# Antrag

# -Sonstige Studien ohne Intervention-

 Titel des Forschungsvorhabens

Deutscher Titel:

Englischer Titel:

 Durchführung des Forschungsvorhabens

Monozentrisch **[ ]**

Multizentrisch **[ ]**

# Personenbezogene Daten

## Name und Anschrift der/des hiesigen verantwortlichen Projektleiterin / Projektleiters

Titel:
Vorname:  Name:

Klinik/Institution:

Abteilung:

Straße:

Plz:  Ort:

Telefon:  Telefax:

Funknummer:

E-Mail:

## Name und Anschrift der/des verantwortlichen Stellvertreterin / Stellvertreters der unter Punkt 1.1 genannten Person

Titel:
Vorname:  Name:

Klinik/Institution:

Abteilung:

Straße:

Plz:  Ort:

Telefon:  Telefax:

Funknummer:

E-Mail:

## Name und Anschrift der/des geschäftsführenden Leiterin / Leiters der unter Punkt 1.1 genannten Institution

Titel:
Vorname:  Name:

## Angabe der/des beratenden Biometrikerin/Biometrikers des Forschungsvorhabens

Titel:
Vorname:  Name:

Datum der Beratung:

## Bezieht sich diese Studie auf andere Studien, die von unserer EK bereits bewertet wurden?

 [ ]  ja [ ]  nein

Wenn ja, bitte die Studien nennen:

**Bei multizentrischen Forschungsvorhaben zusätzlich Daten zu Punkt 1.6 – 1.9 angeben:**

## Name und Anschrift der/des verantwortlichen Leiterin / Leiters des Projekts in Deutschland

Titel:
Vorname:  Name:

Klinik/Institution:

Abteilung:

Straße:

Plz:  Ort:

Telefon:  Telefax:

Funknummer:

E-Mail:

## Wurde schon eine Bewertung einer anderen Ethik-Kommission erteilt?

 [ ]  ja [ ]  nein

Wenn ja, bei welcher

**[ ]** Ethik-Kommission:

## Bei internationalen Studien:Name und Anschrift der/des verantwortlichen Leiterin / Leiters des Projekts insgesamt

Titel:
Vorname:  Name:

Klinik/Institution:

Abteilung:

Straße:

Plz:  Ort:

Telefon:  Telefax:

Funknummer:

E-Mail:

## Weitere teilnehmende Zentren

Name, Ort, zuständige EK

# Forschungsvorhaben

## Kurzer laienverständlicher Abriss des Forschungsvorhabens (ca. 20 Zeilen)Die wissenschaftliche Expertise bitte in das Prüfprotokoll

## Hypothese

* 1. **Merkmale der Studie**

[ ]  Offen [ ]  Prospektiv

[ ]  Verblindet [ ]  Retrospektiv

[ ]  Vergeichend [ ]  Pilotstudie

[ ]  Randomisiert [ ]  Crossover

[ ]  Kontrolliert [ ]  DMC vorhanden

[ ]  Multidisziplinär [ ]  In vitro - Studie

[ ]  Sonstiges:

* 1. **Studientyp**

[ ]  Nicht-interventionelle Studie (NIS)

[ ]  Studie nach §23b MPG

[ ]  Sonstiges:

## Studienziele

[ ]  Substanzprüfung

[ ]  Geräteprüfung [ ]  Statistik / Inzidenz / Register

[ ]  Therapieverbesserung [ ]  Aufbau einer Datenbank

[ ]  Indikationserweiterung [ ]  psychologische u. psychosomatische Daten

[ ]  Diagnose/Indikationsprüfung [ ]  Auswertung von Behandlungsdaten

[ ]  Konzeptauswertung [ ]  Fragebogen- / Interviewdaten

[ ]  Vergleich v. Verfahren [ ]  Epidemiologische Daten

[ ]  Grundlagenwissenschaft [ ]  Pharmakogenetik

[ ]  Lebensqualitätsdaten [ ]  Pharmakogenomik

[ ]  Genetische Daten [ ]  Pharmakoökonomik

[ ]  Flüssigkeits- und Gewebeanalyse [ ]  Spendervorbereitungsplan

[ ]  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Zielkriterien

Primärer Endpunkt :

Sekundäre Endpunkte:

## Arbeitsschritte / Ablaufschema

## Finanzierung des Forschungsvorhabens

[ ]  Industrie

[ ]  Studiengruppen, Stiftungen

[ ]  DFG

[ ]  andere Bundes- oder Landesmittel

[ ]  interne Mittel

[ ]  Sonstige:

## Rechnungsanschrift für Gebühren der Ethik-Kommission

**Hinweis:**

**Studien, die aus eigenem Haushalt oder durch DFG, BMBF oder anderen aus Steuermitteln getragenen Institutionen finanziert werden, können auf formlosen Antrag kostenfrei bearbeitet werden. Bitte diesem Antrag beilegen.**

Firma/Klinik:

Abteilung:

Ansprechpartner:

Straße:

Plz:  Ort:

Telefon:  Telefax:

E-Mail:

# Fragen zu Patienten und/oder Probanden

## Wie viele Patienten bzw. Probanden sollen im Forschungsvorhaben rekrutiert werden?

im Prüfzentrum vor Ort:

insgesamt:

## Voraussichtliche Projektdauer?

## Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien:

