​Wissenschaftliche Journale bitten Forscher\*Innen immer häufiger auch dann um eine zustimmende Bewertung durch eine Ethik-Kommission, wenn keine berufsrechtliche und ethische Beratungspflicht gemäß § 15 Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg vor Durchführung des Forschungsvorhabens bestanden hat (etwa bei anonymen Lehrevaluationen/ Fragebogenstudien).

Die Ethikkommission der MHB weist darauf hin, dass es in der Verantwortung der Forscher\*Innen liegt, **vor Durchführung** eines Projekts zu prüfen, inwiefern eine Beratungspflicht durch die zuständige Ethikkommission besteht. Bei Unsicherheiten empfiehlt sich grundsätzlich eine Anfrage an die Geschäftsstelle der Ethikkommission.

Dazu reichen Sie bitte das Formular „Anfrage Beratungspflicht“ aus und fügen **die datenschutzrechtliche Stellungnahme des zuständigen Datenschutzbeauftragten** bei. Bitte reichen Sie die Anfrage als eine PDF-Datei per E-Mail unter: ethikkommission@mhb-fontane.de ein.

Die Geschäftsstelle erstellt in der Regel innerhalb von 14-Tagen eine schriftliche Stellungnahme (Waiver), die bestätigt, dass keine Beratungspflicht besteht, die bei den entsprechenden Journalen eingereicht werden kann.

**Formular zur Anfrage zur Einschätzung der**

**Notwendigkeit einer Beratung durch die Ethikkommission**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel des****Forschungsvorhabens (Akronym)** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Antragsteller/ Studienleiter** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Kontaktdaten**  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Institution/Abteilung** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Leiter der Abteilung/ Einrichtung** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens** |
| **Forschungsfrage(n)** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Kurze Zusammenfassung****der Methoden, insb.****Studiendesigns,****Rekrutierung und****Datenerhebung****ggf. als Anlage** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Anlagen** | [ ] datenschutzrechtliche Stellungnahme[ ] Stellungnahme der Geschäftsführung[ ] Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ] Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ] Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ] Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | *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 Medizinproduktedurchführungsgesetz?**(Ausschluss von Studien nach AMG, MPDG oder StrlSchV) |[ ] [ ]
| **2** | **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 Patienten wie Probanden) und schließt auch Verstorbene ein |[ ] [ ]
| **3** | **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 oder einem Nachbehandler/ Angehörigen (auch bei anonymen Fragebögen, da gleichwohl Daten der Korrespondenzpartner verarbeitet werden und außerdem zu Studienzwecken Krankenakten mit den darin enthaltenen, nichtanonymen Patientendaten herangezogen wurden. Insoweit gibt es keinen Unterschied zu anderen retrospektiven Aktenstudien).• In dem Forschungsvorhaben werden identifizierende Daten erfasst(auch temporäre Erfassung)• Für das Forschungsvorhaben werden Patientenakten eingesehen• Am Forschungsprojekt beteiligte Personen haben Zugang zu tatsächlich nicht bereits früher schon anonymisierten Daten oder DNA-enthaltende Körpermaterialien. Dazu zählen auch Daten, die von der Person indirekt, z.B. über Alleinstellungsmerkmale in Anamnese oder Arztbrief bestimmten Personen zugeordnet werden können. |[ ] [ ]
| **4** | **Erfolgt in dem Vorhaben Forschung an vitalen menschlichen Gameten oder lebendem embryonalen Gewebe?** |[ ] [ ]
| **5** | **Werden in dem Forschungsvorhaben Patienten oder Probanden an der Medizinischen Hochschule Brandenburg oder einer der Trägerkliniken bzw. einer der kooperierenden Kliniken rekrutiert oder Daten oder Körpermaterialien erhoben?** |[ ] [ ]
| **6**  | **Wird das Forschungsvorhaben unter der Leitung eines Angehörigen oder unter der Schirmherrschaft einer der unter 5 aufgeführten Einrichtungen durchgeführt?** |[ ] [ ]
| **7** | **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) |[ ] [ ]
| **8** | **Ist ein Arzt1 an dem Forschungsvorhaben beteiligt?**1) Dies schließt auch Studierende der Humanmedizin ein, falls während des Projektverlaufes mit Erteilung der Approbation zu rechnen ist, da es sonst zu Konflikten kommen kann. |[ ] [ ]
| **9** | **Ist ein Psychotherapeut an dem Forschungsvorhaben beteiligt?** |[ ] [ ]

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit der oben gemachten Angaben:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ort, Datum Unterschrift Antragsteller**

 

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ort, Datum Unterschrift Geschäftsführung/ Institutsleitung**