Antrag an die Ethik-Kommission zur Durchführung eines Forschungsvorhabens

(außerhalb von § 40 AMG / Art. 70, 74, 82 MDR / Art. 66, 70 IVDR / § 31 b MPDG)

Titel des Forschungsvorhabens

# Gesetzliche Besonderheiten

## Strahlenexposition

Werden in der Studie radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen angewandt?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ werden radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen zum Zwecke der medizinischen Forschung (u. U. bei Abweichung von der üblichen medizinischen Praxis) angewandt (vgl. §§ 31ff Strahlenschutzgesetz)?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ wird eine schriftliche Stellungnahme der Ethikkommission nach § 36 Strahlenschutzgesetz beantragt?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ erläutern Sie bitte die folgenden 4 Punkte in einem separaten Anhang (Strahlenschutz):

Warum ist:

1. das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen?
2. das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet?
3. das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar?
4. die Einbeziehung vertretbar, soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll?

## Medizinprodukte

### Ist ein Medizinprodukt gemäß Art. 2 Nr. 1 EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) Gegenstand der Studie?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „nein“, dann weiter unter 1.2.2

1. Handelt es sich um eine Untersuchung zur Bewertung der Sicherheit oder Leistung dieses Produkts? ja [ ]  nein [ ]

wenn „nein“, dann weiter unter 1.2.2

1. Trägt das Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung? ja [ ]  nein [ ]
2. Wird das Medizinprodukt im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung angewandt? ja [ ]  nein [ ]
3. Werden die Studienteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus **keinen** zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen? ja [ ]  nein [ ]

Bei einem „nein“ bei den Punkten b) - d) ist **keine** berufsrechtliche Beratung möglich. Es ist eine Einreichung als klinische Prüfung über das DMIDS erforderlich.

### Ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß Art. 2 Nr. 2 EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) Gegenstand der Studie?

ja [ ]  nein [ ]

 wenn „nein“, dann weiter unter 1.3

1. Handelt es sich um eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung des IVD? ja [ ]  nein [ ]

wenn „nein“ dann weiter unter 1.3

1. Trägt das IVD bereits die CE-Kennzeichnung? ja [ ]  nein [ ]
2. Wird das IVD im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung angewandt? ja [ ]  nein [ ]
3. werden die Studienteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des IVDs hinaus **keinen** zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen? ja [ ]  nein [ ]

Bei einem „nein“ bei den Punkten b) - d) ist **keine** berufsrechtliche Beratung möglich. Es ist eine Einreichung als klinische Prüfung über das DMIDS erforderlich.

## Spenderimmunisierung

Handelt es sich um ein Vorhaben nach § 8 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens?

ja [ ]  nein [ ]

## Unbedenklichkeitsprüfung/Wirksamkeitsprüfung

Erfolgt die Studie in Erfüllung einer Auflage nach § 28 Abs. 3a oder 3b AMG?

ja [ ]  🡪 bitte reichen Sie die Auflagen der Bundesoberbehörde mit ein

nein [ ]

# Allgemeine Angaben zum Forschungsvorhaben

## Studiendesign

prospektiv [ ]  retrospektiv [ ]

interventionell [ ]  beobachtend [ ]

Diagnostikstudie [ ]

## Beteiligungen/Kooperationen

Monozentrische Studie [ ]

multizentrische Studie [ ]

geben Sie bitte die beteiligten Zentren an:

#### Zentrale Auswertungsstelle

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ wo befindet sich diese

#### Statistische Expertise

Gibt es eine Fallzahlschätzung und ein Auswertungskonzept?

ja [ ]  durch wen wurde diese erstellt?

nein [ ]  bitte begründen

Ich war gerade dabei

#### (weitere) Kooperationspartner

Ich war gerade dabei

#### Liegen bereits Voten anderer Ethik-Kommissionen zu diesem Studienprotokoll vor?

ja [ ]  🡪 bitte reichen Sie die entsprechenden Voten ein

nein [ ]

## Studiendauer

MM/JJJJ

Voraussichtlicher Beginn

MM/JJJJ

Voraussichtliches Ende

Stunden/Tage/Monate

Studiendauer für den einzelnen Teilnehmer

# Studienbedingte Belastungen

## Diagnostische Untersuchungen

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ geben Sie bitte an welche:

Bitte verweisen Sie nicht pauschal auf das Studienprotokoll, sondern stellen Sie die spezifisch studienbedingten Belastungen dar. Dazu gehören alle Maßnahmen an Patienten, die von der üblichen Routine-Behandlung abweichen.

