wird deren Verteilung gestaltet, um eine faire Teilhabe der Teilnehmenden und/oder lokale(n) Gemeinschaft(en) sicherzustellen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.8.5 Ist das Verhältnis der potenziellen sozialen oder ökonomischen Risiken, der lokalen Gemeinschaft(en), in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten? Bitte erläutern Sie insbesondere, ob und inwiefern die lokale(n) Gemeinschaft(en) von dem Erkenntnisgewinn profitieren.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.8.6 Teilweise sind Expertengutachten bezüglich der lokalen ethischen Besonderheiten notwendig. Ist die Rücksprache mit einer Person, die den Vorsitz einer Ethikkommission innehat, angeraten? Hat das bereits stattgefunden?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.9 Werden Technologien genutzt oder entwickelt, die möglicherweise ethische Prinzipien der Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit verletzen können?

- Nein *Bitte mit Punkt 2.3 fortfahren*
- Ja

2.9.1 Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern ethische Erwägungen im Hinblick auf den Einsatz/ die Entwicklung von Technologien berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.9.2 Welche Maßnahmen werden getroffen, um mögliche Verletzung ethischer Prinzipien durch den Einsatz/ die Entwicklung von Technologien zu verringern?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.9.3 Ist das Verhältnis der potenziellen ethischen Risiken in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.10. Wird die Studie in oder zu einem lokalen Ökosystem durchgeführt?

- Nein *Bitte mit Punkt  fortfahren*
 Ja

2.10.1 Werden durch das Forschungsprojekt Eingriffe in das lokale Ökosystem vorgenommen und möglicherweise Elemente geschädigt oder beeinträchtigt?

- Nein
 Ja

2.10.2 Bitte geben Sie Informationen zum Kontext der Studie an und inwiefern lokale ethische Erwägungen berücksichtigt und im Studiendesign umgesetzt werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.10.3 Wie gehen Forschende mit dem lokalen Ökosystem um?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.10.4 Werden Maßnahmen zum Schutz des lokalen Ökosystems getroffen?

- Ja *Bitte erklären. Legen Sie bitte dar, ob es sich um ausreichende und angemessene Maßnahmen handelt.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

- Nein *Bitte legen Sie dar, weshalb keine Maßnahmen getroffen werden und ob durch eine Unterlassung möglicherweise Schäden am lokalen Ökosystem zu erwarten sind.*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

2.10.5 Ist das Verhältnis der potenziellen ethischen Risiken in Relation zu dem Erkenntnisgewinn der Studie, als positiv zu bewerten?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

3 Datenschutz

3.1 Welche Kategorien personenbezogener Daten werden verarbeitet?

Das Datenschutzrecht knüpft unterschiedliche Anforderungen an unterschiedliche Kategorien personenbezogener Daten. Personenbezogene Daten, aus denen die ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen abgeleitet werden können, unterliegen besonders strengen Anforderungen. Wenden Sie sich bitte bei formalen Fragen an das Datenschutzbüro oder die datenschutzbeauftragte Person der HfM Weimar.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

3.2 Wie werden die personenbezogenen Daten verarbeitet?

Bitte erläutern Sie, auf welche Weise, die unter 3.1 genannten Daten verarbeitet werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

3.3 Auf welcher rechtlichen Grundlage werden die Daten verarbeitet?

Jede Verarbeitung personenbezogener Daten muss entweder auf eine Einwilligung der betroffenen Person oder auf einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand gemäß der Datenschutzgrundverordnung (Art. 6 DSGVO) gestützt werden können; eine Einwilligung ist stets dann erforderlich, wenn die Datenverarbeitung einen intensiven Eingriff in das Grundrecht der betroffenen Person auf den Schutz ihrer personenbezogenen Daten bedeutet.

- Einwilligung: Bitte fügen Sie das verwendete Einwilligungsformular bei.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
- Erlaubnistatbestand: Bitte nennen Sie den gesetzlichen Erlaubnistatbestand (Art. 6 DSGVO), auf den Sie Ihr Forschungsvorhaben stützen möchten.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

3.4 Ist die Datensicherheit gewährleistet?

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist stets darauf zu achten, dass diese in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, insbesondere Pseudonymisierung.

