

Antragsformular zur berufsrechtlichen Beratung eines medizinischen Forschungsvorhabens am Menschen

1 Allgemeines

1.1 Titel des Projektes

Deutscher Titel:

Englischer Titel:

1.2 Kontaktdaten

a) Durchführende Studienärztinnen/-ärzte:

Monozentrische Studiendurchführung:

- Leiterin/Leiter des Forschungsvorhabens vor Ort:
(Titel, Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail)

- Weitere Studienärztinnen/-ärzte (falls zutreffend):

Multizentrische Studiendurchführung:

- Leiterin/Leiter des Forschungsvorhabens in Deutschland:
(Titel, Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail)

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg

- Durchführende Studienärztinnen/-ärzte in unserem Zuständigkeitsbereich:
(Titel, Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail)

siehe beigelegte Liste der teilnehmenden Ärzte

b) Ansprechpartner
(Titel, Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail)

c) Promotionsvorhaben

Ja Nein Noch unklar

1.3 Finanzierung

a) Art der Finanzierung:

Industrie DFG
 Eigene Mittel Studiengruppen, Stiftungen
 andere Bundes- oder Landesmittel Sonstiges:

b) Name und Anschrift des Kostenträgers:

c) Adresse für den Gebührenbescheid:

Unterschriebene Kostenübernahmeerklärung liegt bei.

1.4 Aufwandsentschädigung

Erhalten die an der Studie teilnehmenden Ärzte eine Aufwandsentschädigung?

- nein
 ja

Höhe der Aufwandsentschädigung:

1.5 Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt?

- ja nein

Wenn ja, bitte Ethik-Kommission/en benennen und Votum/Voten beilegen.

2 Forschungsvorhaben

2.1 Art des Forschungsvorhabens

- Klinische Prüfung eines Medizinprodukts, welche unter § 23b MPG fällt.
 CE-Zertifikat und Gebrauchsanweisung liegt bei.
- Nicht-interventionelle Studie mit Arzneimittel/n
 Fachinformation liegt bei.
- Vergleich von Behandlungsmethoden
- Epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten
- Forschung mit menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten
- Andere Form biomedizinischer Forschung am Menschen:
Bitte kurze Beschreibung:

- Sonstiges:
Bitte kurze Beschreibung:

2.2 Studienplan (Prüfplan, Beobachtungsplan etc.)

- ist beigelegt
- ist mit Versionsnummer und Versionsdatum versehen
- ist vom verantwortlichen Studienleiter (mit Datum) unterschrieben

2.3 Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung

Liegt eine schriftliche Aufklärung und Einwilligungserklärung für Teilnehmer vor?

- ja, beigelegt
- mit Versionsnummer und Versionsdatum versehen
- nein, es gibt keine schriftliche Aufklärung/Einwilligungserklärung. Begründung (Bitte begründen Sie u.a., in wie fern die Interessen der auswertenden Stelle an der Durchführung des Forschungsvorhabens den Interessen der Patienten an einem Ausschluss der Datenverarbeitung überwiegen. Der Umstand, dass es sich um eine retrospektive Datenerhebung handelt, ist als Begründung nicht ausreichend.):

Bei Forschung mit Geweben oder Körperflüssigkeiten:

- studienbedingte Intervention für Materialgewinnung
- Routine-Intervention, dabei wird zusätzliches Material für Forschung gewonnen
- Restmaterial (Routine-Intervention, es wird kein zusätzliches Material gewonnen)

2.4 Ziel der Prüfung

- Therapie
- Prophylaxe
- Diagnostik
- Epidemiologische Forschung
- Humanexperiment an gesunden oder kranken Probanden, wesentlich im Interesse des wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritts. Erläuterung:

2.5 Studiendesign

Patient	<input type="checkbox"/>	Proband	<input type="checkbox"/>
vergleichend (kontrolliert)	<input type="checkbox"/>	placebokontrolliert	<input type="checkbox"/>
offen	<input type="checkbox"/>	einfachblind	<input type="checkbox"/>
doppelblind	<input type="checkbox"/>		
retrospektiv	<input type="checkbox"/>	prospektiv	<input type="checkbox"/>
randomisiert	<input type="checkbox"/>	Pilotstudie	<input type="checkbox"/>

2.6 Sollen Minderjährige an der Untersuchung beteiligt werden?

ja nein

2.7 Sollen Nichteinwilligungsfähige an der Untersuchung beteiligt werden?

ja nein

2.8 Versicherung

Wird zugunsten der Studienteilnehmer-/teilnehmerinnen eine Versicherung abgeschlossen?

- nein
- ja, eine Wegeversicherung.
Bitte Versicherungsbestätigung und allgemeine Versicherungsbedingungen beilegen.
- ja, eine Probandenversicherung.
Bitte Versicherungsbestätigung und allgemeine Versicherungsbedingungen beilegen.

2.9 Geplante Dauer der Studie

3 Strahlenschutzgesetz

3.1 Genehmigungspflicht

A
Bei der klinischen Prüfung erfolgt keine Strahlenanwendung.

B
Die Strahlenanwendung im Rahmen dieser klinischen Prüfung 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.

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg

C

Bei der klinischen Prüfung 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 nicht Volljährigen 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.

In den Fällen **C** und **D**, d.h. im Falle **studienbedingter** Strahlenanwendung ist eine Genehmigung nach der Strahlenschutzverordnung oder Röntgenverordnung durch das Bundesamt für Strahlenschutz einzuholen.

Außerdem muss der Antrag an die Ethik-Kommission gem. § 36 StrlSchG folgende Informationen enthalten:

1. Wissenschaftliche Begründung: Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG)
2. Ist das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG)
Warum kann die Fragestellung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen? Hier sind auch Angaben zur Fallzahlberechnung zu machen.
3. Risiko/Nutzen Abwägung: Ist das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den Nutzen für die Gesellschaft vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG).
Hier kann ggf. eine Beschreibung und ein Vergleich mit Routineverfahren ergänzt werden.
4. Soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Ist dies vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG)
5. Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben einbezogene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken auf und ermöglicht somit eine informierte Einwilligung? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 StrlSchG)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift