# 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 Ort Vor- und Zuname, Akademischer Titel, Anschrift, Telefon, E-Mail  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.3 Kooperationen und Standorte Sind 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 Finanzierung Wie 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  Gebührenreduktion  Begründung:  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 Studie Klicken 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 Intervention  Bei 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\*innen  insgesamt: 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  ja  nach 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 Biometrie War bei der Studienplanung ein Statistiker\*in eingebunden?  nein  ja  Bitte 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 Untersuchungen Sind genetische Untersuchungen geplant?  nein  ja, nur Teilgenomanalyse  ja, mit vollständiger Analyse des Genoms |
| 2.7 Medizinprodukte Ist die Bewertung der Leistung und Sicherheit eines Medizinprodukt oder eines In-vitro-Diagnostikum Gegenstand der Studie?  nein 🡪 weiter mit Punkt 2.8  ja  Bezeichnung 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  ja  Wenn ja, liegt ein Datenschutzkonzept zum DSGVO-konformen Umgang mit personenbezogenen Daten vor (Verfahrensbeschreibung mit Zugang zu Daten, Pseudonymisierung, Anonymisierung, Löschung)?  nein  ja  Wenn 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 \*innen Wo, 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 Erwachsene  Begründung: 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 Risiken Welche 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 Strahlen Kommt 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 Chancen Welchen 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 Institutes Mit 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\*in Lübeck, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Unterschrift) |