**Antragsformular**

**1. administrative Informationen & Studienbasis**

* 1. **Titel und Akronym des Forschungsvorhabens**

Bitte geben Sie hier den Titel und das Akronym Ihres Forschungsvorhabens ein. Ein Akronym ist für eine sichere Zuordnung der Unterlagen unbedingt erforderlich.

* 1. **Registrierung**

Falls die Studie bereits registriert wurde (z.B. ICTRP, ClinicalTrials.gov, DRKS etc.), geben Sie bitte hier die Registerbezeichnung und die Nummer an.

* 1. **Projektverantwortliche**

**Antragsteller\*in**

|  |  |
| --- | --- |
| Antragsteller\*in |  |
| Klinik/Institution |  |
| Adresse |  |
| Kontakt (E-Mail & Telefon) |  |

**Studienleitung (Hauptverantwortung)**

|  |  |
| --- | --- |
| Studienleitung |  |
| Klinik/Institution |  |
| Adresse |  |
| Kontakt (E-Mail & Telefon) |  |

**1.4 Kooperationspartner & teilnehmende Prüfstellen**

Geben Sie alle beteiligte Kooperationspartner\*innen oder Prüfstellen innerhalb und außerhalb der MHB an.

**1.5 Zeitplan**

geplanter Beginn der Studie/des Projektes:

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

geplantes Ende der Studie/des Projektes:

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

**1.6 Wurde schon ein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethikkommission gestellt?**

ja  nein

Wenn ja, Einreichung des Votums der vorvotierenden Ethikkommission

**1.7 Finanzierung der Studie/des Projektes ggf. Kooperationsverträge beilegen**

Wie wird die Studie/das Projekt finanziert?

ja  nein

Wenn ja, von wem und in welcher Höhe?

Werden Geräte/Materialien zur Verfügung gestellt?

ja  nein

Wenn ja, von wem?

**1.8 Aufwandsentschädigung**

Ist eine Aufwandsentschädigung für die teilnehmenden Wissenschaftler/Wissenschaftlerinnen, Ärzte/Ärztinnen vorgesehen?

ja  nein

Wenn ja in welcher Höhe?

**1.9 Abrechnung/ Rechnungsstellung durch die Ethikkommission**

Angabe ob Gebührenbefreiung beantragt wurde und ob die Abrechnung über eine Rechnungsstellung an eine externe Stelle erfolgen oder intern verrechnet werden soll.

externe Rechnung - Angabe der korrekten Rechnungsadresse

interne Verrechnung - Angabe der Kostenstelle

rein studentisches Vorhaben (keine Gebühr)

**2. FRAGESTELLUNG & STUDIENDESIGN**

* 1. **Beschreibung des Forschungsvorhabens (bitte ein Studienprotokoll mit einreichen)**

Verweise auf ein vorhandenes Studienprotokoll sind möglich, jedoch bitten wir um kurze Angaben in Form von wenigen Sätzen oder Stichpunkten (Umfang max. ½ Seite).

**2.2 Art der Studie**

Registerstudie (Daten aus der Routine)

Analyse retrospektiver Daten (Daten liegen bereits vor)

Forschung an/mit Biomaterial

Befragung

Versorgungsforschungsstudie

(Klinisch-)Epidemiologische Studie

Prüfung eines diagnostischen Tests/Verfahrens

Erprobung/Entwicklung medizinischer Geräte

Studie im Zusammenhang mit einer Fragestellung betreffend Arzneimittel

Untersuchung von Therapieverfahren

Sonstige Studie/Daten:

**2.3 Studiendesign**

multizentrisch  monozentrisch

interventionell  nicht-interventionell

prospektiv  retrospektiv

kontrolliert  nicht kontrolliert

randomisiert  nicht randomisiert

verblindet  offen

qualitativ  quantitativ  Mixed Methods Design

konfirmatorisch  explorativ

**2.4 Ist ein Medizinprodukt, eine Software oder ein In-vitro-Diagnostikum Gegenstand der Studie?**

ja  nein

Wenn ja, besitzt das Medizinprodukt ein medizinisches CE-Kennzeichen und wird im Rahmen seiner Zweckbestimmung eingesetzt? (Bitte das CE-Zertifikat und die Gebrauchsanweisung einreichen).

ja  nein

**3. Schutz und Sicherheit der Studienteilnehmenden**

**3.1 Auswahl der Studienteilnehmer**

Kurze Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (ggf. bitte geplantes Werbematerial für die Studie, wie z.B. Anzeigetext, Flyer etc. beilegen).

