



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Leitfaden für Antragsteller

1) Studiendesign:

Grundsätzlich sollten verantwortliche Forscher und Forscherinnen bereits bei der Projektplanung festlegen, ob ein Projekt mono- oder multizentrisch durchgeführt wird.

Bei multizentrischen Studien muss eine Studienleitung benannt werden. Bei einem Wechsel der Studienleitung ändert sich ggf. die Zuständigkeit der Ethik-Kommission.

Die Ergänzung weiterer Studienzentren erfolgt durch die Einreichung entsprechender Amendments bei der für die Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission.

2) Zuständigkeit:

Monozentrische Projekte werden von der für die jeweils verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zuständigen Ethik-Kommission beraten.

Multizentrische Projekte werden von der für die Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission beraten.

3) Antragsunterlagen:

Welche Unterlagen verbindlich bzw. fakultativ in Abhängigkeit vom Forschungsvorhaben einzureichen sind, entnehmen Sie bitte dem Antragsformular. Die Unterlagen sind in der Regel elektronisch bei der zuständigen Ethik-Kommission einzureichen. Nähere Informationen bezüglich der Einreichung finden Sie auf der Internetseite der jeweiligen Ethik-Kommission.

4) Anzeigeverfahren (Information der beteiligten Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Projekten):

Bei den beteiligten Ethik-Kommissionen (= alle Ethik-Kommissionen, in deren Zuständigkeitsbereich sich ein Studienzentrum befindet) reichen Sie das Antragsformular, die strukturierte Synopse bzw. den Kurzantrag und das Votum der zuständigen Ethik-Kommission ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen bestätigen den Erhalt der Unterlagen schriftlich.