**Antrag auf Beratung**für Forschungsvorhaben, die auf Methoden basieren, die den Lebenswissenschaften, insbesondere der Medizin, den Naturwissenschaften oder den Ingenieurwissenschaften zuzuordnen sind (außer durch Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinprodukterecht (MPDG/MDR) regulierte Forschungsvorhaben)

1. **Bitte füllen Sie das Word-Dokument an den grau markierten Stellen aus.**
2. **Das Dokument muss unterschrieben sein (Studienleiter\*in und Leiter\*in der Institution).**
3. **Reichen Sie das ausgefüllte und unterschriebene Dokument über ethikpool als PDF-Datei ein.**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel des Forschungsvorhabens | |
| Deutscher Titel |  |
| Englischer Titel |  |

|  |
| --- |
| Wurde für das Forschungsvorhaben bereits eine Stellungnahme einer anderen deutschen, nach dem jeweiligen Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission eingeholt? |
| nein |
| ja Name der erstvotierenden Ethik-Kommission:Hinweis:  Unter bestimmten Umständen ist eine Begutachtung im vereinfachten Verfahren möglich. Bitte reichen Sie dazu ein: Votum der erstvotierenden Ethik-Kommission, eine formlose Bestätigung, dass die eingereichten Unterlagen inhaltlich mit den Dokumenten übereinstimmen (formelle Anpassungen an das hiesige Zentrum sind davon nicht betroffen), auf die sich die Beratung der ersten Ethik-Kommission bezog; bzw. eventuelle Amendments inkl. des jeweiligen Beratungsergebnisses. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Anschrift der verantwortlichen Studienleitung  (Bei Promotionsvorhaben = Betreuer\*in) | | | | |
| Titel: | Vorname: | | Name: | |
| Beruf: | | | | |
| Klinik/Institution: | | | | |
| Abteilung: | | | | |
| Straße: | | | | |
| PLZ: | Ort: | | | |
| Telefon: | | Funknummer: | | E-Mail: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Anschrift der verantwortlichen Stellvertretung der oben genannten Person  (Bei Promotionsvorhaben = Doktorand\*in) | | | | |
| Titel: | Vorname: | | Name: | |
| Beruf: | | | | |
| Klinik/Institution: | | | | |
| Abteilung: | | | | |
| Straße: | | | | |
| PLZ: | Ort: | | | |
| Telefon: | | Funknummer: | | E-Mail: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name und Anschrift des Sponsors / des Auftraggebers | | |
| Institution: | | |
| Anschrift: | | |
| Ansprechpartner\*in: Titel: | Vorname: | Name: |

|  |
| --- |
| Kurze laienverständliche Zusammenfassung des Forschungsvorhabens (max. 1 Seite) |
|  |

|  |
| --- |
| Studienbedingte Maßnahmen an Studienteilnehmer\*innen (z.B. Interview, Fragebogen, Entnahme von Biomaterial, MRT, EEG, … ); bei Patient\*innen auch: studienbedingt vorgesehene Abweichungen vom Behandlungsstandard |
| Bitte **alle** studienbedingten Maßnahmen an Studienteilnehmer\*innen beschreiben: |

|  |
| --- |
| In welchem Bereich der Forschung würden Sie Ihr Vorhaben einordnen? - Mehrfachnennungen möglich |
| Grundlagenwissenschaft  Klinische Therapieforschung  andere Formen klinischer Forschung  Epidemiologische Forschung  Versorgungsforschung  Instrumenten- und Methodenentwicklung  Medizindidaktik  sonstiges; bitte beschreiben: |

|  |
| --- |
| Welche der folgenden Bezeichnungen trifft auf Ihr Forschungsvorhaben oder auf Teile Ihres Forschungsvorhabens zu? - Mehrfachnennungen möglich |
| Interventionelle Studie, d.h. Patient\*innen/Proband\*innen werden einer Maßnahme ausgesetzt, der sie ohne die Studie nicht ausgesetzt wären (Maßnahme = jegliche studienbedingte, krankheitsbezogene oder nicht krankheitsbezogene Maßnahme)  Vergleich von Behandlungsverfahren  Diagnostische Studie  Experimentelle Studie mit Patient\*innen/Proband\*innen, d.h. diese werden künstlichen Bedingungen ausgesetzt  auch Nutzung von bereits vorliegenden Daten  ausschließliche Nutzung von bereits vorliegenden Daten  Gewinnung/Verarbeitung von genetischen Daten  Anlage eines Registers (ausschließlich Daten; bitte im Vorfeld mit dem/der Datenschutzbeauftragten der UKL FR besprechen und dessen/deren pos. Stellungnahme mit diesem Antrag einreichen)  Anlage einer Biobank (bitte im Vorfeld mit der Geschäftsstelle der EK und dem/der Datenschutzbeauftragten der UKL FR besprechen)  Forschung mit Biomaterialien  mit bereits vorhandenem, eingelagertem Biomaterial  mit Biomaterial, das lediglich zu Studienzwecken gewonnen wird  mit Biomaterial, das im Rahmen der Routinediagnostik zusätzlich gewonnen wird  mit Biomaterial, das im Rahmen einer Routinediagnostik als Rest übrigbleibt  sonstiges; bitte beschreiben: |

