



## Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

### Antrag für eine berufsrechtliche Beratung nach § 15

#### Abschnitt A: Allgemeine Informationen

##### A1: Informationen zum Antragsteller/in:

Name:

Klinik / Firma:

Kontaktdaten:

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 Medizinprodukten, 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 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“)
- 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.