

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)	<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 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.	<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 personenbezogenen 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 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b	Wird das Forschungsvorhaben unter der Leitung eines Mitglieds der Universität Oldenburg oder einer der unter 3a aufgeführten Einrichtung 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*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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b	Ist ein*e Psychotherapeut*in an dem Forschungsvorhaben beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit der oben gemachten Angaben:

Ort, Datum Unterschrift Antragsteller*in Ort, Datum Unterschrift Leiter der Institution