Ausschlusskriterien:

## Population Patienten / Probanden

 [ ]  Patienten [ ]  Verstorbene

 [ ]  Probanden [ ]  Studie an Modellen [ ]  Daten / Material aus Blut- u. Gewebebanken

 [ ]  männlich

 [ ]  weiblich

 [ ]  Erwachsene < 65 Jahre [ ]  Schwangere

 [ ]  Erwachsene > 65 Jahre [ ]  Stillende

 [ ]  Minderjährige [ ]  Notfallpatienten

 [ ]  Behinderte [ ]  Nichteinwilligungsfähige aus anderen

 [ ]  Demenzkranke Gründen

## Bekommt der/die am Forschungsvorhaben teilnehmende Patient/in bzw. Proband/in ein Entgelt oder sonstige Vergünstigungen?

[ ]  ja [ ]  nein

Wenn ja, welche Höhe / welcher Art?

## Nutzen-Risiko-Abwägung

Es besteht folgender Nutzen für den Patienten bzw. Probanden:

Es bestehen folgende Risiken für den Patienten bzw. Probanden:

Zu erwartender Nutzen für die Medizinische Wissenschaft?

Warum überwiegt der klinische Nutzen die Risiken für den Patienten?

# Kooperierende Institutionen

## Werden studienrelevante Daten bei Patienten/innen, Probanden/innen auch in anderen Kliniken / Institutionen / Abteilungen erhoben?

[ ]  ja [ ]  nein

**Wenn ja:**

### ist der Grund dafür:

[ ]  die multizentrische Anlage der Studie

[ ]  die interdisziplinäre Anlage der Studie

[ ]  Besorgung von Forschungsmaterial oder Daten

[ ]  Rekrutierung von Patienten

[ ]  Kooperation mit niedergelassenen Partnern, die kein eigenes Studienzentrum sind

[ ]  Sonstiges - Bitte nennen:

### Name, Ansprechpartner und Adresse der kooperierenden Institutionen:

## Sind andere Kliniken / Institutionen / Abteilungen an der Betreuung von Patienten/innen, Probanden/innen beteiligt, die jedoch keine studienrelevanten Daten erheben?

[ ]  ja [ ]  nein

**Wenn ja, welche:**

### Name, Ansprechpartner und Adresse der kooperierenden Institutionen:

# Unterschriften

## Die/der Projektleiter/in bestätigt mit der Unterschrift,

1. dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg die ärztliche und juristische Verantwortung **unein-geschränkt** bei dem/der Projektleiter/in und seinen Mitarbeiter/innen verbleibt. Er/sie bestätigt die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Antrages.
2. Nach der zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission aber **vor** dem Einschluss des ersten Patienten/Probanden sollte eine Studie registriert sein. **Ohne die Registrierung ist eine Publikation nicht möglich.** Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) verlangt für alle klinischen Studien, die in einem ihrer Journals ver-öffentlicht werden sollen, eine Registrierung in einem Primärregister der WHO.

In der neuen Version der Deklaration von Helsinki wird dies ebenfalls gefordert:

*§19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.*

Wir empfehlen Ihnen eine Registrierung im **Deutschen Register Klinischer Studien** (DRKS), das in Freiburg entwickelt wurde und WHO-Primär-Register ist. Die Registrierung der Studie sollte im Vertrag oder Studienplan vereinbart werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ort, Datum**  | **Stempel & Unterschrift Projektleiter/in** |

## Leiter der Abteilung / des Instituts

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Ort, Datum**  | **Stempel & Unterschrift**  |

## Beizufügende Anlagen (je nach Studienart):

## Achtung: Bitte reichen sie alle Dokumente mit Datum, Seitenzahl und Versionsnummer /-hinweis ein.

* Fachinformation der (nicht studienbedingt) angewendeten Arzneimittel
* Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung
* CV des/der Projektleiters / Projektleiterin
* je nach Studie
	+ Prüfplan
	+ Beobachtungsplan (bspw. bei Anwendungsbeobachtungen)
	+ Dokumentationsplan (bspw. bei Registerstudien)
* Ggf. weitere Texte/Unterlagen für Studienteilnehmer (z.B. Fragebogen, Patiententagebuch, Rekrutierungsanzeige)
* Datenschutzerklärung, wenn keine Anonymisierung vorgesehen ist
* [Kostenübernahmeerklärung](http://www.uniklinik-freiburg.de/ethik-kommission/live/antragstellung/beisonstigenstudien/kostenuebernahmeerklaerung_sonstige.doc)
* Bestätigung der Übereinstimmung Papier-, digitale Dokumente
* Strukturierte Anlagenliste mit Nennung der Dateinamen
* CE-Kennzeichnung bei Studien nach MPG §23b **und** Indikation des zugelassenen Med. -Produkts
* Versicherungsbestätigung

**zusätzlich** bei multizentrischen Studien:

* Votum der zentralen Ethik-Kommission
* [Liste der teilnehmenden Prüfzentren / Ärzte](http://www.uniklinik-freiburg.de/ethik-kommission/live/antragstellung/beisonstigenstudien/Vorlage_Pruefzentren_sonstige.doc) des hiesigen Zentrums
* Mustervertrag zwischen den teilnehmenden Zentren / Ärzten und der Studienleitung