

Checkliste, ob eine Befassung der Ethikkommission erforderlich ist

Projektart	Beschreibung	Von dem*der Betreuerin anzukreuzen falls zutreffend	Votum der Ethikkommission erforderlich
Reine Literaturrecherche	Das Projekt wird aus einer reinen Literaturrecherche verfasst. Es werden keine Patient*innendaten (bspw. aus Krankengeschichten) verwendet.	<input type="checkbox"/>	nein
Laborarbeit	Arbeiten mit Zellkulturen	<input type="checkbox"/>	nein
Forschung am Menschen	Es werden Patient*innen / Proband*innen rekrutiert	<input type="checkbox"/>	ja
	Es werden Daten retrospektiv von Patient*innen / Proband*innen (pseudonym) personenbezogen verwendet (bspw. aus der Krankengeschichte) oder prospektiv erhoben	<input type="checkbox"/>	ja
	Daten von Patient*innen / Proband*innen werden rein anonymisiert verwendet (es ist durch den*die Studierende kein Rückschluss auf den*die Patient*in / Proband*in möglich bzw. mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand verbunden)	<input type="checkbox"/>	nein
	Es findet eine Forschung an menschlichen Proben (Blut, Serum, Urin, Gewebeproben, DNA etc.) statt. Auch Restproben fallen darunter.	<input type="checkbox"/>	ja
Arzneimittelstudie	Es werden nicht registrierte oder registrierte Arzneimittel in oder außerhalb der Zulassung (Indikation) im Rahmen einer Studie am Menschen untersucht.	<input type="checkbox"/>	Ja (Einreichung über CTIS)
Nicht-interventionelle Studie gem. Arzneimittelrecht	Das Arzneimittel ist zugelassen und stellt in Österreich eine evidenzbasierte Verwendung dar. Es erfolgt keine Randomisierung und keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen oder Belastungen. Es erfolgt kein Patient*inneneinschluss als Bedingung für die Behandlung.	<input type="checkbox"/>	ja
Medizinproduktstudie	Betrifft Klinische Prüfungen von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung innerhalb oder außerhalb der Zulassung, die zwecks der Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts durchgeführt werden. Die Verwendung eines Medizinproduktes ohne CE-Kennzeichnung oder außerhalb der Zulassung ist immer eine Medizinproduktstudie (auch wenn es nicht um die Bewertung des Medizinproduktes geht!).	<input type="checkbox"/>	ja

Leistungsbewertung (In-vitro Diagnostika=	Eine Leistungsstudie bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts. Das zu prüfende Medizinprodukt wird als In-Vitro-Diagnostikum klassifiziert. In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte zur ärztlichen oder Eigenanwendung für die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper entnommenen Flüssigkeiten (zB Blut oder Speichel). Hierzu zählen unter anderem Urinstreifen oder Abstrichmaterialien. Auch Gentests und therapiebegleitende Diagnostika fallen darunter.	<input type="checkbox"/>	ja
Nicht-interventionelle Studie gem. MPG	Das Produkt hat eine CE-Zertifizierung und die Anwendung ist innerhalb der Zweckbestimmung. Studienbezogene Maßnahmen sind nicht invasiv oder belastend oder es gibt keine. Es findet keine Randomisierung statt.	<input type="checkbox"/>	ja
Anwendung neuer medizinischer Methoden	Neue medizinische Methoden sind Methoden, die aufgrund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen.	<input type="checkbox"/>	ja
Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung)	Diese Forschungsart dient oftmals nur dem reinen Erkenntnisgewinn und muss nicht mit einem direkten Nutzen für die Versuchsperson miteingehen.	<input type="checkbox"/>	ja
Genetische Untersuchung	Genetische Untersuchungen sind Untersuchungen des Genmaterials von Menschen. Eine genetische Analyse darf nur nach Einwilligung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>	ja
Register	Daten werden in einer Datenbank bzw. einem Register gespeichert.	<input type="checkbox"/>	ja
Biobank	Biobanken sind Sammlungen biologischer Stoffe (zB Gewebeproben, Speichel, Blut, etc.), welche es erlauben, zum Zeitpunkt der Probengewinnung noch unbekannt wissenschaftliche Fragestellungen zukünftig beantworten zu können.	<input type="checkbox"/>	ja
Retrospektive Datenauswertung	Es werden bereits vorliegende Daten (direkt) personenbezogen oder pseudonym personenbezogen ausgewertet. Es werden keine in der Zukunft liegende Daten im Nachhinein ausgewertet – die zur Auswertung vorgesehenen Daten liegen bereits zur Gänze vor.	<input type="checkbox"/>	ja
Fragebogen-Untersuchung	Diese Projektart trifft zu, wenn die Messdaten mittels Fragebogen erhoben werden. Auch qualitative Befragungen zählen hier dazu.	<input type="checkbox"/>	ja

Mit der Unterschrift bestätigt der*die Hauptbetreuer*in, dass alle Angaben wahrheitsgemäß ausgefüllt wurden.

Unterschrift Hauptbetreuer*in	
--------------------------------------	--

Linz, am _____