|  |
| --- |
| Merkmale der Studie - Mehrfachnennungen möglich |
| offen  einfach verblindet  doppelt verblindet  einarmig  kontrolliert  placebokontrolliert  randomisiert |

|  |
| --- |
| Unterliegt das Forschungsvorhaben spezialgesetzlichen Regelungen?  - Mehrfachnennungen möglich |
| „Sonstige klinische Prüfung“ nach § 47 Abs. 3 MPDG (Bewertung eines MP mit CE-Kennzeichnung innerhalb der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche belastende oder invasive Maßnahmen, nicht zu Konformitätsbewertungszwecken)  „PMCF-Studie“ (Post-Market Clinical Follow-up) (Bewertung eines MP mit CE-Kennzeichnung innerhalb der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche belastende oder invasive Maßnahmen, im Rahmen der Konformitätsbewertung nach Inverkehrbringen)  „nicht-interventionelle Arzneimittelstudie“ (NIS) § 67 AMG  Gentechnikgesetz  Transfusionsgesetz  Strahlenschutzgesetz  andere; bitte angeben: |

|  |
| --- |
| Finanzierung des Forschungsvorhabens (bitte auch Teilfinanzierung angeben) |
| Die Finanzierung erfolgt ausschließlich durch interne Mittel: |
| Die Finanzierung erfolgt auch oder ausschließlich durch externe Mittel:    Industrie  Studiengruppen, Stiftungen  DFG  BMBF  EU-Mittel  sonstige; bitte benennen:  In welcher Höhe oder durch welche Zuwendungen wird die Studie von externer Stelle gefördert? |
| Name und Anschrift der (mit-) finanzierenden Stelle / des Kostenträgers / der Kostenträger der Studie: |
|  |

|  |
| --- |
| Angaben zu wirtschaftlichen und anderen Interessen des/der Projektleiter\*in und/oder anderer an der Durchführung beteiligter Personen, die deren Objektivität beeinträchtigen könnten. Anhand welcher Gesichtspunkte könnten aus Sicht Außenstehender Zweifel an der Unbefangenheit des/der Projektleiter\*in oder der beteiligten Personen entstehen? |
| Bitte erläutern: |

|  |
| --- |
| Sind am Forschungsvorhaben andere Kliniken/Institutionen beteiligt (multizentrisches Vorgehen) oder bestehen Kooperationen? |
| Nein, alle Studientätigkeiten finden im hiesigen Zentrum statt  Ja, detaillierte Angaben dazu sind im Studienprotokoll enthalten |

|  |
| --- |
| Wurde das Forschungsvorhaben bereits in einem öffentlich zugänglichen WHO-Primärregister registriert? |
| ja, Name des Registers:  Registernummer: |
| nein, wird noch nachgeholt. Die Registernummer wird der EK schnellstmöglich mitgeteilt  nein, nicht geplant, weil:  **Hinweis:**  Die Ethik-Kommission fordert, jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, in einem **öffentlich zugänglichen Register** zu registrieren, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt. Die Ethik-Kommission weist zudem auf den Beschluss des Fakultätsvorstands der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg vom 24.04.2012 hin, der u.a. besagt, dass alle klinischen Studien im Bereich der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Freiburg vom jeweiligen Studienleiter / von der jeweiligen Studienleiterin in einem WHO-Register zu registrieren sind. Das **DRKS (Deutsches Register Klinischer Studien)** ist als WHO-Primär-Register anerkannt.  Es erfüllt somit auch die Anforderungen des [International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)](http://www.icmje.org/).  Weiterführende Informationen sowie Registrierung unter: <https://www.drks.de> |

