**Antrag für eine Beratung eines nicht-ärztlichen[[1]](#footnote-1) Forschungsvorhabens nach §2 der Satzung**

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

**A1: Informationen zum Antragsteller/in:**

Name:

Institut / Firma:

Kontaktdaten:

Datum:

Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bei Einreichung des Antrags durch einen Dritten in Vertretung für die verantwortliche 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: Antragsart:**

* **Prospektive Studie**

(Bitte beachten Sie Checkliste **Variante A** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)

* + **interventionell**
  + **nicht-interventionell**
* **Einrichtung eines Registers**
* **Projekt mit Proben aus bestehender Biobank**(Bitte beachten Sie Checkliste **Variante B** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
* **Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register**(Bitte beachten Sie Checkliste **Variante C** bei der Erstellung des Studienprotokolls!)
* **Retrospektive Auswertung von Daten, die in der Routine vor der Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden**(Bitte beachten Sie Checkliste **Variante D** bei der 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 Antragsarten** (Bitte um Erläuterung und Nutzung von Checkliste Variante A bei der Erstellung des Studienprotokolls) **:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt**

**B1: Studiendesign:**

* **monozentrisch**
* **multizentrisch**

**B2: Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:**

* **Minderjährige**(Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Eltern/Sorgeberechtigte einzureichen!)
* **Chronisch nicht-einwilligungsfähige Proband:innen**(Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter einzureichen!)
* **Akut nicht-einwilligungsfähige Proband:innen**(Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter und Teilnehmende nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit einzureichen!)
* **Schwangere**
* **Nicht-deutschsprachige Personen**(Erklärungen zur qualifizierten Übersetzung teilnehmerrelevanter Dokumente und zur Gewährleistung der Kommunikation sind ergänzend einzureichen)
* **Andere (bitte erläutern):**

Der Einschluss bzw. Ausschluss besonders vulnerabler Gruppen ist im Studienprotokoll/Projektplan zu begründen und die ethischen Erwägungen zur Notwendigkeit sind darzulegen!

**B4: Werden die Teilnehmenden Belastungen und Risiken ausgesetzt?**

* **Physische Risiken und Belastungen**(z. B. invasive, schmerzhafte oder potentiell schädliche Prozeduren)
* **Psychische Risiken und Belastungen**
* **Andere Belastungen oder Risiken**(bitte im Studienprotokoll erläutern)

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

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

* **Studienplan/Projektplan**   
  Bitte beachten Sie Folgendes: Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienplans ist als separates Dokument einzureichen.
* **Liste der beteiligten Studienzentren** inklusive der lokalen Verantwortlichen (nur bei multizentrischen Studien)
* **Erklärung zur Eignung des Studienzentrums** und Zustimmung der Einrichtungsleitung (AKEK Formular 7)
* **Angaben zur Finanzierung** und Kostenübernahmeerklärung (AKEK Formular 8)

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

* Strukturierte deutschsprachige Synopse   
  (Muss bei Vollantrag (Variante A des Studien­protokolls) vorgelegt werden) (AKEK Formular 6)\*
* **Probandeninformation und zugehörige Einwilligungserklärung**   
  (Es wird die Erstellung mittels eTIC empfohlen!)\*
* Fragebögen\*
* Rekrutierungsmaterialien
* Förderantrag\*
* Kostenkalkulation
* vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum   
  (Es kann auch ein Vertragsentwurf eingereicht werden!)
* Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen
* Fachinfo**rmation(en)/Gebrauchsinformation(en)**

Die mit \* gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.

1. nicht-ärztlich: am Forschungsvorhaben ist kein Arzt beteiligt [↑](#footnote-ref-1)