



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Antrag für eine berufsrechtliche Beratung nach § 15

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1: Informationen zur Antragsstellung:

Angaben zur Antragstellerin/zum Antragsteller

Name:

Klinik / Firma:

Kontaktdaten:

Datum:

Unterschrift:

Bei Einreichung des Antrags durch einen Dritten in Vertretung für die verantwortliche ärztliche Studienleitung ist auf Verlangen der zuständigen Ethik-Kommission eine Vollmacht nachzureichen (dies kann ggf. durch eine entsprechende Freigabe in Ethikpool ersetzt werden).

Wurde die Studie bereits bei einer anderen Ethik-Kommission eingereicht?

- ja, bei _____
- nein

A2: Titel des Antrages / Projektes:

A3: Antragsart:

- Prospektive Studie** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante A** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
 - Interventionell***
 - nicht-interventionell**
 - * **Bitte beachten:** Als Intervention gelten zusätzliche Untersuchungen oder Maßnahmen, die über die klinische Routine hinausgehen, wie z.B. eine studienbedingte Blut(mehr)entnahme zur Biomarker-Bestimmung, studienbedingter Ultraschall.
- Errichtung einer Biobank**
- Einrichtung eines Registers**
- Projekt mit Proben aus bestehender Biobank** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante B** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
- Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante C** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
- Retrospektive Auswertung von Daten, die in der klinischen Routine vor der Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante D** bei der Erstellung des Studienprotokolls!; bei retrospektiver in Verbindung mit prospektiver Datenerhebung verwenden Sie Variante A!)
- Klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, bei denen das eingesetzte Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)**
- Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika, bei denen das eingesetzte In-Vitro-Diagnostikum bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)**
- Forschung mit qualitativer Methodik** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante E** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
- Andere Antragsarten** (Bitte um Erläuterung und Nutzung von Checkliste Variante A bei der Erstellung des Studienprotokolls): _____

Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt

B1: Studiendesign:

- monozentrisch**
- multizentrisch**

B2: Studienbedingte Strahlenanwendung:

- ja**
- nein**

B3: Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:

- Minderjährige** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Eltern/Sorgeberechtigte einzureichen!)
- Chronisch nicht-einwilligungsfähige Patienten** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter einzureichen!)
- Akut nicht-einwilligungsfähige Patienten** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter und Teilnehmende nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit einzureichen!)
- Schwangere**
- Nicht-deutschsprachige Personen** (Erklärungen zur qualifizierten Übersetzung teilnehmerrelevanter Dokumente und zur Gewährleistung der Kommunikation sind ergänzend einzureichen)
- Andere (bitte erläutern):** _____

Der Einschluss bzw. Ausschluss besonders vulnerabler Gruppen ist im Studienprotokoll/Projektplan zu begründen und die ethischen Erwägungen zur Notwendigkeit sind darzulegen!

B4: Werden die Teilnehmenden Belastungen und Risiken ausgesetzt?

- Verabreichung von Medikamenten, Placebos oder anderen Substanzen**
- Physische Risiken und Belastungen** (z. B. invasive, schmerzhaft oder potentiell schädliche Prozeduren)
- Psychische Risiken und Belastungen**
- Andere Belastungen oder Risiken** (bitte im Studienprotokoll erläutern)

Abschnitt C: Liste der Anlagen (Eingereichte Unterlagen bitte ankreuzen!)

C1: In jedem Fall einzureichen sind:

- Studienprotokoll/Projektplan (Variante A, B, C, D oder E; AKEK Checklisten 2 - 6)*. Bitte beachten Sie Folgendes: Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls ist als separates Dokument einzureichen.
- Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte* (nur bei multizentrischen Studien)
- Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung (AKEK Formular 8)
- Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung (AKEK Formular 9)

C2: Falls zutreffend sind zusätzlich einzureichen:

- Strukturierte deutschsprachige Synopse (Muss bei Vollantrag (Variante A des Studienprotokolls) vorgelegt werden) (AKEK Formular 7)*
- Probanden-/Patienteninformation und zugehörige Einwilligungserklärung (Es wird die Erstellung mittels eTIC empfohlen!)*
- Fragebögen*
- Rekrutierungsmaterialien
- Förderantrag*
- Kostenkalkulation
vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte) (Bitte reichen Sie einen Vertragsentwurf ein oder geben Sie eine Erklärung ab, dass mit allen beteiligten Studienzentren entsprechende Verträge abgeschlossen werden und mit der Durchführung des Studienvorhabens vor Ort erst jeweils nach Abschluss der Verträge begonnen wird.)
- Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen
- Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
- Datenerhebungsbögen oder eCRF (als PDF oder Screenshot)*

Die mit * gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.