

Checkliste zur EK-Pflichtigkeit bei der Landes EK

Version 2 - März 2023



LAND
SALZBURG

Ethikkommission

Diese Checkliste soll für alle Forschenden ein Hilfsmittel darstellen, um abzuschätzen zu können, ob ihr Forschungsprojekt bei der Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg als gesetzlich legitimierte Ethikkommission für Krankenanstalten im Bundesland Salzburg vorzulegen ist.

1. Handelt es sich um eine reine Literaturarbeit?

JA NEIN

2. Handelt es sich um einen Tierversuch?

JA NEIN

3. Handelt es sich um eine Studie an Leichen?

JA NEIN

Wenn bei einer der Fragen 1-3 JA zutrifft dann entfallen die Fragen 4-14 und das Forschungsprojekt unterliegt nicht der Vorlagepflicht bei der Landesethikkommission. *Bitte beachten Sie jedoch, dass andere gesetzliche Vorlage- oder Genehmigungspflichten vorliegen können.*

4. Werden in dem Forschungsprojekt Arzneimittel am Menschen untersucht?

JA NEIN

5. Werden in dem Forschungsprojekt Medizinprodukte untersucht?

JA NEIN

6. Handelt es sich um eine nicht-interventionelle Studie?

JA NEIN

7. Werden in dem Forschungsprojekt Instrumente, Assays, Reagenzien, Apparate oder andere Materialien systematisch am Menschen zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder physiologischen Zuständen untersucht?

JA NEIN

8. Werden in dem Forschungsprojekt medizinische Software oder Algorithmen für künstliche Intelligenz (KIs) getestet oder trainiert?

JA NEIN

Checkliste zur EK-Pflichtigkeit bei der Landes EK

Version 2 - März 2023



LAND
SALZBURG

Ethikkommission

9. Werden in dem Forschungsprojekt Patienten einer Krankenanstalt im Bundesland Salzburg einbezogen?

JA NEIN

10. Werden in dem Forschungsprojekt Daten von Patienten einer Krankenanstalt im Bundesland Salzburg verarbeitet, welche direkt oder indirekt identifizierbar sind?

JA NEIN

11. Wird in dem Forschungsprojekt biologisches Material menschlichen Ursprungs verwendet, welches von Patienten einer Krankenanstalt im Bundesland kommt?

JA NEIN

12. Werden im Rahmen des Forschungsprojektes medizinische Interventionen (Behandlungen, Blutabnahmen, Fragebögen, Bildgebung, etc.) vorgenommen, welche ärztliche Mitwirkung oder Aufsicht erfordern?

JA NEIN

13. Werden nicht entscheidungsfähige Personen einbezogen und wird die körperliche Unversehrtheit oder die Persönlichkeit dieser Personen beeinträchtigt?

JA NEIN

14. Handelt es sich um die Einrichtung eines Forschungsregisters oder die Auswertung eines bestehenden Registers (Registerstudie) an einer Krankenanstalt im Bundesland Salzburg?

JA NEIN

Wurde eine der Fragen 4-14 mit JA beantwortet, liegt voraussichtlich eine Vorlagepflicht bei der Ethikkommission des Landes Salzburg vor.

Sollten eine der Fragen 9-14 für Patienten in anderen Bundesländern zutreffen, ist eine Vorlagepflicht bei den dortigen, örtlich zuständigen, gesetzlich legitimierten Ethikkommissionen zu klären.