# 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.