# 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