|  |  |
| --- | --- |
|  | **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen**in der Bundesrepublik Deutschland e.V. |

**Antrag für eine berufsrechtliche Beratung nach § 15 BO**

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

**A1: Informationen zur Antragstellerin / zum Antragsteller:**

 Name:

Klinik / Firma:

 Kontaktdaten: *(Anschrift, E-Mail, Telefon)*

 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).

**A2: Titel des Antrages / Projektes:**

**A3: Antragstyp:**

[ ]  **Prospektive Studie**(Bitte verwenden Sie **Variante A** zur Erstellung des Studienprotokolls!)

[ ]  **Errichtung einer Biobank**

[ ]  **Einrichtung eines Registers**

[ ]  **Projekt mit Proben aus bestehender Biobank**(Bitte verwenden Sie **Variante B** zur Erstellung des Studienprotokolls!)

[ ]  **Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register**(Bitte verwenden Sie **Variante C** zur Erstellung des Studienprotokolls!)

[ ]  **Retrospektive Auswertung von Daten, die in der klinischen Routine vor der
Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden**(Bitte verwenden Sie Variante D zur Erstellung des Studienprotokolls; bei retrospektiver in Verbindung mit prospektiver Datenerhebung verwenden Sie Variante A!)

[ ]  **Klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizin-produkten,** 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 Prüfungs-teilnehmer 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")

[ ]  **Andere Studientypen**

**Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt**

**B1: Studiendesign:**

[ ]  **monozentrisch**

[ ]  **multizentrisch**

**B2: Studienbedingte Strahlenanwendung:**

[ ]  **ja**

[ ]  **nein**

**B3: Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:**

[ ]  **Minderjährige**

[ ]  **Chronisch nicht-einwilligungsfähige Patienten**

[ ]  **Akut nicht-einwilligungsfähige Patienten**

[ ]  **Schwangere**

[ ]  **Andere (bitte erläutern):**

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

**C1: In jedem Fall einzureichen sind:**

[ ] Studienprotokoll/Projektplan (Variante A, B, C oder D; AKEK Muster 2 - 5) \*. Bitte beachten Sie Folgendes: Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls ist als separates Dokument einzureichen.

[ ] Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte\*

[ ] Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung (AKEK Muster 7)

[ ] Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung (AKEK Muster 8)

**C2: Falls zutreffend sind zusätzlich einzureichen:**

[ ] Strukturierte deutschsprachige Synopse

(Muss bei Vollantrag (Variante A des Studien­protokolls) vorgelegt werden, AKEK Muster 6)\*

[ ] 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, es kann auch ein Vertragsentwurf eingereicht werden!)

[ ] 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.