|  |
| --- |
| Freiburger Register Klinischer Studien (FRKS) |
| FRKS Registernummer:Hinweis: Forschungsvorhaben, die am Universitätsklinikum durchgeführt werden, müssen laut Beschluss des Klinikumsvorstands zusätzlich zu oben genanntem Register im lokalen Freiburger Register Klinische Studien (FRKS) eingetragen werden. Weiterführende Informationen finden Sie [hier](https://intranet.ukl.uni-freiburg.de/organisation-einrichtungen/zentren/zentrum-klinische-studien-zks/frks).Das Register erreichen Sie unter: <https://frks.uniklinik-freiburg.de/>Die Registrierung ist für Forschungsvorhaben verbindlich, bei denen in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen wird oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.Das FRKS ist ein klinikinternes Register, auf das nur Beschäftigte des Universitätsklinikums Freiburg aus dem Intranet zugreifen können. Externe Antragssteller\*innen bitten wir, das Forschungsvorhaben durch eine\*n der Mitarbeiter\*innen des Studienteams am Universitätsklinikum Freiburg zu registrieren.Ohne die Angabe der vom FRKS zugewiesenen Registernummer kann der Antrag nicht bearbeitet werden. |

|  |
| --- |
| Gebühren der Ethik-Kommission |
| Grundlage der Festsetzung der Beratungsgebühren der Ethik-Kommission ist die jeweils gültige [Gebührensatzung](https://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/satzung-und-gebuehrensatzung.html).  Für **alle** Studien (außer Bachelorarbeiten, Masterarbeiten, Staatsexamensarbeiten, Diplomarbeiten und Dissertationen, die in Prüfungsverfahren an der Albert-Ludwigs-Universität angefertigt werden und für die keine Projektfinanzierung besteht) muss eine Kostenübernahmeerklärung eingereicht werden. Ohne eine Kostenübernahmeerklärung kann der Antrag nicht bearbeitet werden.  **>>>** Eine unterschriebene Kostenübernahmeerklärung wird eingereicht:    **ja**  **nein,** weil es sich um eine Bachelor-/Masterarbeit, Staatsexamensarbeit, Diplomarbeit oder Dissertation handelt, für die keine Projektfinanzierung besteht |

|  |
| --- |
| Beratende\*r oder beteiligte\*r Biometriker\*in |
| Zur Erstellung des vorgelegten Studienprotokolls wurde statistische Beratung in Anspruch genommen. Name und Anschrift der beratenden Person :Datum der erfolgten Beratung:        Ein\*e Biometriker\*in ist selbst am Projekt einschließlich der Planung und der späteren Auswertung beteiligt, verantwortet die Biometrie und hat das vorgelegte Studienprotokoll unterschrieben. |

**Im Interesse einer zügigen Bearbeitung werden Antragsteller\*innen gebeten, die folgenden Punkte zu beachten und entsprechend umzusetzen.**