## Blut-/ Gewebeentnahme

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ geben Sie bitte an, ob dafür ein zusätzlicher Eingriff notwendig ist:

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ begründen Sie diesen bitte:

## Weitergabe von Gewebe und/oder Daten?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ geben Sie bitte an was an wen weitergegeben werden soll:

## Kommen Fragebögen zum Einsatz?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ geben Sie bitte an, ob die Fragebögen standardisiert sind:

ja [ ]  🡪 bitte geben Sie im Prüfplan die entsprechenden Literaturangaben an

nein [ ]  🡪 bitte reichen Sie die Fragebögen ein

## Gibt es andere studienbedingte Maßnahmen?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ geben Sie bitte an welche:

Bitte verweisen Sie nicht pauschal auf das Studienprotokoll, sondern stellen Sie die spezifisch studienbedingten Belastungen dar. Dazu gehören alle Maßnahmen an Patienten, die von der üblichen Routine-Behandlung abweichen.

# Diskussion der ethisch-rechtlichen Probleme

## Probandenkollektiv

Einschluss von **nicht- einwilligungsfähigen** Erwachsenenja [ ]  nein [ ]
wenn „ja“ bitte begründen

Einschluss von **Minderjährigen** ja [ ]  nein [ ]
wenn „ja“ bitte begründen

Einschluss von **Schwangeren/Stillenden** ja [ ]  nein [ ]
wenn „ja“ bitte begründen

Einschluss **gesunder** Menschen ja [ ]  nein [ ]

*Bitte geben Sie für den Einschluss vulnerabler Gruppen eine Begründung unter Berücksichtigung
von Art. 20 der Deklaration von Helsinki (Fortaleza, 2013).*

**Abhängigkeit** zwischen Studienteilnehmern und Projektleiter ja [ ]  nein [ ]
(z.B. Studierende/Mitarbeiter/Familienangehörige)
wenn „ja“ bitte Stellungnahme

*Bitte geben Sie an, wie die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet wird und warum nicht die Möglichkeit besteht ein anderes Teilnehmerkollektiv einzuschließen.*

## Diskussion der Nachteile, Risiken, Belastungen und des möglichen Nutzens der Studie für die Teilnehmenden

# Datenschutz

#### Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Einwilligung [ ]

Art. 27 Abs. 4 BayKrG [ ]

Sonstige:

#### Irreversibel anonymisierte Erfassung der Proben/Daten (ohne Personenbezug)

ja [ ]  nein [ ]

#### Pseudonymisierte Erfassung der Proben/Daten (Verschlüsselung)

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ geben Sie bitte an, wie der Verschlüsselungscode gebildet wird, wer Zugang zum Verschlüsselungscode hat und wo wie lange die Daten/Proben aufbewahrt werden

# Versicherung

#### Wurde/wird eine Probandenversicherung abgeschlossen?

ja [ ]  🡪 bitte reichen Sie die Versicherungsunterlagen ein

nein [ ]  erklären Sie bitte, warum eine Versicherung nicht notwendig ist

#### Wurde eine Wegeversicherung abgeschlossen?

Ja [ ]

Nein [ ]

# Finanzierung

## Finanzierung des Projekts

Haushaltsmittel (Institutsmittel, Klinikmittel, eigene Finanzierung) [ ]

öffentliche Einrichtung (z.B. DFG, BMBF) [ ]

Industrie [ ]

Sonstige *(bitte benennen)*  [ ]

## Werden mit der Studie Drittmittel eingeworben?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ in welcher Höhe und von wem?

## Ist für die Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung vorgesehen?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ in welcher Art und Höhe?

## Erhalten die teilnehmenden Ärzte oder sonstigen Prüfer eine Honorierung?

ja [ ]  nein [ ]

wenn „ja“ in welcher Art und Höhe?

# Bearbeitungskosten

Die Bearbeitungskosten werden übernommen von: