



BASISFORMULAR FÜR EINEN ETHIKANTRAG

(nicht für klinische Prüfungen nach AMG oder MPG verwenden, nicht handschriftlich ausfüllen)

1. Studienbasis
1.1 Vollständiger Titel der Studie sowie Kurztitel (sofern vorhanden)
1.2 Studienleiter/Studienleiterin vor Ort (Vor- und Zuname, Beruf, Akademischer Titel, Anschrift, Telefon, Fax, Email)
1.3 vor Ort an der Studie beteiligte Institute/Kliniken/Praxen (Anschrift, Telefon)
1.4 Wie wird die Studie finanziert?
<input type="checkbox"/> durch Drittmittel, (Vertrag beilegen) nämlich von: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> durch Eigenmittel

1.5 Handelt es sich um eine Multizentrische-Studie?

Nein Ja

Wenn "ja", wer leitet die Studie in Deutschland, im Ausland?

Welche anderen Kliniken/Institute sind beteiligt (in Deutschland, im Ausland)?

1.6 Ist im Rahmen des beantragten Studienvorhabens die Anfertigung einer Doktorarbeit geplant?

nein Ja noch unklar

1.7 Voten anderer Ethikkommissionen

Wurde bereits bei einer anderen Ethikkommission in Deutschland ein Antrag gleichen Inhalts gestellt?

Nein Ja

wenn ja, mit welchem Ergebnis (Votum in kopierter Form beilegen!)

1.8 Welche speziellen Gesetze/Verordnungen müssen Sie bei Ihrer Studie beachten?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Medizinproduktegesetz §23b* | <input type="checkbox"/> Strahlenschutzverordnung |
| <input type="checkbox"/> Röntgenverordnung | <input type="checkbox"/> Transfusionsgesetz |
| <input type="checkbox"/> Transplantationsgesetz | <input type="checkbox"/> Embryonenschutzgesetz |
| <input type="checkbox"/> Gentechnikgesetz | <input type="checkbox"/> Bundesdatenschutzgesetz/Landesdatenschutzgesetz |
| <input type="checkbox"/> Andere: | |

**CE-Zertifikat / Produktinformationen beilegen*

1.9 Angaben zu wirtschaftlichen und anderen konfligierenden Interessen der Studienleitung im Zusammenhang mit der Studie:

2. Kurzcharakterisierung der Studie

2.1 Fragestellung

- Krankheitsursachen/-mechanismen Krankheitsverbreitung Krankheitsverlauf, Prognose
 Diagnosegenauigkeit/-nutzen Behandlungswirkung Versorgungsforschung

2.2. Studiendesign

- Kohortenstudie, klinische Kohortenstudie, bevölkerungsbezogene
 Fall-Kontrollstudie Querschnittsstudie
 Experimentelle Studie mit [Biomaterial](#) Experimentelle Studie mit Patienten oder Probanden
 Diagnostische Studie Anderes, nämlich:

Anzahl der Gruppen:

Werden früher erhobene Daten verwendet? Nein Ja

2.2.1 Falls experimentelle Studie mit Patienten oder Probanden oder diagnostische Studie :

Wird randomisiert? Nein Ja

Werden Patienten oder Probanden verblindet? Nein Ja

Werden Behandler (bei diagnostischer Studie: Befunder) verblindet? Nein Ja

2.2.2 Falls experimentelle Studie mit Patienten oder Probanden:

Welches ist die Kontrollbedingung?

- Standard + Placebo, Standard (nach Leitlinie) Placebo Nicht-Behandlung
 Routine (usual care) früherer Standard (historische Kontrolle)

Anderes, nämlich:

2.2.3 Falls Hypothesen geprüft werden sollen: Was soll gezeigt werden?

- Unterschied Gleichheit (Äquivalenz)

2.2.4 Falls Hypothesen geprüft werden sollen:

- 2-seitig 1-seitig

2.3 StudienteilnehmerInnen

Anzahl insgesamt: davon weiblich: männlich:

2.3.1 Berücksichtigung unterschiedlicher Wirkungsweisen bei Frauen und Männer:

Liegen zu der von Ihnen gewählten Fragestellung bereits Erkenntnisse zu relevanten Sex/Gender-Einflüssen vor?

nach eigenen Voruntersuchungen?

Nein

Ja

nach dem internationalen Stand der Erkenntnis?

Nein

Ja

Beschreiben Sie, auf welche Weise mögliche geschlechtsspezifische Unterschiede im Studiendesign Beachtung finden:

2.3.2 Werden weitere relevante Personenmerkmale (wie z.B. soziale Schicht, Alter, Komorbidität, ethnische Zugehörigkeit) berücksichtigt?

Nein

Ja, und zwar:

2.3.3 Begründung der Fallzahl:

Führen Sie bitte die der gewählten Stichprobengröße zu Grunde liegenden statistischen Erwägungen aus (abhängige Variable, Verteilung lt. Literatur, relevanter Effekt, Fehlerwahrscheinlichkeiten, Umgang mit fehlenden Werten) **oder** verweisen Sie auf entsprechende Angaben im [Studienprotokoll](#).