**Checkliste für erforderliche Angaben im Studienprotokoll. Bitte ankreuzen und ausfüllen.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll enthält Projekttitel, Inhaltsverzeichnis, Versionsnummer, Versionsdatum und Seitenzahlen.** | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll enthält eine Zusammenfassung des Projekts. Bei einem englischsprachigen Studienprotokoll wird eine deutsche Synopse mit eingereicht** | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll enthält Angaben zu den Verantwortlichkeiten wie Studienleiter\*in, Finanzierung, Auftraggeber / Sponsor** | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Alle am Forschungsvorhaben beteiligten Wissenschaftler\*innen und Einrichtungen inklusive deren Aufgaben sind detailliert im Studienprotokoll beschrieben** | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll enthält Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund**  Stand der Forschung mit Literaturangaben und Ableitung der Fragestellung | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Hypothesen / Ziele der Studie werden im Studienprotokoll beschrieben**  Welche Ziele werden durch die Studie verfolgt und was wird erwartet? Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Fragestellungen/Hypothesen zu formulieren. | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Zielkriterien werden im Studienprotokoll beschrieben**  Anhand welcher Zielgrößen werden Fragestellungen/Hypothesen ausgewertet? Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Endpunkte festzulegen. | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studiendesign ist im Studienprotokoll beschrieben** Monozentrisch/multizentrisch, Randomisierung, Verblindung, graphische Darstellung des Studiendesigns, Studienarme: Intervention/Kontrolle, etc. | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll enthält einen Zeitplan zur Studie** Zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für die einzelnen Studienteilnehmer\*innen (Flow Chart) und Gesamtdauer der Studie | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Studienpopulation ist im Studienprotokoll detailliert beschrieben**  Insbesondere müssen die Ein- und Ausschlusskriterien, die Anzahl und die Zusammensetzung der Studienpopulation beschrieben werden.  Bei retrospektiven Datenauswertungen wird zusätzlich der Zeitraum angegeben, aus dem die zu analysierenden Daten stammen. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Gerechtigkeitsaspekte bei der Auswahl von Studienteilnehmenden werden im Protokoll diskutiert**  Hier können Aspekte von Geschlecht, Alter, Sozialstatus und der Zugang zur Studienteilnahme eine Rolle spielen. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Gründe für den Einschluss von besonders schutzbedürftigen Gruppen / Personen sind im Studienprotokoll detailliert beschrieben**  Besonders schutzbedürftige Personen (vulnerable Gruppen) sind Personenkreise, die aufgrund ihrer körperlichen, geistigen oder seelischen Konstitution oder aufgrund ihrer besonderen sozialen Situation verletzlich (vulnerabel) sind. Darunter fallen zum Beispiel nicht-einwilligungsfähige Personen, Kinder und Jugendliche, Menschen mit kognitiven Defiziten oder Demenzerkrankung, Personen mit gerichtlichen Erwachsenenvertreter\*innen, Menschen in Not- oder Extremsituationen wie z. B. derzeit von Flucht betroffene Personen, Personen, die aufgrund der sozialen Hierarchie innerhalb einer Gesellschaft besonders vulnerabel sind, Personen, an denen freiheitsbeschränkende Maßnahmen angewendet werden, Schwangere, Personen, die unter einem starken hierarchischen Druck stehen wie z. B. Militärangehörige, Strafgefangene, und andere Personen, bei denen die Freiwilligkeit der Teilnahme durch ein Abhängigkeitsverhältnis fraglich ist wie z. B. Vorgesetzte – Untergebene, behandelnde\*r Arzt/Ärztin – Patient\*in, Dozierende – Studierende.  Warum kann die Studie bspw. nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden? Warum nicht an nicht abhängigen Personen? | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bestehende Abhängigkeiten zwischen potentiellen Studienteilnehmer\*innen und den Durchführenden / der Projektleitung werden im Studienprotokoll detailliert beschrieben** | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Art und Weise der Rekrutierung ist im Studienprotokoll detailliert beschrieben**  Wie und wo werden die Teilnehmer\*innen rekrutiert? Rekrutierungsmaterial muss eingereicht werden. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Vorgehen zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer\*innen, ggf. Eltern oder des/der gesetzlichen Vertreter\*in bzw. eine Begründung für den Verzicht darauf ist im Studienprotokoll detailliert beschrieben** Wer wird wann informiert, Erfordernis für gesetzliche Vertreter\*innen, Zeug\*innen etc. | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Alle studienbedingten Maßnahmen an Studienteilnehmer\*innen und die Erfassung der Zielgrößen sind im Studienprotokoll detailliert beschrieben**  Studienbedingte Maßnahmen sind alle Maßnahmen, die ohne die Studie nicht oder nicht in dem Ausmaß und der Frequenz stattfinden würden (z.B. Untersuchungen, Interviews, Fragebogenerhebungen, Messungen, Entnahme von Biomaterial, MRT, EEG, sonst. Datenerhebungen … );  Bei Patient\*innen: auch studienbedingt vorgesehene Abweichungen vom Behandlungsstandard | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Studienbedingte, nicht schon in der klinischen Versorgung erforderliche Strahlenanwendungen sind im Studienprotokoll detailliert beschrieben, insbesondere auch deren Häufigkeit und Intensität**  Wir bitten um zusätzliche Angaben im Anhang I zu diesem Antrag | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nutzen und Risiken der Studie sind im Studienprotokoll detailliert beschrieben**   1. Bitte beschreiben Sie insbesondere den zu erwartenden Nutzen für die Patient\*innen bzw. Proband\*innen (Eigennutzen), den zu erwartenden Nutzen für zukünftig gleich erkrankte Personen (Gruppennutzen), den zu erwartenden Nutzen für die Heilkunde bzw. Wissenschaft (Fremdnutzen) und den zu erwartenden gesellschaftlichen Nutzen. 