# Formblatt zur Antragsstellung

# an die Ethikkommission der

# Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt

|  |  |
| --- | --- |
| **I. Angaben zum Antrag** | |
| Datum der Antragstellung |  |
| Art des Antrags | Neuantrag  revidierter Antrag  Ergänzung/Amendment zu Antrag Nr.: |

|  |  |
| --- | --- |
| **II. Angaben zur Studie** | |
| Titel der Studie |  |
| Zusammenfassung der Studie (max. 20 Zeilen) |  |
| Ort(e) der Durchführung |  |
| Wird die Studie durch Drittmittel gefördert? [1] | nein  ja, Drittmittelgeber: |
| Handelt es sich um eine Multicenter-Studie, für die ein Votum einer Ethik-kommission vorliegt? [2] | ja  nein |
| Werden in der Studie Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) verabreicht? [3] | ja  nein |
| Werden in der Studie Medizinprodukte im Sinne des Medizinprodukte-gesetzes (MPG) verwendet? [4] | ja  nein |
| Wird eine oder mehrere der folgenden Probandengruppen untersucht? | Minderjährige  sonstige Probanden mit eingeschränkter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Geschäftsunfähige) |

|  |  |
| --- | --- |
| **III. Angaben zum/zur Antragsteller(in)** | |
| Name |  |
| Anschrift |  |
| Telefon |  |
| E-Mail Adresse |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **IV. Anlagen** | |
| Darstellung des Forschungsvorhabens [5] | erforderlich |
| Formular(e) zur schriftlichen Aufklärung der Probanden bzw. der Sorgeberechtigten | erforderlich |
| Formular(e) zur schriftlichen Einwilligungserklärung der Probanden bzw. der Sorgeberechtigten | erforderlich |
| Drittmittelantrag | ja  nicht erforderlich |
| Voten anderer Ethikkommissionen [2] | ja  nicht vorhanden |
| Nachweis des Versicherungsschutzes | ja  nicht erforderlich |
| Dokumentation von Arzneimitteln im Sinne des AMG | ja  nicht erforderlich |
| Dokumentation von Medizinprodukten im Sinne des MPG | ja  nicht erforderlich |
| Sonstige Anlagen (z.B. Erhebungsinstrumente) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift Antragsteller(in) Ort, Datum

**Erläuterungen**

[1] Bei einer Förderung durch Drittmittel muss der Antrag an den Drittmittelgeber beigefügt werden.

[2] Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor, so müssen diese beigefügt werden.

[3] Werden Arzneimittel im Sinne des AMG verwendet, so muss eine Dokumentation dieser beigefügt werden (Investigator’s Brochure bzw. Fachinformationen bei zugelassenem Arzneimittel, ggf. aktuelle präklinische und klinische Daten).

[4] Werden Medizinprodukte im Sinne des MPG verwendet, so muss eine Dokumentation dieser beigefügt werden (Produktbeschreibung, CE-Kennzeichen).

[5] Die Darstellung des Forschungsvorhabens sollte für Nichtfachleute verständlich sein. Sie sollte folgende Informationen enthalten:

* 1. Forschungsstand
  2. Ziele
  3. Anzahl und Ein-/Ausschlusskriterien für Versuchsteilnehmer
  4. Eingesetzte Methoden und Art der erhobenen Daten
  5. Kurze Beschreibung geplanter Experimente/Studien
  6. Zeitlicher Ablauf des Forschungsvorhabens
  7. Stellungnahme zu ethisch-rechtlichen Aspekten

In der Stellungnahme zu ethisch-rechtlichen Aspekten soll zu folgenden Punkten Stellung genommen werden:

* Gesetze, Vorschriften und Richtlinien, die bei der Durchführung des Forschungsvorhabens beachtet werden
* Belastungen, Risiken und Folgeeffekte, die für die Versuchsteilnehmer entstehen können
* Verhältnis von Nutzen des Forschungsvorhabens zu den genannten Kosten (Belastungen, Risiken, Folgeeffekte)
* Maßnahmen, die ergriffen werden, um diese Belastungen, Risiken und Folgeeffekte zu minimieren bzw. abzuwenden
* Maßnahmen zur wahrheitsgemäßen und vollständigen Aufklärung der Versuchsteilnehmer über Ziele und Versuchsablauf
* Maßnahmen zur Einholung der Teilnahmeeinwilligung und Möglichkeiten der Versuchsteilnehmer, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten
* Bei Versuchsteilnehmern mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelungen der Zustimmung zur Versuchsteilnahme durch Sorgeberechtigte
* ggf. vorgesehener Versicherungsschutz
* Maßnahmen zum Datenschutz (z.B. Datenanonymisierung)

Betrifft der Antrag eine Multicenter-Studie, für die bereits ein Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt, so kann die Darstellung des Forschungsvorhabens aus dem früheren Antrag verwendet werden, sofern diese die genannten Informationen enthält.