Bitte erläutern Sie die getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit, insbesondere die verwendete IT und die getroffenen Maßnahmen zur Pseudonymisierung.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4 Personenstichprobe

4.1 Gewinnung der Personenstichprobe

4.1.1 Bitte beschreiben Sie die Stichprobengewinnung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.1.2 Ist die Teilnahme an der Studie in einer irgendwie strukturell bedeutsamen Art und Weise eingeschränkt? (z. B.: ökonomische Situation, Studierendenstatus, Alter, Geschlecht...)

- Nein
- Ja Bitte erklären (Auch Inklusions- und Exklusionskriterien)
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.1.3 Bitte beschreiben Sie, wie die Studie beworben wird (z. B. öffentliche Werbung)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.2 Wird eine bereits bestehende Stichprobe aus einer Datenbank verwendet?

Nein

Ja

Beschreibung der Datenbank:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Hat eine mit Datenschutz beauftragte Person der Verwendung zugestimmt?

Ja * Bitte geben Sie die Kontaktdaten an.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Nein

4.3 Eigenschaften der Personenstichprobe

4.3.1 Bitte beschreiben Sie die Personenstichprobe (Art, Anzahl, Geschlecht, Alter, ...)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.3.2 Werden die Teilnehmenden aus einer bestimmten demographischen Gruppe rekrutiert, die als schutzbedürftig einzustufen ist?

z.B.: Schwangere, menschliche Föten oder Neugeborene, Personen unter 18 J. oder über 65 J., Personen einer Krankeneinrichtung, Personen mit sub-optimaler Gesundheit, Personen aus einer Konfliktzone, Geflüchtete, Personen mit niedrigem Einkommen, Personen einer Justizvollzugsanstalt, Studierende, Angestellte in besonders sensiblen Abhängigkeitssituationen...

Nein

Ja

Bitte zutreffende Formularfelder ankreuzen:

Kinder/Minderjährige:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Einwilligungsunfähige Personen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Schutzbedürftige Personengruppen (Konfliktzone, Geflüchtete, geistig beeinträchtigte Personen, Personen einer Justizvollzugsanstalt, Personen mit niedrigem Einkommen, Studierende, Angestellte):

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Personen in ärztlicher Behandlung:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Freiwillige für Forschung der Human/Sozialwissenschaften:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Sonst einen sub-optimalen Gesundheitszustand aufweisend: physisch, seelisch oder anderweitig: Bitte erklären Sie die Eigenschaften und angemessenen Maßnahmen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.3.3 Wenn die Stichprobe Teilnehmende schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen beinhaltet:

Bitte erklären Sie die Notwendigkeit und die Risiko-Nutzen-Einschätzung, schutzbedürftige Individuen in die Studie einzubeziehen und erläutern Sie, wie die Teilnehmenden geschützt werden. Erläutern Sie die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse in Bezug auf die Risikogruppe

insgesamt.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.4 Einwilligungsfähigkeit

Sind alle Teilnehmenden älter als 18 J.?

- Ja *Bitte beantworten Sie Frage 4.4.1*
- Nein *Bitte beantworten Sie die Frage 4.4.2*

4.4.1 Alle Teilnehmenden sind älter als 18 J:

Hat die Studie Teilnehmende, die (möglicherweise) nicht einwilligungsfähig sind?

- Nein *Bitte fahren sie mit Abschnitt 4.4.1 fort*
- Ja

4.4.1.1 Welcher Personengruppe sind diese Teilnehmenden zuzuordnen?

- Erwachsene, die zeitweise nicht einwilligungsfähig sind. (z. B.: aufgrund eines Polytraumas, einer Gehirnerschütterung, eines Schlaganfalls, eines traumatischen/septischen Schocks, aufgrund von Wahnvorstellungen)
- Erwachsene, die permanent nicht einwilligungsfähig sind. (z. B.: aufgrund von progredienter Demenz, dem Vorliegen eines apallischen Syndroms)
- Die Teilnehmenden werden einer Personengruppe nach 4.4.1.1 zugeordnet. Aus diesem Grund wird die Einholung eines externen Gutachtens durch die Ethikkommission beantragt.*