2. Beschreiben Sie die vorhersehbaren Belastungen und Risiken der studienbedingten Verfahren, die eingesetzt werden sollen (einschließlich Schmerz, Unannehmlichkeiten, Beschwerden, Verletzung der persönlichen Integrität, sonstige Nachteile und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder zur Behandlung von unvorhersehbaren/unerwünschten Ereignissen). 3. Legen Sie dar, warum aus Ihrer Sicht die Durchführung der Studie bei Gegenüberstellung von Belastungen und Risiken einerseits sowie erwarteten Vorteilen andererseits ethisch vertretbar ist. 4. Sollten nicht-patient\*innen/proband\*innenbezogene Risiken im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie (bspw. für Behandler\*innen oder Angehörige) verbunden sein, so sind diese ebenso im Studienprotokoll zu beschreiben. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Alle von Ihnen identifizierten ethischen Probleme im Zusammenhang mit Ihrer Studie sind im Studienprotokoll beschrieben**  Welche Überlegungen sind bei der Planung der Studie angestellt bzw. welche Maßnahmen ergriffen worden, um diese Probleme zu minimieren? | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Der Umgang mit Zufalls- / Zusatzbefunden ist im Studienprotokoll beschrieben**  Wahrscheinlichkeit der Entdeckung, Mitteilung gegenüber Studienteilnehmer\*in, Umgang mit dem Recht auf Nichtwissen, etc. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Methoden, um unerwünschte studienbedingte Ereignisse zu erkennen, aufzuzeichnen und zu berichten, sind im Studienprotokoll detailliert beschrieben** | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Abbruchkriterien für die einzelnen Studienteilnehmer\*innen, aber auch für die gesamte Studie, sind im Studienprotokoll festgelegt** | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Folgen eines Rücktritts durch die Teilnehmer\*innen sind im Protokoll detailliert beschrieben**  Was passiert bei Rücktritt hinsichtlich erhobener Daten, gewonnenem Biomaterial, Weiterbehandlung etc.? | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Angaben zur Biometrie wie die Begründung der Fallzahl und die geplanten statistischen Testverfahren werden im Studienprotokoll angegeben**  Die der gewählten Stichprobengröße zu Grunde liegenden statistischen Erwägungen müssen ersichtlich sein (abhängige Variable, Verteilung lt. Literatur, relevanter Effekt, Fehlerwahrscheinlichkeiten, Umgang mit fehlenden Werten etc.). Aufgrund der Komplexität und der weitreichenden Folgen der Fallzahlplanung empfiehlt sich die Zusammenarbeit zwischen erfahrenen Biometriker\*innen und Antragsteller\*innen. Durch die gemeinsame Planung aller wichtigen Details kann die Qualität und Aussagekraft des Forschungsvorhabens entscheidend verbessert werden. | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Der Umgang mit Biomaterialien ist im Studienprotokoll detailliert beschrieben**  Wie wird das Biomaterial gewonnen, wo und durch wen verarbeitet, was passiert mit Restmaterial? | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Datenerhebung ist im Protokoll detailliert beschrieben**  Wer erhebt wann welche Daten und aus welcher Quelle? | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Datenverarbeitung ist im Protokoll detailliert beschrieben**  Wer verarbeitet wann und wie die erhobenen Daten? Wie und in welcher Form werden die Daten gespeichert? | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Datenlöschung / Anonymisierung nach Studienende ist im Protokoll detailliert beschrieben** Wann ist der Zeitpunkt der Datenlöschung/Anonymisierung und wie wird diese wo und durch wen durchgeführt? | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Weitergabe der studienbedingt erhobenen / generierten Daten ist im Protokoll detailliert beschrieben [oder der Ausschluss einer Datenweitergabe]**  An wen werden welche Daten wie und in welcher Form weitergeleitet? Welche Daten werden an Dritte weitergegeben?  Dritte sind nicht (direkt) mit dem Forschungsvorhaben bzw. den Teilnehmer\*innen befasste Personen und alle Personen außerhalb der Institution der Projektleitung. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Falls der/die am Forschungsvorhaben teilnehmende Patient\*in bzw. Proband\*in eine Aufwandsentschädigung oder eine sonstige Vergünstigung erhält, ist diese detailliert im Studienprotokoll beschrieben** | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Eine zugunsten der Studienteilnehmer\*innen abgeschlossene Versicherung ist im Studienprotokoll beschrieben**  Hiermit ist die Proband\*innenversicherung und Wege-Unfall-Versicherung gemeint, die speziell für Studien abgeschlossen werden kann. Die entsprechenden Policen sind ggf. einzureichen. In der Information für die Studienteilnehmer\*innen muss über den Abschluss einer Versicherung bzw. den Verzicht, insbesondere über die im Versicherungsfall zutreffenden Obliegenheiten, aufgeklärt werden. Über die Haftpflichtversicherung des/der Arztes/Ärztin bzw. des UKL muss hingegen nicht aufgeklärt werden. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Regelungen zur wissenschaftlichen Veröffentlichung und Kommunikation der Ergebnisse sind im Studienprotokoll beschrieben**  Publikationsregelungen, ggf. Einschränkungen durch Sponsor (Veröffentlichungsklausel)  Abschlussbericht, ggf. Zwischenbericht und Bekanntgabe von Zwischenergebnissen  Mitteilung an Studienteilnehmer\*innen, ggf. Angehörige, Hausärzt\*innen und Einbezug der Öffentlichkeit  Negative und nicht schlüssige Ergebnisse sollten ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll enthält Angaben zur Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister**  Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren ist (Artikel 35 der Deklaration von Helsinki 2013). Der Registername und die entsprechende Registernummer sind anzugeben. | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Studienprotokoll ist von der Studienleitung unterschrieben** | |
| zutreffend - obligatorisch |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ein\*e Biometriker\*in ist selbst am Projekt einschließlich der Planung und der späteren Auswertung beteiligt, verantwortet die Biometrie und hat das vorgelegte Studienprotokoll unterschrieben** | |
| zutreffend |
| nicht zutreffend, weil: |

