# Basisformular für einen Ethikantrag

Das Basisformular bitte elektronisch ausfüllen und mit den übrigen Antragsunterlagen als PDF über ethikPool einreichen. Das Unterschriftenblatt (letzte Seite) gesondert per Post schicken oder eine qualifizierte elektronische Signatur verwenden. Das Basisformular ist nur bei „Sonstige Studien“ erforderlich.

|  |
| --- |
| 1. Basisdaten |
| 1.1 Vollständiger Titel der Studie sowie Kurztitel (sofern vorhanden)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.2 Studienleiter\*in vor OrtVor- und Zuname, Akademischer Titel, Anschrift, Telefon, E-MailKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.3 Kooperationen und StandorteSind Kooperationspartner beteiligt?[ ]  nein[ ]  ja, und zwar (Anschrift, E-Mail):Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Ist die Studie multizentrisch?[ ]  nein[ ]  ja, die beteiligten Zentren sind:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Wurde bereits bei einer anderen Ethikkommission in Deutschland ein Antrag gleichen Inhalts gestellt?[ ]  nein[ ]  ja, und zwar bei (Votum beifügen):Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.4 FinanzierungWie wird die Studie finanziert?[ ]  Eigenmittel[ ]  Industrie (bitte Vertrag beifügen):[ ]  öffentliche Förderung (bitte Vertrag/Förderbescheid beifügen)[ ]  Anderes (bitte Erläutern):Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Antrag auf Gebührenbefreiung / Gebührenreduktion**Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben erhebt die Ethikkommission Gebühren gemäß ihrer Gebührenordnung. Ich beantrage:[ ] GebührenbefreiungEs handelt sich um ein Forschungsvorhaben ohne Industrieförderung und zugleich mit Studienleitung aus Kliniken oder (An-)Instituten der Universität zu Lübeck oder dem Forschungszentrum Borstel[ ] GebührenreduktionBegründung:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Rechnungsadresse** (bitte ebenfalls in ethikPool unter dem Reiter „Partner“ hinterlegen)Für Anträge die nicht unter die Gebührenbefreiung fallen ist die Rechnung zu stellen an:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.5 Ist im Rahmen des beantragten Studienvorhabens …die Anfertigung einer Doktorarbeit geplant? [ ]  nein [ ]  ja [ ]  noch unklar die Anfertigung einer Bachelor- / Masterarbeit geplant? [ ]  nein [ ]  ja [ ]  noch unklar |
| 1.6 Welche speziellen Gesetze/Verordnungen müssen Sie bei Ihrer Studie beachten?[ ]  MDR Art. 74 (ohne belastende oder invasive Maßnahmen)[ ] MDR Art. 82 Abs. 1 i.V.m. § 47 Abs. 3 MPDG[ ]  Strahlenschutzgesetz[ ]  Transfusionsgesetz[ ]  Transplantationsgesetz[ ]  Embryonenschutzgesetz [ ]  Gentechnikgesetz[ ]  DSGVO, Bundesdatenschutzgesetz / Landesdatenschutzgesetz[ ]  Andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.7 Angaben zu wirtschaftlichen und anderen konfligierenden Interessen der Studienleitung im Zusammenhang mit der StudieKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2. Kurzcharakterisierung der Studie** |
| 2.1 Fragestellung[ ]  Krankheitsursachen / -mechanismen[ ]  Krankheitsverbreitung[ ]  Krankheitsverlauf, Prognose[ ]  Diagnosegenauigkeit / -nutzen[ ]  Behandlungswirkung[ ]  Versorgungsforschung[ ]  Andere, nämlich: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.2 Studiendesign[ ]  Kohortenstudie, klinische[ ]  Kohortenstudie, bevölkerungsbezogene[ ]  Fall-Kontrollstudie[ ]  Querschnittsstudie[ ]  Experimentelle Studie mit [Biop](http://www.uni-luebeck.de/fileadmin/uzl_forschung/ethikkommission/Hilfreiches/Hilfe_InfosBeiBiomaterial.pdf)roben[ ]  Experimentelle Studie mit Patient\*innen oder Proband\*innen[ ]  Diagnostische Studie [ ]  Anderes, nämlich: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.3 Merkmale der Studie[ ]  Verwendung bereits erhobener Daten[ ]  Randomisierung[ ]  Verblindung von Patient\*innen oder Proband\*innen[ ]  Verblindung Behandler\*innen / Befunder\*innen[ ]  Crossover der InterventionBei kontrollierten Studien, welches ist die Kontrollbedingung?[ ]  nur Placebo[ ]  nur Standard (Leitlinie) bzw. Routine (usual care)[ ]  Standard / Routine + Placebo[ ]  Nicht-Behandlung[ ]  gesunde Kontrollen[ ]  historische Kontrollen[ ]  Anderes, nämlich: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.4 Studienteilnehmer\*innen [ ] Patient\*innen[ ]  Gesunde Proband\*innen[ ]  Andere, nämlich: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Anzahl Studienteilnehmer\*inneninsgesamt: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. davon weiblich: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. männlich: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Liegen zu der von Ihnen gewählten Fragestellung bereits Erkenntnisse zu relevanten Einflüssen von Geschlecht oder Gender vor?nach eigenen Voruntersuchungen? [ ]  nein [ ]  janach dem internationalen Stand der Erkenntnis? [ ]  nein [ ]  ja Beschreiben Sie, auf welche Weise mögliche geschlechts- oder genderspezifische Unterschiede im Studiendesign Beachtung finden:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Werden weitere relevante Personenmerkmale (wie z. B. soziale Schicht, Alter, Komorbidität, ethnische Zugehörigkeit) berücksichtigt?[ ]  nein[ ]  ja, und zwar:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.5 BiometrieWar bei der Studienplanung ein Statistiker\*in eingebunden?[ ]  nein[ ]  jaBitte begründen Sie die vorgesehene Stichprobengröße (Fallzahlkalkulation), alternativ Verweis auf das Studienprotokoll mit Gliederungspunkt und Seitenzahl:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.6 Genetische UntersuchungenSind genetische Untersuchungen geplant?[ ]  nein [ ]  ja, nur Teilgenomanalyse [ ]  ja, mit vollständiger Analyse des Genoms |
| 2.7 MedizinprodukteIst die Bewertung der Leistung und Sicherheit eines Medizinprodukt oder eines In-vitro-Diagnostikum Gegenstand der Studie?[ ]  nein 🡪 weiter mit Punkt 2.8[ ]  jaBezeichnung des Medizinprodukts/des In-vitro-Diagnostikums:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Besitzt das Medizinprodukt/In-vitro-Diagnostikum eine medizinische CE-Kennzeichnung?[ ]  nein[ ]  ja (Zertifikat beifügen)Wird das Medizinprodukt/In-vitro-Diagnostikum im Rahmen seiner Zweckbestimmung angewendet?[ ]  nein[ ]  ja |
| 2.8 Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Bioproben (falls zutreffend)Werden personenbezogene Daten erhoben?[ ]  nein[ ]  jaWenn ja, liegt ein Datenschutzkonzept zum DSGVO-konformen Umgang mit personenbezogenen Daten vor (Verfahrensbeschreibung mit Zugang zu Daten, Pseudonymisierung, Anonymisierung, Löschung)?[ ]  nein[ ]  jaWenn Bioproben gesammelt werden, liegt für die Sammlung ein DSGVO-konformes Biobanking-Konzept vor?[ ]  nein[ ]  ja |

