

Checkliste für Forschungsvorhaben

(Gemäß Senatsbeschluss vom 11.02.2020 ist diese Checkliste verpflichtend im Zuge der Anmeldung einer Abschlussarbeit im Rahmen aller UNIT TIROL-Studien zu bearbeiten. Davon ausgenommen sind joint degree programmes, wobei auch in diesen Studien deren Verwendung empfohlen wird.

Für die fh gesundheit wurde die Checkliste durch das FH-Kollegium mit 11.03.2020 angenommen.)

Hinweis: Ziel dieser Checkliste ist es, Forschenden eine **Hilfestellung** zu geben, um

- Forschungsvorhaben zu identifizieren, welche einer gesetzlich legitimierten Ethikkommission (**EK**) vorgelegt werden müssen, und
- andernfalls zu entscheiden, ob ein Forschungsvorhaben dem RCSEQ oder einem anderen Ethik-Board vorgelegt werden soll. (Bei Abschlussarbeiten entscheidet die zuständige Studien- und Prüfungskommission der UNIT TIROL oder die Studien-/Lehrgangsleitung der fh gesundheit bzw. bei sonstigen Forschungsvorhaben die Projektleitung in Anlehnung an die studienrechtlichen Vorschriften.)

A) Ist das Forschungsvorhaben bereits freigegeben oder offensichtlich frei von möglichen Vorlagepflichten?

Anmerkung: Dies ist der Fall, wenn eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird.

Die Blöcke B) und C) entfallen dann.

Bei Abschlussarbeiten muss die Checkliste jedoch unterschrieben werden (vgl. Seite 2).

- Das Forschungsvorhaben ist eine reine Literaturarbeit:

☐ Ja

☐ Nein

- Das Forschungsvorhaben wurde bereits bei einer gesetzlich legitimierten Ethikkommission (z.B.: Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck), beim RCSEQ oder bei einem anderen Ethik-Board (z.B.: Ethik-Board der LFUI) eingereicht: (Wenn Votum vorhanden, bitte beilegen)

☐ Ja

☐ Nein

B) Ist das Forschungsvorhaben einer gesetzlich legitimierten EK vorzulegen?

Anmerkung: Dies ist (voraussichtlich) der Fall, wenn eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird.

Anmerkung: Für in Tirol durchgeführte Forschungsvorhaben ist die EK der Medizinischen Universität Innsbruck: <https://www.i-med.ac.at/ethikkommission/> zuständig.

- Werden in dem Forschungsvorhaben Arzneimittel nach Arzneimittelgesetz (AMG) beforscht?

☐ Ja

☐ Nein

- Werden in dem Forschungsvorhaben Substanzen oder Mittel mit dem Ziel eingesetzt, deren Einfluss auf einen menschlichen Gesundheitszustand zu eruieren (Präsentationsarzneimittel)?

Hinweis: Das können z.B. Tee, Kaffee, ätherische Öle etc. sein;
vgl. <https://www.basg.gv.at/arzneimittel/> (6.3.2019).

☐ Ja

☐ Nein

- Werden in dem Forschungsvorhaben Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) unter Einbezug von Menschen beforscht?

Hinweis: Das sind z.B. Verbandsmaterialien, diagnostische Geräte oder Implantate. Auch Software einschließlich Apps können dazu zählen; vgl. <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/> (6.3.2019).

☐ Ja

☐ Nein

4. Werden in dem Forschungsvorhaben Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände an Menschen mit dem Ziel verwendet, einen Gesundheitszustand zu erfassen oder einen Einfluss auf diesen zu nehmen?
☐ Ja ☐ Nein
5. Werden in dem Forschungsvorhaben Zellbestandteile oder sonstiges biologisches Material menschlichen Ursprungs verwendet?
☐ Ja ☐ Nein
6. Werden in das Forschungsvorhaben nicht entscheidungsfähige Personen einbezogen und ist mit diesem Forschungsvorhaben eine Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit dieser Personen verbunden?
☐ Ja ☐ Nein
7. Werden in das Forschungsvorhaben Patientinnen und Patienten einer österreichischen Krankenanstalt (lt. Krankenanstaltenrecht) einbezogen?
☐ Ja ☐ Nein
8. Werden im Rahmen des Forschungsvorhabens medizinische Untersuchungen / Interventionen vorgenommen, die ärztliche Mitwirkung erfordern?
☐ Ja ☐ Nein
9. Werden in dem Forschungsvorhaben Daten von Patientinnen und Patienten einer österreichischen Krankenanstalt verarbeitet, die direkt oder indirekt identifizierbar sind (pseudonymisierte oder direkt personenbezogene Daten)?
☐ Ja ☐ Nein

C) Ist eine Vorlage an das RCSEQ oder ein anderes Board für ethisch-wissenschaftliche Fragestellungen zu erwägen? Bei Abschlussarbeiten entscheidet die zuständige Studien- und Prüfungskommission der UNIT TIROL oder die Studien-/Lehrgangsleitung der fh gesundheit bzw. bei sonstigen Forschungsprojekten die Projektleitung in Anlehnung an die studienrechtlichen Vorschriften. Folgende Kriterien können für diese Entscheidung von Bedeutung sein:

1. Werden in das Forschungsvorhaben besondere Kategorien personenbezogener Daten (direkt personenbezogen oder pseudonymisiert) verarbeitet?
Hinweis: Besondere Kategorien personenbezogener Daten sind Daten über rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, genetische/biometrische Informationen, Gesundheit, Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung (vgl. Art. 9 DSGVO).
☐ Ja ☐ Nein
2. Werden in das Forschungsvorhaben besonders schutzwürdige Personengruppen einbezogen?
Hinweis: Dazu zählen z.B. Kinder, Minderjährige, Bewohnerinnen/Bewohner von Pflegeheimen, suchtkranke Personen, Schwangere
☐ Ja ☐ Nein

Datum, Unterschrift forschende Person / Studierende/r

Betreuungsperson