

Formular zur Anfrage zur Einschätzung der
Notwendigkeit einer Beratung durch die Ethikkommission

Selbstauskunft über Forschungsvorhaben (Non-AMG / Non-MPG)

| | |
|--|--|
| Titel des Forschungsvorhabens | |
| Antragsteller (Studienleiter / PI) | |
| Kontaktdaten | |
| Institution / Abteilung | |
| Leiter der Abteilung / Einrichtung | |
| Kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens | |
| Forschungsfrage(n) | |
| Kurze Zusammenfassung der Methoden, insb. Studiendesigns, Rekrutierung und Datenerhebung ggf. als Anlage | |
| Anlagen | |

| Fragen zur Einstufung der Beratungspflicht | | | | |
|--|---|--|--------------------------|--------------------------|
| Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zu Ihrem Forschungsvorhaben: | | | ja | nein |
| 1 | Werden in dem Forschungsvorhaben Arzneimittel oder ionisierende Strahlen am Menschen angewendet oder fällt die Studie unter das Medizinproduktegesetz? (Ausschluss von Studien nach AMG / EU-V 536/2014, MPG oder StrSchV / RöV) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2a | Greifen Sie bei dem Forschungsvorhaben in die psychische oder körperliche Integrität¹ von Menschen² ein? ¹) Dies umfasst alle studienbedingten Maßnahmen, einschließlich Interviews und Fragebögen, insbesondere zur rassistischen und ethnischen Herkunft, politischen Meinungen, religiösen oder philosophischen Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben. ²) Dies umfasst alle Menschen unabhängig vom Behandlungskontext (also sowohl Patienten wie Probanden) und schließt auch Verstorbene ein | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2b | Können die an dem Forschungsvorhaben beteiligten Personen die verwendeten Daten oder Körpermaterialien einem bestimmten Menschen zuordnen? Beispiele wann die Frage mit „Ja“ zu beantworten ist: <ul style="list-style-type: none"> • In dem Forschungsvorhaben erfolgt ein persönlicher Kontakt (einschl. Brief / Telefon) mit der betroffenen Person • In dem Forschungsvorhaben werden identifizierende Daten erfasst (auch temporäre Erfassung) • Für das Forschungsvorhaben werden Patientenakten eingesehen • In dem Forschungsvorhaben werden pseudonymisierte Daten oder Körpermaterialien (im Folgenden nur Daten genannt) verarbeitet • Am Forschungsprojekt beteiligte Personen haben Kontakt mit nicht anonymisierten Daten. Dazu zählen auch Daten, die von der Person indirekt, z.B. über Alleinstellungsmerkmale in Anamnese oder Arztbrief bestimmten Personen zugeordnet werden können. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2c | Erfolgt in dem Vorhaben Forschung an vitalen menschlichen Gameten oder lebendem embryonalen Gewebe? | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Die weiteren Fragen (3a-5b) sind nur erforderlich, wenn eine der Fragen 2a, 2b oder 2c mit "ja" beantwortet wurde | | | ja | nein |
| 3a | Werden in dem Forschungsvorhaben Patienten oder Probanden an der Universität Oldenburg, der Jade-Hochschule oder einer angeschlossene Einrichtung der European Medical School rekrutiert oder Daten oder Körpermaterialien erhoben? | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3b | Wird das Forschungsvorhaben unter der Leitung eines Angehörigen oder unter der Schirmherrschaft einer der unter 3a aufgeführten Einrichtungen durchgeführt? | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Liegt für das Forschungsvorhaben bereits ein Votum (einer anderen nach Landesrecht gebildeten) Ethikkommission vor? (Dieses muss auch dieses Teilvorhaben oder die Beantwortung dieser Fragestellung abdecken) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5a | Ist ein Arzt¹ an dem Forschungsvorhaben beteiligt? ¹) Dies schließt auch Studierende der Human- und Zahnmedizin ein, da es sonst mit dem Zeitpunkt Ihrer Approbation zu Konflikten kommen kann. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5b | Ist ein Psychotherapeut an dem Forschungsvorhaben beteiligt? | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit der oben gemachten Angaben:

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller

Ort, Datum

Unterschrift Leiter der Institution