

Antragsteller:

Ethik-Kommission  
der Universität Witten/Herdecke e.V.  
z. Hd. Herrn RA Prof. Dr. med. P. Gaidzik  
Alfred-Herrhausen-Straße 50  
58448 Witten

### Antragsformular

Der Antrag ist sorgfältig in deutscher Sprache auszufüllen. Er soll in kurzer, auch für die medizinischen Laien verständlicher Form das Vorhaben beschreiben und die Fragen durchgängig beantworten.

Für detaillierte Ausführungen muss im Antragsformular auf die Fundstellen in den Anlagen hingewiesen werden. Es muss sichergestellt sein, dass alle im Antragsformular gemachten Angaben auch in den Anlagen enthalten sind und den an der Prüfung beteiligten Ärzten und Wissenschaftlern zur Verfügung stehen. Das sind in der Regel:

- Prüfplan (datiert, mit Seitennummerierung und vom Prüfleiter unterschrieben)  
*- bitte in der Fußzeile ggf. die Versionsnummer des Prüfplans angeben -*
- Curriculum vitae des Leiters der klinischen Prüfung sowie des lokalen Prüfleiters, aus welchem ihre Erfahrungen mit klinischen Prüfungen hervorgehen
- Bei Promotionsvorhaben: CV des Promovenden
- Prüfbögen (CRF), gegebenenfalls als Entwurf
- Patienten-/Probandenaufklärung und -einwilligung
- Andere (z.B. Fachinformationen, Prüferinformationen, Monographien, Voten anderer Ethik-Kommissionen)
- Vergleiche auch die Geschäftsordnung der Kommission
- Bei Antrag auf Zweitvotum: Erstvotum der für den LKP zuständigen Ethikkommission

Die Unterlagen sind bei monozentrischen und für beantragte **Erstvoten** bei multizentrischen Studien in **siebenfacher** Ausfertigung, d. h. 1 Exemplar mit Originalunterschriften (bitte kennzeichnen!) und 6 weitere identische Exemplare, jeweils geheftet, einzureichen.

Bei einem beantragten **Zweitvotum** sind die Unterlagen in **dreifacher** Ausfertigung - unter Beifügung des Erstvotums für den LKP - einzureichen.

**(Die Unterlagen sind geheftet und unter Verzicht auf Büro- bzw. Hefklammern einzureichen!)**

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission gilt nur für das Prüfvorhaben, wie es sich für die Kommission aus der ihr vorliegenden Fassung des Prüfplanes ergibt.

Die Prüfunterlagen werden vertraulich behandelt. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind kraft Gesetzes zur Verschwiegenheit verpflichtet.

## A. Formales

### A1. Titel der klinischen Prüfung:



### A2. Lokal verantwortlicher Leiter der klinischen Prüfung:

Name, Vorname, Titel:

Jetzige Tätigkeit:

Adresse:

Tel.-Nr.:

Email:

### A3. Prüfstellen:

Die Prüfung wird durchgeführt:

- ambulant
- stationär

Zahl der Prüfstellen bei Antragstellung, bitte Adresse(n) angeben:

Weitere Prüfer unter der lokal verantwortlichen Leitung:

**(Bei Promotionsvorhaben bitte hier auch Promovenden benennen und kennzeichnen)**

Name, Vorname, Titel:

Jetzige Tätigkeit:

Adresse:

Name, Vorname, Titel:

Jetzige Tätigkeit:

Adresse:

Name, Vorname, Titel:

Jetzige Tätigkeit:

Adresse:

Name, Vorname, Titel:

Jetzige Tätigkeit:

Adresse:

Name, Vorname, Titel:  
Jetzige Tätigkeit:  
Adresse:

**Nur bei Zweitvotierung:** Weitere verantwortliche Prüfleiter an anderen Prüfstellen: Anlage Nr.

#### **A4. Kostenträger (Sponsor, Rechnungsanschrift für die Gebühr der Ethik-Kommission):**

Name:  
Anschrift:

Gibt es einen Monitor?

nein   
ja

#### **A5. Weitere Anträge**

Wurde nach Ihrem Wissen ein Antrag in der gleichen Sache bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt?

nein   
ja

Falls ja, bitte Votum ggf. beifügen (Anlage Nr.      )

## B. Untersuchungsbeschreibung

### B1. Prüfplan

- Liegt der vom lokalen Leiter der klinischen Prüfung unterschriebene Prüfplan bei?  
nein   
ja   
Falls ja, Anlage Nr.

### B2. Wissenschaftliche Kurzbeschreibung des Vorhabens mit Angabe der Prüfphase

- Prüfgerät / Prüfmethode / o.ä.:
- Neuentwicklung – bekannt – bekannt und zugelassen für die vorgesehene Indikation und Anwendungsform:
- Studiendesign (offen – blind – doppelblind; vergleichend – randomisiert; monozentrisch – multizentrisch; prospektiv – retrospektiv; etc.):
- Biometrische Methode und spezielle statistische Auswertung (Gehen Sie bitte darauf ein, inwiefern die von Ihnen geplante Prüfung nach Art und Anlage eine wissenschaftlich und biometrisch begründete Aussage erlaubt und welche Hypothesen Sie prüfen wollen):  
  
ggf. siehe Prüfplan S.

