

Technische Universität Chemnitz · 09107 Chemnitz

TU Chemnitz
Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften
Institut für Angewandte Bewegungswissenschaften
Professur Sportpsychologie
Prof. Dr. Claudia Voelcker-Rehage

Bearbeiter: Prof. Dr. Alexandra Bendixen
Telefon: +49 371 531-31681
Fax: +49 371 531-831681
E-Mail: alexandra.bendixen@physik.tu-chemnitz.de
Internet: <https://www.tu-chemnitz.de/hsw/fakultaet/kommissionen/ethik/index.php>

Ort, Datum: Chemnitz, 19.07.2018

09107 Chemnitz

Ihr Antrag V-280-17-CVR-Multitasking-29062018

Sehr geehrte Frau Prof. Voelcker-Rehage,

die Ethikkommission der Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften der Technischen Universität Chemnitz hat in ihrer Sitzung 10.07.2018 Ihr Forschungsvorhaben begutachtet.

Den entsprechenden Protokoll-Auszug und das Votum gebe ich Ihnen hiermit zur Kenntnis:

PROTOKOLL-AUSZUG - ETHIKKOMMISSION aus der Sitzung vom 10.07.2018

FAKULTÄT FÜR HUMAN- UND SOZIALWISSENSCHAFTEN

Bearbeiter: Frau Köhler
Erstellt am: 11.07.2018

Tagesordnung:

1. Begrüßung, Anwesenheit
2. Genehmigung Tagesordnung
3. Anträge

TOP 3: Anträge

d. Abstimmung Antrag – V-280-17-CVR-Multitasking-29062018

Es liegt der Ethikantrag von Frau Prof. Voelcker-Rehage zum Thema „**Training-induced plasticity of multitasking in everyday-like motor behavior (Multitasking im Alltag)**“ vor.

Die Kommission stellt fest, dass der Antrag ordnungsgemäß gestellt wurde.

Dienst- u. Paketanschrift: Technische Universität Chemnitz · Fakultät für Human- und Sozialwissenschaften · Dekanat · 09107 Chemnitz

Postanschrift: Technische Universität Chemnitz · 09107 Chemnitz · GERMANY

Bankverbindung: Hauptkasse des Freistaates Sachsen Dresden · Deutsche Bundesbank
IBAN: DE22 8600 0000 0086 0015 22 · BIC: MARK DEF1 860



Nach ausführlicher Diskussion zu den eingereichten Unterlagen hält die Kommission die Überarbeitung folgender Punkte für erforderlich (Auflagen):

- Für die in der Studie durchgeführte Belastungsuntersuchung erscheint es geboten, nicht nur Personen mit ausgeprägten Herzerkrankungen von der Teilnahme auszuschließen, sondern auch eine Reihe weiterer Ausschlusskriterien zu definieren (z.B. koronare Herzerkrankungen, dekompensierte Herzinsuffizienz usw.). Die Entscheidung über das Vorliegen medizinischer Besonderheiten, die die Teilnahmemöglichkeit einschränken, sollte dem Arzt bzw. der Ärztin überlassen werden. Dafür sollte das Informationsschreiben an den Arzt bzw. die Ärztin sowohl die geplanten Messungen als auch die Ausschlusskriterien ausführlicher beschreiben. Im Gegenzug können die Ausschlusskriterien in der Probandeninformation sinngemäß durch die Information ersetzt werden, dass die Möglichkeit der Teilnahme von einem Arzt bzw. einer Ärztin überprüft werden muss.
- Die ärztliche Untersuchung darf nicht länger als vier bis sechs Wochen zurückliegen.
- Das altersadäquate Abbruchkriterium für die Herzfrequenz sollte von 220 auf 200 minus Lebensalter herungesetzt werden.
- Die Probandeninformation sollte die zu erwartenden Interventionseffekte neutraler beschreiben (z.B. erscheint die Ankündigung „versprechen wir uns Verbesserungen in verschiedenen Bereichen“ zu weitgehend.)
- Das übergeordnete Ziel der Studie soll aus der Probandeninformation klarer hervorgehen (die Formulierung „Die Ergebnisse sollen dazu beitragen Ihre Multitasking Leistung zu optimieren.“ gibt eher den im besten Fall zu erzielenden persönlichen Nutzen wieder, nicht aber das Forschungsziel).
- Die Formulierung „dass die Untersuchungen Schwächen bei Ihnen aufdecken können“ soll durch eine geeignetere Wortwahl ersetzt werden.
- Auf den Aufklärungsbögen für NIRS und Spiroergometrie sollte klargestellt werden, was genau man mit der Unterschrift quittiert (Kenntnisnahme der Information, Informationswunsch über Auffälligkeiten usw.).
- Zugunsten der Aussagekraft der Studienergebnisse ist es nicht empfehlenswert, die Gruppenaufteilung (Art der Intervention) in Abhängigkeit der Vortestergebnisse vorzunehmen. Scheinbare Verbesserungen könnten dann allein statistisch bedingt sein (Regression zur Mitte).
- Die Löschung der Tondateien nach fertiggestellter Auswertung steht im Widerspruch zur Aufbewahrungspflicht für Primärdaten.

Die Ethikkommission gibt noch folgende Hinweise:

- Die klinische Beurteilung von EKG-Daten sollte nur von medizinisch geschultem Personal vorgenommen werden.
- Aus dem Antrag wurde nicht ersichtlich, warum nur Personen teilnehmen dürfen, die von ihrem Recht auf Nichtwissen keinen Gebrauch machen wollen (d.h. die über auffällige Befunde informiert werden wollen).
- Es sollte geprüft werden, ob die zur Verfügung gestellten Duschmöglichkeiten altersgerecht gestaltet werden können (Hocker, Notknopf o.ä.).

Seitens der Kommission bestehen keine weiteren Bedenken, wenn die o.g. Auflagen umgesetzt werden.

Votum: (7 Zustimmungen / 0 Ablehnungen / 0 Enthaltung)

Es bestehen keine ethischen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn oben genannte Auflagen erfüllt werden.



TECHNISCHE UNIVERSITÄT
CHEMNITZ

Die Ethikkommission weist vorsorglich darauf hin, dass ihr Votum sich ausschließlich auf die vorgelegten Antragsunterlagen bezieht. Abweichungen in der Studiendurchführung vom beantragten Vorgehen oder nachträgliche Änderungen im Untersuchungsplan führen automatisch zum Erlöschen der ethischen Unbedenklichkeitsbeurteilung. In diesem Falle oder bei Auftreten unerwarteter Ereignisse, die die Sicherheit der Teilnehmer beeinträchtigen könnten, sind die Änderungen der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen und eine Nachbegutachtung des Vorhabens zu beantragen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Alexandra Bendixen