4.4.1.2 Untersuchung/Feststellung der Einwilligungsfähigkeit *

a) Um welche Form der fehlenden Einwilligungsfähigkeit handelt es sich und wie wird das Fehlen derselben festgestellt? (Zum Beispiel: durch ärztliches Fachpersonal, mittels des C_CAT-CR Tests)
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

b) Um die Einwilligungsfähigkeit festzustellen, werden die folgenden Gesichtspunkte einzeln überprüft (ist einer der folgenden Gesichtspunkte **nicht** erfüllt, liegt **keine** Einwilligungsfähigkeit vor):

- Die Person kann eine bestimmte Situation verstehen. (hier: Ziel der Studie, Verfahren, Beeinträchtigungen, Risiken, Alternativen)
- Die Person kann eine autonome Entscheidung auf Grundlage von Verständnis und Verarbeitung treffen.

4.4.1.3 Teilnahme von nicht einwilligungsfähigen Personen

a) Warum kann die Studie nicht mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden? Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

b) Formalitäten: Welcher der folgenden Punkte ist erfüllt?

- Der gesetzliche Vertreter hat zugestimmt (und verfügt über Vertretungsvollmacht im Hinblick auf den Bereich "Teilnahme an Wissenschaft/Forschung") + der gesetzliche Vertreter handelt im Sinne der von ihm vertretenen teilnehmenden Person. Wie wurde der gesetzliche Vertreter über die Studie angeworben und wie hat er eingewilligt?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
- Die teilnehmende Person selbst hat zu einem Zeitpunkt der vorliegenden Einwilligungsfähigkeit zugestimmt

c) Wie wird mit der nicht einwilligungsfähigen Person verfahren?

Wie wird die Zustimmung der nicht einwilligungsfähigen Person eingeholt? *Bitte beschreiben*
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Was passiert im Fall der verweigten Zustimmung?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.4.2 Nicht alle Teilnehmenden sind älter als 18 J:

Warum kann die Studie nicht mit einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden?
Erklären Sie, wie altersgerecht mit den Teilnehmenden verfahren wird und wie sie geschützt werden?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.4.2.1 Wie alt sind die teilnehmenden Kinder?

- Jünger als 11 J. (keine Verständnisfähigkeit, keine Einwilligungsfähigkeit)
- Zwischen 11 und 13 J. (Forschende müssen die Kinder auf Einwilligungsfähigkeit untersuchen)
- Zwischen 14 und 17 J. (Verständnisfähigkeit wird vermutet)

4.4.2.2 Teilnahme der Personen ohne Einwilligungsfähigkeit

a) Eine Partizipation von Personen ohne Einwilligungsfähigkeit ist nur erlaubt, wenn zumindest einer der folgenden Gesichtspunkte erfüllt ist. Welcher der folgenden Gesichtspunkte trifft für das Forschungsvorhaben zu?

- Individueller Nutzen
- Die Studie zielt darauf ab, die Gesundheit der Personengruppe zu verbessern, zu der die nicht einwilligungsfähige Person gehört.
- Die Studie kann mit einwilligungsfähigen Personen nicht durchgeführt werden.
- Die Studie birgt ein niedriges Risiko und minimalen physischen/psychischen Stress.

b) Formalitäten

- Das Teilnehmenden-Informationen-Formular wurde den Eltern übergeben. *
- Beide Elternteile oder bei alleinigem Sorgerecht hat ein Elternteil eingewilligt. *
- Für altersangemessene Aufklärung/Information ist gesorgt. *
- Eine Kooperationsbereitschaft des Kindes besteht. *

- Kinder haben die Möglichkeit eine Befragung bei Anwesenheit der Eltern/des Elternteils abzulehnen. *

4.4.2.3 Wird die Datenerhebung an einer allgemeinbildenden Schule/einem Bildungsinstitut durchgeführt? *

- Nein *Bitte fahren Sie mit Abschnitt 4.5 fort.*
- Ja. *Beschreiben Sie bei wann und bei welcher zuständigen Stelle oder Träger eine Genehmigung zur Datenerhebung eingeholt wurde.*
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.5 Aspekte der Gendergerechtigkeit und Diversität (falls vorhanden): Inwiefern und warum betrifft die Forschung in irgendeiner Weise Fragen von Gender oder Diversität?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.6 Durchführung einer internet-basierten Datenerhebung

a) Wird eine internet-basierte Datenerhebung durchgeführt?