### B3. Vorgesehene Dauer der Prüfung

- Beginn der Studie:  
Ende der Studie:
- Dauer pro Proband / Patient:

### B4. Probanden- / Patientenauswahl

- Einschlusskriterien:  
  
ggf. siehe Prüfplan S.
- Ausschlusskriterien:  
(mit Angaben über Ausschlussbedingende Krankheiten und deren Stadien, verbotene Begleitmedikamente, Sperrfristen, Einwilligungsunfähigkeit, etc.)  
  
ggf. siehe Prüfplan S.
- Stichprobenumfang:

## B5. Art der Prüfung

- diagnostisch
- therapeutisch
- epidemiologisch
- Prävention
- Sonstige:

## B6. Angewendete Bestimmungen

- Medizinproduktegesetz
- Deklaration von Helsinki in der jeweils aktuellen, revidierten Fassung
- Transfusionsgesetz
- Strahlenschutzverordnung
- Röntgenverordnung
- Datenschutzgesetze
- Sonstige:

## B7. Welche Vorprüfungen wurden am Menschen durchgeführt und mit welchem Ergebnis?

- Bitte mit Quellenangabe und Beifügung wesentlicher Veröffentlichungen:  
siehe auch Anlage Nr.

## B8. Bei Arzneimittelstudien:

- ▶ **Separates Antragsformular gemäß AMG und GCP-Verordnung in der derzeit gültigen Fassung verwenden!**

## B9. Bei Medizinproduktstudien gemäß § 23 b MPG (<http://norm.bverwg.de/jur.php?mpg,23b>):

- Sicherheitstechnischer Untersuchungsbericht und biologisch-toxikologische Prüfung bei bereits zugelassenen Medizinprodukten:
- Nachweis des CE-Kennzeichens bzw. der Übereinstimmung mit der ISO 9000 durch einen „notified body“:

### **Für MPG-Studien außerhalb des § 23 b MPG und für In-vitro-Diagnostika:**

*Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika bedarf der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde und der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission.*

*Zur Einreichung von Anträgen auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 22a MPG steht das zentrale Erfassungssystem des DIMDI zur Verfügung.*

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismg/wegweiser/hinweise.htm>

### **B10. Mögliche Komplikationen, Risiken und/oder Belastungen durch die geplante klinische Prüfung und ggf. vorgesehene Maßnahmen:**

- Kurzbeschreibung:

ggf. siehe Prüfplan S.

### **B11. Nutzen-Risiko-Abwägung**

- Gegenüberstellung von erhofftem Nutzen für den Probanden / Patienten und/oder die Heilkunde und möglichen Risiken in Kurzbeschreibung:

ggf. siehe Prüfplan S.

### **B12. Zwischenauswertung / Abbruchkriterien**

- Ist eine Zwischenauswertung vorgesehen und welche Konsequenzen ergeben sich für den weiteren Versuchsablauf?
- Welches sind Abbruchkriterien?
  - für den Einzelfall
  - für die Prüfung insgesamt

### **B13. Aufklärung und Einwilligung**

Siehe dazu die bei der Ethik-Kommission erhältlichen "Hinweise zum erforderlichen Inhalt von Aufklärung und Einwilligung"

- Ist für die Aufklärung des Probanden / Patienten die Übergabe eines Schriftstückes vorgesehen?

nein

ja

Falls nein, warum nicht:

Falls ja, Anlage Nr.

- Ist für die Einwilligung des Probanden / Patienten ein Schriftstück vorgesehen?

nein

ja

Falls nein, warum nicht:

Falls ja, Anlage Nr.

**B14. Ist ein Informationsaustausch mit dem Hausarzt vorgesehen?**

nein

ja

Falls nein, warum nicht:

**B15. Erhält der Proband / Patient eine Aufwandsentschädigung?**

nein

ja

Falls ja, welche:

**B16. Angaben zum Versicherungsschutz des Versuchsteilnehmers gem. § 20 (3) MPG**



**B17. Besondere Bemerkungen**

- *Ich bin verpflichtet, die Ethik-Kommission über alle nachträglichen Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, zu informieren. Ich werde dementsprechenden Mitteilungen meine eigene Bewertung der jeweiligen Ereignisse hinsichtlich Schwere und Kausalzusammenhang sowie eventuell eingeleitete oder geplante Maßnahmen oder Schlussfolgerungen hinzufügen.*
- *Ich erkläre, mit meiner Unterschrift, die Geschäftsordnung der Ethik-Kommission zur Kenntnis genommen zu haben und damit, insbesondere mit den Regelungen zur Erhebung der Bearbeitungsgebühren, einverstanden zu sein.*
- Ich bin bereit, nach Abschluss des Vorhabens die veröffentlichten Ergebnisse der Ethik-Kommission zur Verfügung zu stellen.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des lokalen Prüfleiters