**Anzahl der teilnehmenden Personen insgesamt**

**3.2 Besonders schutzbedürftige/abhängige Personen**

Nehmen an der Studie Personen unter 18 Jahren teil?  ja  nein

Nehmen an der Studie nicht-einwilligungsfähige Personen teil?  ja  nein

Werden Mitarbeiter oder Studenten eingeschlossen?  ja  nein

Werden Schwangere/Stillende eingeschlossen?  ja  nein

**Begründung für den Einschluss von besonders schutzbedürftigen Personen:**

**3.3 Inwieweit weichen die studienbedingten Maßnahmen von der üblichen Routinebehandlung ab?**

**3.4 Mögliche Komplikationen und Risiken und Maßnahmen zur Risikominimierung**

Beschreiben Sie hier alle typischen/möglichen Komplikationen, Belastungen, Beeinträchtigungen und Risiken Ihres Forschungsvorhabens (körperlich, mental) sowie die Maßnahmen, die zur Vorbeugung von Risiken oder als Reaktion auf mögliche Komplikationen geplant sind, bezogen auf das Eigenrisiko des Teilnehmenden, Gruppenrisiko (vergleichbar Erkrankte z.B. Stigmatisierung) und Fremdrisiko (Angehörige).

**Sind Abbruchkriterien festgelegt worden?**

Für die einzelnen Studienteilnehmer/-teilnehmerinnen  ja  nein

Für die Beendigung der gesamten Studien  ja  nein

Wenn ja, welche:

**3.5 Art und Höhe der Versicherung für Versuchspersonen, Projektleiter und Mitarbeiter**

Sind die studienbedingten Maßnahmen durch eine zusätzliche Versicherung abgedeckt?

Haftpflicht:  ja  nein

Wegeunfallversicherung:  ja  nein

Wenn ja, dann Versicherer und Deckungssumme nennen

Wenn nein, erläutern Sie, warum dies aus Ihrer Sicht nicht notwendig ist.

**3.6 Aufwandsentschädigung**

Ist eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnehmer/-teilnehmerinnen vorgesehen?

ja  nein

Wenn ja in welcher Höhe?

**4. Nutzen-Risiken-Abwägung**

**4.1 Möglicher Nutzen**

Eigennutzen (für die teilnehmenden Personen selbst)

Gruppennutzen (zukünftig für Personen mit der gleichen Erkrankung)

Fremdnutzen (Heilkunde, Gesellschaft, Wissenschaft)

**4.2 Begründen Sie bitte, warum der mögliche Schaden im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar ist.**

**5. DOKUMENTATION & AUSWERTUNG**

**5.1 Welche Daten werden erhoben?**

Listen Sie hier relevante Daten auf, die von Proband\*innen / Patient\*innen erhoben werden, wie z.B. Name, Alter, Geschlecht, Diagnosen, Diagnostikdaten, Behandlungsdaten, genetische Daten oder andere Daten. Fügen Sie dem Antrag ggf. Musterdokumentationsbögen bei.

**5.2** **Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen?**

Machen Sie bitte Angaben zur Art der Dokumentation (Papier-Dokumentationsbögen, digitale Dokumentationsbögen (eCRF) unter Verwendung welcher Software, Online-Umfrage-Tool, etc.)

**5.3 Verarbeitung besonderer Datenarten?**

Entstehen Tonaufnahmen?

ja  nein

Entstehen Bildaufnahmen?

ja  nein

Werden genetische Daten der Teilnehmer/Teilnehmerinnen (z.B. aus genomweiten Untersuchungen) verarbeitet?

ja  nein

Werden Biomaterialien für die Studie genutzt?

nein

ja, im Verlauf der Studie gewonnenes Biomaterial

ja, aus einer bestehenden Probensammlung /Biobank oder von einem kommerziellen Anbieter. Geben Sie bitte Ort/Name der Probensammlung/Biobank und ggf. das Aktenzeichen des Ethikvotums der Biobank an.