- Nein
- Ja. Wie wird die Einhaltung der Inklusions-/Exklusionskriterien sichergestellt?
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

b) Ist eine Kontaktperson für die Teilnehmenden erreichbar? Beschreiben Sie, wie dies gewährleistet wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.7 Erhalten die Teilnehmenden eine Vergütung? *

- Nein *Bitte fahren Sie mit Abschnitt 3 fort*
- Ja

4.7.1 Welche Teilnehmenden-Gruppe erhält welche Art der Vergütung, und ist das Verhältnis zwischen der Vergütung, dem Aufwand und den Risiken angemessen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Wenn Kinder teilnehmen: bitte beschreiben Sie die altersgerechte Vergütung für Kinder.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Beeinflusst die Vergütung, wer an der Studie teilnimmt, und werden Risiken dadurch unterschätzt oder in Kauf genommen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

4.7.2 Datenschutz *

- Die Quittung für eine Vergütungszahlung wird separat von den Forschungsdaten aufbewahrt/gespeichert (eine Zuordnung darf unter keinen Umständen möglich sein).

4.7.3 Gleichbehandlung

a) Haben alle Teilnehmenden dieselbe Chance, eine Vergütung zu erhalten?

- Ja
- Nein *Bitte erklären*

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

b) Sind die Teilnehmenden vor dem Beginn der Studie über die Vergütung informiert? (Art, Umfang) *

- Ja
- Nein

c) Handelt es sich bei der Vergütung um ein Gewinnspiel? (z.B. Geschenkgutschein als Gewinn)

- Nein
- Ja (Die Teilnehmenden sind über die Anzahl der Gewinne, die ungefähre Teilnehmendenzahl informiert)

4.7.4 Wenn Teilnehmende die Studie abbrechen: *

- Teilnehmende haben die Möglichkeit, ihre Teilnahme ohne negative Konsequenzen jederzeit abzuberechnen.
- Eine teilweise Vergütung wird gewährt. (je nach bereits aufgewendeter Zeit)

5 Informationsformular für Teilnehmende

5.1 Welche der folgenden Punkte treffen zu auf/werden genannt im Informationsformular für Teilnehmende? *

- Das Informationsformular für Teilnehmende und die Einwilligungserklärung werden als separate Dokumente zur Verfügung gestellt.
- Ziel und Verfahren der Studie werden beschrieben.
- Aufnahme-/Inklusions- und Exklusionskriterien werden erläutert.
- Die experimentellen Aufgaben der Teilnehmenden werden erläutert.
- Die Dauer des Experiments wird deutlich gemacht.
- Mögliche Vorteile/Nutzen aufgrund der Teilnahme an der Studie werden beschrieben.
- Es wird deutlich gemacht, dass Teilnehmende das Recht haben, ihre Partizipation jederzeit selbst-bestimmt zu beenden.
- Datenschutz/sensibler Umgang mit Daten wird versichert.
- Mögliche Einschränkungen bezüglich des Datenschutzes/der Datensicherheit werden deutlich gemacht.
- Die genaue Verwendung der persönlichen Daten wird deutlich gemacht.
- Art und Umfang der Veröffentlichung persönlicher Daten wird deutlich gemacht. (anonymisiert/pseudonymisiert)
- Es wird deutlich gemacht, ob eine Aufwandsentschädigung zur Verfügung gestellt wird.
 - Die Art der Auszahlung wird genannt.
 - Die Voraussetzungen der Auszahlung werden genannt.
- Es wird deutlich gemacht, ob und welcher Versicherungsschutz besteht.
- Kontaktdaten einer Kontaktperson werden aufgeführt. (für Rückfragen der Teilnehmenden)
- Teilnehmende werden auf die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme hingewiesen.
- Teilnehmende werden über ihr Recht, Rückfragen zu stellen, informiert.
- Datenschutz
 - Datenspeicherung wird erläutert.
 - Dauer der Datenspeicherung wird genannt.
 - Die Speicherung wird dahingehend erläutert, dass ein Rückschluss zwischen Teilnehmenden und deren Daten nicht möglich ist. (Anonymisierung/Pseudonymisierung)

