# Basisformular für einen Antrag auf Zweitvotum

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 – Antrag auf Zweitvotum“ 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 Wer ist der Studienleiter der gesamten Studie?  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Bei welcher Ethikkommission in Deutschland wurde die Studie zuerst beraten?  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1.4 Finanzierung Wie wird die Studie finanziert?  Eigenmittel  Industrie (bitte Vertrag beifügen), nämlich von:  öffentliche Förderung (bitte Vertrag beifügen), nämlich von:   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 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. Standortspezifische Angaben** |
| 2.1 Werden alle Studienteile/Untersuchungen am hiesigen Standort durchgeführt? ja, wie im Studienprotokoll beschrieben  nein, es werden nur die folgenden Teile/Untersuchungen durchgeführt / nicht durchgeführt:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.2 Gibt es Abweichungen in der Studiendurchführung am hiesigen Standort? nein  ja, und zwar:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.3 Wie erfolgt die Rekrutierung von Studienteilnehmer \*innen am hiesigen Standort? Wo, wer, wie wird rekrutiert? Materialien wie Anzeigen, Flyer etc. beilegen. wie im Studienprotokoll beschrieben Standortspezifische Rekrutierung:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 2.4 Beschreiben Sie den Datenfluss zu anderen Zentren / zur Studienleitung wie im Studienprotokoll beschrieben 🡪 weiter bei 2.5 wie folgt:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Werden personenbezogene Daten an andere Zentren übermittelt?  nein, anonymisiert Datenerhebung  nein, die Pseudonymisierungsliste verbleibt am hiesigen Standort  ja. Bitte erläutern warum dies notwendig ist 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) |