**5.4 Ist die Mitarbeit eines Statistikers/ einer Statistikerin vorgesehen?**

ja  nein

**5.5 Ist ein Monitoring vorgesehen?**

ja  nein

**6. SCHUTZ VON DATEN & BIOMATERIAL**

**6.1 Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung**

Auf Grundlage einer informierten Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a; bei Gesundheitsdaten zusätzlich Art. 9 Abs. 2a DSGVO). Bitte ggf. Muster der Probandeninformation und Einwilligungserklärung dem Antrag beilegen.

Ohne Einwilligung, auf folgender gesetzlichen Grundlage:

**6.2 Maßnahmen zum Schutz der Daten und Wahrung der Betroffenenrechte**

**Wie werden die Daten gespeichert?**

pseudonymisiert (personenidentifizierbare Daten werden durch einen Code ersetzt; Zuordnung mit Hilfe einer Codier-/Pseudonymisierungsliste möglich)

anonymisiert (persönliche Daten gelöscht/ nicht erfasst, Zuordnung nicht möglich)

Machen Sie Angaben:

1. zu dem für eine Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung der Daten vorgesehenen Verfahren.
2. zur Aufbewahrung, Speicherung, Anonymisierung (einschließlich Zeitpunkt der Anonymisierung) der Studiendaten ggf. Angaben zur Aufbewahrung und zum Schutz von Biomaterial
3. zur Aufbewahrung der Kodier-/Pseudonymisierungsliste und Zugangsberechtigungen
4. zum Verfahren zur Wahrung der Betroffenenrechte (Recht auf Widerruf der Einwilligung, Recht auf Auskunft, Recht auf Berichtigung etc.)
5. Ggf. zu einem Datenschutzkonzept, zur Risikobewertung der Datenverarbeitungsvorgänge und zu einer Datenschutz-Folgenabschätzung.

**6.3 Weitergabe von Daten und Biomaterial** (ggf. Vorlage von Verträgen/ Vereinbarungen)

Werden Daten und Biomaterial an andere Stellen weitergebenen?

ja  nein

Wenn ja, welche Daten und oder Biomaterialien werden weitergegeben, zu welchem Zweck und in welcher Form (Angaben zur Pseudonymisierung oder Anonymisierung)? Information zu vertraglichen Regelungen.

**6.4 Löschung der Daten, Vernichtung von Biomaterial**

Angaben zu Aufbewahrungsfristen und zur Löschung von Daten (mit und ohne Aufforderung) Angaben zu Aufbewahrungsfristen und Vernichtung von Biomaterial (mit und ohne Aufforderung).

**6.5 Schweigepflicht / Verpflichtung zur Wahrung der Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes**

Stehen die an der Studie beteiligten Forscherinnen und Forscher gesetzlich unter Schweigepflicht und wurden oder werden sie auf die Wahrung der Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet?

ja  nein

Müssen im Rahmen der Studie Dritte (z.B. Ärztinnen und Ärzte oder Lehrkräfte) durch die Teilnehmenden von ihrer Schweigepflicht entbunden werden und/oder müssen Personen zur Schweigepflicht und zur Wahrung der Vertraulichkeit (z.B. Statistiker/Statistikerin oder Monitor/Monitorin) und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet werden?

ja  nein

Werden die Teilnehmenden in Gruppensettings explizit um Verschwiegenheit in Bezug auf die von anderen Teilnehmenden preisgegebenen persönlichen Information gebeten?

ja  nein

**7. Unterschrift Antragsteller\*in/Studienleitung**

|  |
| --- |
|  |

**Ort, Datum, Unterschrift**

**Hinweis: Einreichung der Antragsunterlagen über Ethikpool (**[**https://ethik-mhb-fontane.de/app/**](https://ethik-mhb-fontane.de/app/)**). Für die Anmeldung benötigen Sie eine Authentifizierungssoftware sowie die Freischaltung durch die Geschäftsstelle. Dies kann einige Tage in Anspruch nehmen.**