|  |
| --- |
| **3. Schutz und Sicherheit der Studienteilnehmer\*innen** |
| 3.1 Beschreibung des Verfahrens zur Rekrutierung von Studienteilnehmer \*innenWo, wer, wie wird rekrutiert? Materialien wie Anzeigen, Flyer etc. beilegen.Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.2 Schilderung des Vorgehens zur [Information](http://www.uni-luebeck.de/fileadmin/uzl_forschung/ethikkommission/SonstigeStudien/SonstigeStudien_Hilfe_Patienteneinwilligung.pdf) und Erlangung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme Wer wird informieren, durch wen und wann?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.3 Besonders schutzbedürftige Personen:**Teilnehmende Personen sind/stehen…:**[ ]  in Abhängigkeiten zu der Studienleitung (z.B. Ärzt\*in–Patient\*in, Student\*in–Hochschullehrer\*in, Vorgesetzte\*r–Angestellte\*r)[ ]  unter 18 Jahre[ ]  nicht-einwilligungsfähige ErwachseneBegründung: Warum ist es notwendig, die o.g. Gruppe(n) einzubeziehen?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Bei Minderjährigen oder nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen:**Wie werden Aufklärung und Einwilligung der gesetzlichen Vertreter\*innen (Sorgeberechtigte\*r oder Betreue\*r oder Bevollmächtigte\*r) gewährleistet? (Material beifügen)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Wie werden zusätzliche Aufklärung und Zustimmung der nicht-einwilligungsfähigen Studienteilnehmer\*innen gewährleistet, die selbst in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen? (Material beifügen)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.4 Bei Interventionsstudien: Von wem werden die Studienteilnehmer\*innen vor, während und nach der Studie ärztlich betreut? Beispielsweise Abstimmung mit dem Hausarzt / der Hausärztin? Kontrolle anderer Medikationen? Kontrolle von Blutspiegeln?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.5 Erhalten die teilnehmenden Personen eine Aufwandsentschädigung bzw. eine Bezahlung?[ ]  nein[ ]  ja (Begründung und Höhe angeben)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.6 Wird zugunsten der Studienteilnehmer\*innen eine Versicherung abgeschlossen? [ ]  nein [ ]  ja, eine Wegeversicherung[ ]  ja, eine Probandenversicherung (außerhalb von AMG und MDR) |
| 3.7 Sollen Personen teilnehmen, die sich schon für andere Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt haben? (ggf. wann, wie oft?)[ ]  nein [ ]  ja, und zwar:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 3.8 Sind Abbruchkriterien festgelegt worden?- für die einzelnen Studienteilnehmer\*innen [ ]  nein [ ]  ja, welche:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.- für die Beendigung der gesamten Studie [ ]  nein [ ]  ja, welche:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **4. Abwägung des Schaden-/Nutzenpotentials** |
| 4.1 Schaden und RisikenWelche studienbedingten Maßnahmen gibt es und falls zutreffend inwieweit weichen diese von der üblichen Routinebehandlung ab? Bitte führen Sie die Art der studienbezogenen Maßnahmen an.Beispiele: Dreimalige zusätzliche Blutabnahme, je 10 ml; Gewinnung von zusätzlich 5 mal 10 ml Blut im Rahmen der Routineblutabnahme; Einmaliger Einsatz eines Fragebogens zur Lebensqualität