3. Schutz und Sicherheit der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer

3.1 Beschreibung des Verfahrens zur Rekrutierung von Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen, Dauer der Rekrutierung (Materialien wie Anzeigen, Flyer etc. beilegen)

3.2 Schilderung des Vorgehens zur Information (ggf. der gesetzlichen Vertreter) und Erlangung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme (wer wird informieren und wann, Erfordernis eines gesetzlichen Vertreters /Zeugen)

3.3 Besonders schutzbedürftige Personen:

Bestehen Abhängigkeiten zwischen den teilnehmenden Personen und der Studienleitung (z.B. Arzt/Patient, Studentin-Hochschullehrerin, Vorgesetzte-Angestellter)? Nein Ja

Nehmen an der Studie Personen unter 18 Jahren teil? Nein Ja

Nehmen nicht-einwilligungsfähige Erwachsene teil? Nein Ja

3.4 Begründung für den Einschluss von besonders schutzbedürftigen Personen

(wie z.B. gesunde bzw. kranke Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Personen in einem speziellen Abhängigkeitsverhältnis)

Warum kann die Studie nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen bzw. nicht abhängigen Personen durchgeführt werden?

3.5 Im Falle einer Studie mit Minderjährigen oder nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen:

Wie werden Aufklärung und Einwilligung der (des) gesetzlichen Vertreter(s) (Sorgeberechtigter oder Betreuer bzw. Sorgeberechtigte oder Betreuerin) gewährleistet?

(vorformulierte Erklärungen beifügen!)

Wie werden zusätzliche Aufklärung und Zustimmung der nichteinwilligungsfähigen Studienteilnehmer/-teilnehmerinnen gewährleistet, die selbst in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen?

(Material als Anlage beilegen!)

3.6 Von wem werden die Studienteilnehmerinnen/-teilnehmer vor, während und nach der Studie ärztlich betreut?

(z.B. Abstimmung mit dem Hausarzt/der Hausärztin? Kontrolle anderer Medikationen? Kontrolle von Blutspiegeln?)

3.7 Erhalten die teilnehmenden Personen eine Aufwandsentschädigung bzw. eine Bezahlung?

Nein Ja

wenn ja, warum und in welcher Höhe?

3.8 Wird zugunsten der Studienteilnehmer/-teilnehmerinnen eine Versicherung abgeschlossen?

- nein
 ja, eine Wegeversicherung
 ja, eine Probandenversicherung (außerhalb von AMG und MPG)?

wenn ja, werden Teilnehmer/Teilnehmerinnen über diese Versicherung, insbesondere über die sie im Versicherungsfall treffenden Obliegenheiten, aufgeklärt?

Nein Ja

3.9 Sollen Personen teilnehmen, die sich schon für andere Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt haben? (ggf. wann, wie oft?)

Nein Ja

4. Dokumentation, Auswertung, Berichterstattung

4.1. Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen (Dokumentationsbögen beifügen)?

4.2 Wird die Person, die die Daten erhebt, verblindet? Nein Ja

4.3 Ist die Mitarbeit eines Statistikers/einer Statistikerin vorgesehen? Nein Ja

4.4 Werden Zwischenergebnisse ausgewertet, um einen Trend zu erkennen? Nein Ja

wenn ja, nach welchen Kriterien werden welche Konsequenzen aus den Zwischenergebnissen für die an der Studie teilnehmenden Personen gezogen?

4.5 Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Biomaterialien (falls zutreffend)

4.6 Ist ein Monitor vorgesehen?

Nein

Ja

Wenn ja, wie soll durch ihn die Kontrolle der Daten erfolgen unter gleichzeitiger Einhaltung des Datenschutzes/der Schweigepflicht?

4.7 Methoden, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen, sie aufzuzeichnen und zu berichten (wann, von wem, an wen)

4.8 Sind Abbruchkriterien festgelegt worden?

- ▶ für die einzelnen Studienteilnehmer/-teilnehmerinnen
- ▶ für die Beendigung der gesamten Studie

Nein

Ja, s. [Protokoll](#)

Nein

Ja, nämlich:

5. Abwägung des Schaden/Nutzenpotentials

5.1 Schaden und Risiken

Welcher Art sind die möglichen Risiken, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstige Nachteile für die an der Studie teilnehmenden Personen?

Wie ist das Risiko bestimmt worden? (Methode, Kriterien, Literatur)

Inwieweit weichen ggf. studienbezogene Maßnahmen von der üblichen Routinebehandlung ab?

Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu erwarten, dass sich die Risiken für den einzelnen Teilnehmer realisieren? (Absolute Risiken, Number needed to harm)

5.2 Nutzen und Chancen

Welcher Art ist der zu erwartende Nutzen?

- Eigennutzen (für die teilnehmenden Personen selbst)
- Gruppennutzen (zukünftig für gleich erkrankte Personen)
- Fremdnutzen (für die Heilkunde bzw. die Wissenschaft)

Wie ist der Nutzen bestimmt worden? (Methode, Kriterien, Literatur)

Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu erwarten, dass sich die Chancen für den einzelnen Teilnehmer realisieren? (Absolute Wahrscheinlichkeit, Number needed to treat)

5.3 Begründen Sie bitte, warum der mögliche Schaden im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar ist.

5.4 Worin liegen ethische bzw. juristische Probleme Ihrer Studien?

Bitte identifizieren und beschreiben Sie alle möglichen auftretenden ethischen/juristischen Probleme Ihrer geplanten Studie im Detail.

6. Unterschriften und Erklärung

6.1 Stellungnahme und Unterschrift des Direktors/ der Direktorin der Klinik bzw. des Institutes (mit Stempel)

Mit der Durchführung der unter 1.1 genannten Studie bin ich einverstanden. Ich bestätige, dass die Ressourcen (Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter, Infrastruktur, Geräte und Räumlichkeiten) für eine erfolgreiche Durchführung vorhanden sind. Außerdem bestätige ich, dass die Rekrutierung der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen nicht durch konkurrierende Studien gefährdet wird.

(Stempel)

....., den

.....

(Unterschrift)

6.2 Unterschrift des bzw. der Studienausführenden (mit Stempel)

(Stempel)

....., den

.....

(Unterschrift)