

Antragsformular

(nur für Forschungsvorhaben außerhalb von AMG)

Der Antrag ist **sorgfältig in deutscher Sprache** auszufüllen (bitte keine handschriftliche Version!). Er soll in kurzer, auch für den 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.

Fügen Sie die folgenden Dokumente zum Antragsformular hinzu (bitte Reihenfolge einhalten):

- Kurzes Anschreiben als Deckblatt zum Antragsformular
- Antragsformular, vom Leiter des Forschungsvorhabens unterzeichnet
- Prüfplan (*d. h. eine ausführliche Beschreibung des Forschungsvorhabens, datiert, mit Seitennummerierung und vom Leiter des Forschungsvorhabens unterzeichnet - bitte in der Fußzeile ggf. die Versionsnummer des Prüfplans angeben -*)
- Curriculum vitae des lokalen Prüfleiters (*zu nennen unter A3 im Antragsformular*), aus welchem Erfahrungen mit klinischen Prüfungen bzw. anderen Forschungsvorhaben hervorgehen
- Bei Promotionsvorhaben: CV des Promovenden
- Bei Master- bzw. Bachelorarbeiten: CV des Studenten
- Prüfbögen (CRF) oder evtl. vorgesehene Fragebögen, ggf. als Entwurf
- Patienten-/Probandenaufklärung und -einwilligung (*bitte die Datenschutzgrundverordnung berücksichtigen*)
- Optional weitere Unterlagen (z.B. Fachinformationen, Prüferinformationen, Monographien, Voten anderer Ethik-Kommissionen)
- Nur bei Antrag auf Zweitvotum: Erstvotum der für den Leiter des Forschungsvorhabens zuständigen Ethikkommission
- Bitte nehmen Sie die Geschäftsordnung der Ethik-Kommission zur Kenntnis

Die o. g. Unterlagen sind bei monozentrischen und für beantragte **Erstvoten** bei multizentrischen Studien in **7-facher Ausfertigung** wie folgt einzureichen:

- 1 Exemplar des Antragsformulars mit sämtlichen o. g. Anlagen und den Originalunterschriften des Leiters des Forschungsvorhabens
- Zuzüglich 6 weitere identische Exemplare (Antragsformular mit Anlagen in identischer Reihenfolge) in Kopie
- Diese **7** Exemplare sind **separat** z. B. in Form von 7 Schnellheftern (Klemmmappen, Heftstreifen) einzureichen

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

Einreichung für das **Short-Track Verfahren in 2-facher Ausfertigung**:

- 1 Exemplar des Antragsformulars mit sämtlichen o. g. Anlagen und den Originalunterschriften des Leiters des Forschungsvorhabens
- Zuzüglich 1 weiteres identisches Exemplar in Kopie (Antragsformular mit sämtlichen Anlagen)
- Diese **2** Exemplare sind **separat** z. B. in Form von 2 Schnellheftern (Klemmmappen, Heftstreifen) einzureichen

(-bitte verzichten Sie auf Büroklammern-)

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 des Forschungsvorhabens (bitte auf allen Anlagen gleichlautend):

A2. Gewünschte Beratung:

Mündliche Beratung durch die Kommission in der nächstmöglichen Sitzung (Unterlagen 7fach)

➤

Schriftliche Beratung im Umlaufverfahren **bei bereits vorliegendem Erstvotum** (Unterlagen 3fach)

➤

Schriftliche Beratung im abgekürzten Verfahren - „Short-Track“ (Unterlagen 2fach)

➤

(Wichtiger Hinweis: Für das abgekürzte Verfahren eignen sich **nur** Forschungsvorhaben, die keine besonderen ethischen oder rechtliche Fragen aufwerfen (z.B. retrospektive Auswertungen vorliegender Routinedaten) nähere Informationen dazu finden Sie in der Verfahrensordnung „Short-Track“ auf der Homepage der Ethik-Kommission; Bei fehlender Eignung erfolgt die Übernahme in das normale Beratungsverfahren (nächstmöglicher Sitzungstermin) unter **Nachforderung weiterer 5 Exemplare** der Antragsunterlagen)

A3. Lokal verantwortlicher Leiter des Forschungsvorhabens:

Name, Vorname, Titel:

Jetzige Tätigkeit:

Adresse:

Tel.-Nr.:

Email:

A4. Prüfstellen:

Das Forschungsvorhaben / die Prüfung wird durchgeführt:

- ambulant

- stationär

- ausschließlich retrospektiv

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

Weitere Prüfer unter der lokal verantwortlichen Leitung:

bitte hier auch Promovenden, Master- oder Bachelorkandidaten, sowie weitere Beteiligte benennen

- Bei Promovenden: Promotion an der UW/H - Ja Nein

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.