5.2 Werden pseudonymisierte Datensätze verwendet? *

- Nein
Erläutern Sie, warum dies nicht notwendig oder sinnvoll ist.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.
- Ja
 - Teilnehmende werden über die Vernichtung der Code-Liste nach Abschluss der Datensammlung informiert. *
 - Das Datum der Löschung wird benannt. ("nicht später als __") *
 - Teilnehmende werden informiert, dass eine Löschung ihrer Daten aus dem Datensatz der Studie nur bis zu diesem Zeitpunkt möglich ist. (deletion date) *
 - Ist eine längere Aufbewahrung der Code-Liste vorgesehen, werden die Teilnehmenden um eine zusätzliche Einwilligungserklärung gebeten. *

6 Einwilligungserklärung

6.1 Bitte bestätigen Sie folgende Formalitäten der Einwilligungserklärung: *

- Das Informationsformular für Teilnehmende und die Einwilligungserklärung werden als separate Dokumente zur Verfügung gestellt.
- Die Einwilligungserklärung wird als Druck oder Zugang zum Download bei Online-Studien zur Verfügung gestellt.
- Wenn eine erneute Kontaktierung nach Studienende angedacht ist, wird dafür eine Einwilligung bei den Teilnehmenden eingeholt.
- Jede teilnehmende Person erhält zwei Einwilligungserklärungen zur Unterschrift
- Je eine Version verbleibt bei den Teilnehmenden und der ausführenden Person
- Der vollständige Titel der Studie wird auf der Einwilligungserklärung wiedergegeben
- Die Einwilligungserklärung enthält in einem Briefkopf die Adresse, die Namen der verantwortlichen in der Forschung tätigen Personen, deren Kontaktdaten, Telefonnummer und E-Mail-Adresse einer Kontaktperson

6.2 Werden Video- oder Audioaufnahmen gemacht? *

- Nein
- Ja
 - Die Einverständniserklärung wird eingeholt.

6.3 Ist das Experiment mit potenziellen physischen Risiken verbunden? (insbesondere: MRT, TMS, genomweite Analyse)? *

- Nein
- Ja
 - Potenzielle Risiken werden deutlich gemacht.

6.4 Werden die gesammelten Daten veröffentlicht oder im Rahmen wissenschaftlichen Austauschs offen zur Verfügung gestellt? *

- Nein
- Ja
 - Teilnehmende werden darüber informiert, dass ihre Daten möglicherweise anonymisiert/pseudonymisiert in offenen Archiven bereitgestellt und von Dritten benutzt werden. *
 - Teilnehmende werden darüber informiert, dass der spezifische Grund bzw. der Zweck der möglichen Wiederverwendung ihrer Daten momentan noch nicht bekannt ist. (die rechtlichen Voraussetzungen der Wiederverwendung von Daten unterscheidet sich je nach Region; es ist angeraten zu überprüfen, wie weit der Wiederverwendungszweck im Vorhinein gefasst werden darf)
 - Es wird eine Einwilligung bei den Teilnehmenden bezüglich der Wiederverwendung eingeholt. *
 - Ohne Einwilligung findet eine Wiederverwendung nicht statt. *

6.5 Nutzt die Studie eine Täuschung? *

- Nein
- Ja
 - Einwilligungserklärung enthält den Passus: "Ich bin darüber informiert, dass ich nicht

über die vollständigen Informationen zu der Studie verfüge. Ich werde selbige nach Ende des Experiments erhalten." *

- Die Einwilligungserklärung enthält keine falschen Informationen. *
- Die Einwilligung wird während der Nachbesprechung eingeholt. (aufgrund der funktionalen Verknüpfung von Täuschung und Studiendesign, kann eine gültige und vollumfängliche Einwilligung nicht vor der Durchführung des Experiments eingeholt werden) *
- Teilnehmende werden gefragt, ob sie die Einwilligung beibehalten möchten, nachdem sie vollständig über den Zweck der Studie informiert wurden und in Kenntnis darüber gesetzt sind, dass ihre Daten noch immer gelöscht werden können. *
- Die Einwilligung bezieht sich nicht auf die Partizipation, sondern die Nutzung der gesammelten Daten. ("Ich willige in die Nutzung der gesammelten Daten ein"; "Ich übe mein Recht aus, die Löschung der gesammelten Daten zu verlangen") *

6.6 Sind die Teilnehmenden durch die Universität versichert?

- Ja
- Nein. Es wird erläutert, dass die Universität keine Verantwortung trägt.

