**Formular zur Anfrage zur Einschätzung der**

**Notwendigkeit einer Beratung durch die Ethikkommission**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel des Forschungsvorhabens** |  |
| **Antragsteller\*in**  **(Studienleiter\*in/PI)** |  |
| **Kontaktdaten** |  |
| **Institution / Abteilung** |  |
| **Leiter\*in der Abteilung / Einrichtung** |  |
| **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 Medical Device Regulation?**  (Ausschluss von Studien nach AMG, MDR/MPDG oder StrSchG) |  |  |
| **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 rassischen und ethnischen Herkunft, politischen Meinungen, religiösen oder philosophischen Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben.  2) Dies umfasst alle Menschen unabhängig vom Behandlungskontext (also sowohl Patient\*innen als auch Proband\*innen) und schließt auch Verstorbene ein. |  |  |
| **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:   * 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 personenbezogenen Daten. Dazu zählen auch Daten, die von der Person indirekt, z.B. über Alleinstellungsmerkmale in Anamnese oder Arztbrief bestimmten Personen zugeordnet werden können. |  |  |
| **2c** | **Erfolgt in dem Vorhaben Forschung an vitalen menschlichen Gameten oder lebendem embryonalen Gewebe?** |  |  |
| **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 Patient\*innen oder Proband\*innen an der Universität Oldenburg, der Jade-Hochschule oder einer kooperierenden Einrichtung (auch An-Institute) rekrutiert oder Daten oder Körpermaterialien erhoben?** |  |  |
| **3b** | **Wird das Forschungsvorhaben unter der Leitung eines Mitglieds der Universität Oldenburg oder einer der unter 3a aufgeführten Einrichtungen durchgeführt?** |  |  |
| **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) |  |  |
| **5a** | **Ist ein\*e Ärzt\*in1 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. |  |  |
| **5b** | **Ist ein\*e Psychotherapeut\*in an dem Forschungsvorhaben beteiligt?** |  |  |

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit der oben gemachten Angaben:

Ort/Datum Unterschrift Antragsteller\*in Unterschrift Klinik-/Institutsleitung