A5. Kostenträger (Rechnungsanschrift für die Bearbeitungsgebühr der Ethik-Kommission):

Name:

Anschrift:

Gibt es einen Monitor?

nein

ja

A5.1 Weitere Finanzierung:

- **Es wurden bereits Fördergelder beantragt**
(Der Antragsteller informiert unaufgefordert die Ethik-Kommission, sobald über die Bewilligung der Fördergelder entschieden wurde, sodass ggf. eine nachträgliche Erhebung der Gebühren erfolgen kann.)
- **Es ist beabsichtigt, Fördergelder für das Forschungsvorhaben zu beantragen**
(Hinweis: Bitte berücksichtigen Sie bei der Beantragung von Fördergeldern die Bearbeitungsgebühren der Ethik-Kommission.)
- **Das Forschungsvorhaben wird nicht finanziell unterstützt**
(Hinweis: Bitte ein separates, vom lokal verantwortlichen Leiter unterzeichnetes Schreiben mit Begründung für die Beantragung der kostenfreien Bearbeitung zu den Anlagen hinzufügen.)

A6. 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

- Bitte einen vom lokalen Leiter des Forschungsvorhabens unterschriebenen Prüf-/Projektplan im Sinne einer strukturierten Beschreibung zu Ziel und Methodik des Forschungsvorhabens beifügen.
- Anlage Nr.

B2. Wissenschaftliche Kurzbeschreibung des Vorhabens mit Angabe der Prüfphase

(Bitte vollständig ausfüllen, ggf. mit dem Vermerk „nicht zutreffend“)

- Prüfpräparat / 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 Seite

B3. Vorgesehene Dauer der Prüfung

- Beginn der Studie (Angabe des Monats):
- Ende der Studie (Angabe des Monats):
- Dauer / Zeitaufwand pro Proband / Patient:
(bei ausschließlich retrospektiven Forschungsvorhaben: bitte hier „trifft nicht zu“ angeben)

B4. Probanden- / Patientenauswahl

- Einschlusskriterien:

ggf. siehe Prüfplan Seite

- Ausschlusskriterien:

(mit Angaben über Ausschlussbedingende Krankheiten und deren Stadien, verbotene Begleitmedikamente, Sperrfristen, Einwilligungsunfähigkeit, etc.)

ggf. siehe Prüfplan Seite

- Stichprobenumfang:

B5. Art der Prüfung

- diagnostisch
- therapeutisch
- epidemiologisch
- Prävention
- Sonstige:

B6. Angewendete Bestimmungen

- Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung
- Medizinproduktegesetz
- Transfusionsgesetz
- Strahlenschutzgesetz/Strahlenschutzverordnung
- Datenschutzgesetze
- Sonstige:

B7. Optional: 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

▶ **Bitte die aktuellen Medizinprodukte-Verordnungen (MDR, IVDR) sowie das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) beachten, ggf. zusätzliche Einreichung über DIMDI!**

- Produktinformationen, Angaben zum Zulassungsstatus und konkreten Verwendung des Medizinprodukts in der Studie (nicht zugelassen / zugelassen, aber Einsatz außerhalb der Zweckbestimmung / zugelassen, Einsatz innerhalb der Zweckbestimmung, aber studienbedingte invasive Eingriffe bzw. sonst belastende Maßnahmen), Qualifikation von Prüfstelle, Prüfer
- ggf. Sicherheitstechnischer Untersuchungsbericht und biologisch-toxikologische Prüfung bei bereits zugelassenen Medizinprodukten:
- ggf. Nachweis des CE-Kennzeichens bzw. der Übereinstimmung mit der ISO 9000 durch einen „notified body“:

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

- Kurzbeschreibung:

ggf. siehe Prüfplan Seite

B11. Nutzen-Risiko-Abwägung

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

ggf. siehe Prüfplan Seite

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 (bitte die Datenschutzgrundverordnung berücksichtigen)

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 (Probanden- und/oder Wegeunfallversicherung)



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, insbesondere die Regelungen zur Bearbeitungsgebühr, zur Kenntnis genommen zu haben und damit 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