7 Mitteilung von Ergebnissen und Zufallsfunden

7.1 Werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt?

- Nein *Bitte mit Abschnitt 7.2 fortfahren*
- Ja

7.1.1 Welche Ergebnisse werden den Teilnehmenden mitgeteilt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

7.1.2 Wie werden die Ergebnisse den Teilnehmenden mitgeteilt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

7.1.3 Welche Konsequenzen kann das für die Teilnehmenden haben?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

7.1.4 Wann werden die Ergebnisse mitgeteilt?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

7.1.5 Werden die Ergebnisse nur mitgeteilt, wenn die Teilnehmenden der Mitteilung zugestimmt und eingewilligt haben? *

- Ja
- Nein

7.2 Sind Zufallsfunde möglich?

- Nein *Bitte mit Punkt 8 fortfahren*
- Ja

7.2.1 Welche Arten von Zufallsfunden sind möglich?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

7.2.2 Kommunikation *

a) Partizipieren die Teilnehmenden an einer Studie im Rahmen einer Behandlung?

- Ja
- Teilnehmende sind über die Möglichkeit zufälliger Befunde informiert. *
- Nein

- Teilnehmende werden in der Einwilligungserklärung um eine Einwilligung ersucht, bezüglich der Mitteilung möglicher Zufallsfunde. *
- Wenn Teilnehmende der Mitteilung zustimmen:
- Teilnehmende werden gefragt, inwiefern die Mitteilung erwünscht ist, weil eine Interventionsmöglichkeit besteht. (z. B. verzögerte Sprachentwicklung, verzögerte kognitive Entwicklung, Demenz, Suizidgefährdung) *
 - Teilnehmende werden gefragt, inwiefern die Mitteilung erwünscht ist, weil persönliches Interesse besteht. *
 - Im Rahmen der Einwilligung wird deutlich, wer die Mitteilung erhält. (nur die Eltern, nur die Kinder, Eltern und Kinder, Kinder können eine Mitteilung an die Eltern verweigern) *

b) Wie werden die Teilnehmenden über Zufallsfunde informiert?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

8 Freiwilligkeit und Informiertheit werden sichergestellt

Welche der folgenden Punkte treffen vor dem Beginn des Experiments zu?

- Die Teilnahme findet auf freiwilliger Basis statt.
- Das Informationsformular für Teilnehmende wird jedem Teilnehmenden ausgehändigt. * (Ausnahme: siehe 4.7)
- Alle Teilnehmenden müssen die Einwilligungserklärung unterschreiben. * (Ausnahme: siehe 4.7)
- Die Teilnehmenden können das Experiment jederzeit und ohne negative Konsequenzen abbrechen.
- Die Teilnehmenden können Rückfragen stellen und es wird ausreichend Zeit für die Rückfragen und deren Beantwortung eingeplant. *

9 Checkliste für Dokumente

9.1 Standardmäßig beizufügende Dokumente

- Antrag des Forschungsvorhabens (Förderantrag, Promotionsantrag, jedes offiziell zum Zweck der Bewilligung des Forschungsvorhabens oder der Förderung eingereichte Dokument)
- Einwilligungserklärung *
- Informationsformular für Teilnehmende *
- Jedes den Teilnehmenden ausgehändigte Formular *
- Externe Dokumente (vorhergehende oder andere Ethikvoten, Bestätigungen der Zusammenarbeit, die ethisch relevante Themen behandeln, Einladungsschreiben externer Institutionen mit Bezug zur Durchführung des Forschungsvorhabens, Ethikvotum der ursprünglichen Forschung sofern Daten wiederverwendet werden) *

9.2 Andere Dokumente (z. B. Materialien der Studie, Stimuli, Fragebögen, Einwilligung Schulamt)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzufügen.

Ort und Datum, Name in Druckbuchstaben

Unterschrift des Antragstellers (digitale Signatur möglich)

Das vorliegende Formular zur Einreichung eines Ethikantrages an der Hochschule für Musik FRANZ LISZT Weimar orientiert sich weitgehend an dem Ethikantrag der Friedrich-Schiller-Universität Jena, wurde jedoch inhaltlich an die Anforderungen von Forschungsprojekten an Musikhochschulen angepasst.