**Anhang I**

|  |
| --- |
| **Angaben zum möglichen Einsatz einer Strahlenanwendung** (Zutreffendes bitte ankreuzen) |

**A**

Bei der klinischen Studie erfolgt keine Strahlenanwendung.

**B**

Die Strahlenanwendung im Rahmen dieser klinischen Studie wird nur mit der sog. rechtfertigenden Indikation einer fachkundigen Ärztin / eines fachkundigen Arztes gemäß § 83 StrlSchG durchgeführt.   
**Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) auch erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähme.**

**C**

Bei der klinischen Studie kommt es zur anzeigebedürftigen Strahlenanwendung im Sinne von § 32 StrlSchG. Die Strahlenanwendung selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens (§ 32 Abs.1 Nr. 2 StrlSchG) und erfolgt im Rahmen eines Forschungsvorhabens zur Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung von volljährigen, kranken Menschen.

**D**

Zum Zweck der medizinischen Forschung werden radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen angewendet. Die Strahlenanwendung ist entweder selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens oder erfolgt als „Begleitdiagnostik“ bei nicht Volljährigen oder bei gesunden Proband\*innen oder bei erkrankten Proband\*innen im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das nicht die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung deren Erkrankung zum Ziel hat. Die Anwendung ist nach § 31 StrlSchG genehmigungsbedürftig. Bei der zuständigen Behörde wird ein Genehmigungsantrag gestellt.

**In den Fällen C und D muss der Antrag an die Ethik-Kommission gem. § 36 StrlSchG folgende Informationen enthalten:**

1. Wissenschaftliche Begründung: Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG)
2. Ist das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG)

Warum kann die Fragestellung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen? Hier sind auch Angaben zur Fallzahlberechnung zu machen.

1. Risiko-Nutzen-Abwägung: Ist das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den Nutzen für die Gesellschaft vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG).

Hier kann ggf. eine Beschreibung und ein Vergleich mit Routineverfahren ergänzt werden.

1. Soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Ist dies vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG)
2. Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben einbezogene Person, ihr\*e gesetzliche\*r Vertreter\*in oder der/die Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken auf und ermöglicht somit eine informierte Einwilligung? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 StrlSchG)

**>>> Im Interesse einer zügigen Bearbeitung werden Antragsteller\*innen gebeten, bei Studien, die auch einer strahlenschutzrechtlichen Beurteilung bedürfen, zu diesen Punkten ausdrücklich Stellung zu nehmen.**

**Unterschriften und Erklärung**

## Der/die Studienleiter\*in bestätigt mit der Unterschrift,

die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Antrages.

Auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg bleibt die ärztliche und juristische Verantwortung **uneingeschränkt** bei der Studienleitung und den Mitarbeiter\*innen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ort, Datum** | **Unterschrift Studienleiter\*in** |

## Leiter\*in der Abteilung / des Instituts

**Mit der Durchführung des Forschungsvorhabens in der Institution bin ich einverstanden:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ort, Datum** | **Name, Unterschrift und Stempel** |