|  |  |
| --- | --- |
| **Art der studienbedingten Maßnahme(n):** | **Häufigkeit/ggf. Dosis** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

Welcher Art sind die möglichen Risiken, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstige Nachteile für die an der Studie teilnehmenden Personen? Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Wie ist das Risiko bestimmt worden? (Methode, Kriterien, Literatur)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu erwarten, dass sich die Risiken für den/die einzelne/n Teilnehmer\*in realisieren? (z.B. absolute Risiken, Number needed to harm)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 4.2 Anwendung von ionisierenden StrahlenKommt es im Rahmen der Studiendurchführung zu einer Strahlenanwendung?[ ]  (A) Bei dem Studienvorhaben erfolgt keine Strahlenanwendung.[ ]  (B) Die Strahlenanwendung im Rahmen des Studienvorhabens wird nur mit der sog. rechtfertigenden Indikation eines fachkundigen Arztes gemäß § 83 StrlSchG durchgeführt. Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) auch erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähme.[ ]  (C) Beim Studienvorhaben kommt es zur anzeigebedürftigen Strahlenanwendung im Sinne von § 32 StrlSchG. Die Strahlenanwendung selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens (§ 32 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG) und erfolgt im Rahmen eines Forschungsvorhabens zur Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung von volljährigen, kranken Menschen.[ ]  (D) Zum Zweck der medizinischen Forschung werden radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen angewendet. Die Strahlenanwendung ist entweder selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens oder erfolgt als „Begleitdiagnostik“ bei Minderjährigen oder bei gesunden Probanden oder bei erkrankten Probanden, im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das nicht die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung deren Erkrankung zum Ziel hat. Die Anwendung ist nach § 31 StrlSchG genehmigungsbedürftig. Bei der zuständigen Behörde wird ein Genehmigungsantrag gestellt. |
| 4.3 Nutzen und ChancenWelchen Nutzen (z.B. Erkenntnisgewinn, Verbesserung der Versorgung) erwarten Sie von der Studie?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Welcher Art ist der zu erwartende Nutzen?[ ]  Eigennutzen (für die teilnehmenden Personen selbst)[ ]  Gruppennutzen (zukünftig für gleich erkrankte Personen)[ ]  Fremdnutzen (für die Heilkunde bzw. die Wissenschaft) |
| 4.4 Begründen Sie bitte, warum der mögliche Schaden im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar ist.Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 4.5 Worin liegen ethische bzw. juristische Probleme Ihrer Studien?Bitte identifizieren und beschreiben Sie alle möglichen auftretenden ethischen/juristischen Probleme Ihrer geplanten Studie im Detail.Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Unterschriftenblatt** zum Basisformular

Diese Blatt ausfüllen, ausdrucken, unterschreiben und per Post an die Ethikkommission schicken oder eine qualifizierte elektronische Unterschrift nutzen.

|  |
| --- |
| **1. Studienbasis**  |
| 1.1 Vollständiger Titel der Studie sowie Kurztitel (sofern vorhanden)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.2 Studienleiter\*in vor Ort(Vor- und Zuname, Beruf, Akademischer Titel, Anschrift, Telefon, Fax, Email)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2. Unterschriften** **und Erklärung** |
| 2.1 Stellungnahme und Unterschrift der Direktor\*in der Klinik bzw. des InstitutesMit der Durchführung der unter 1.1 genannten Studie bin ich einverstanden. Ich bestätige, dass die Ressourcen (Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter\*innen, Infrastruktur, Geräte und Räumlichkeiten) für eine erfolgreiche Durchführung vorhanden sind. Außerdem bestätige ich, dass die Rekrutierung der Studienteilnehmer\*innen nicht durch konkurrierende Studien gefährdet wird.**Institution:**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Name:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Lübeck, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Unterschrift) |
| 2.2 Unterschrift der Studienleiter\*inLübeck, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Unterschrift) |