Bitte beantworten Sie alle Punkte sorgfältig und ausreichend kurz.

Löschen Sie keine Punkte,

sondern antworten Sie mit **nicht zutreffen** respektive **entfällt**

|  |
| --- |
| Antrag zur Bewertung eines **prospektiven** Forschungsvorhabens  **Sonstige Forschungsvorhaben**  **- erstvotierend / nachberatend -**  die **nicht** dem Arzneimittel (AMG) - oder Medizinproduktegesetz (MDR) unterliegen  und auch **keine** Anwendungsbeobachtung (AWB oder NIS) sind |
|  |
| Ich beantrage auf Grundlage der aktuellen Berufsordnung für Ärzte und / oder Psychologen in Baden-Württemberg die ethische und berufsrechtliche Beratung meines nachfolgend geschilderten Studienvorhabens durch die Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg. |

|  |
| --- |
| **Titel der klinischen Studie** |
| deutscher Titel |
|  |
| englischer Titel (sofern vorhanden) |
|  |
| **Multizentrische Studie?** |
| Ja **|** Nein |
| **Wenn zutreffend: Verantwortlicher Projektleiter (LKP) in Deutschland** |
| Name:  Adresse  Zuständige Ethikkommission |
|  |
| **Verantwortlicher Studienleiter im Bereich der Med. EK II** |
| Name:  Adresse  E-Mail: |
| **Liegt ein Votum des für Deutschland verantwortlichen Projektleiters (LKP) bereits vor?** |
| Ja, wird dem Antrag als separate Datei beigefügt |
| Nein |

|  |
| --- |
| **Typ der Studie** |
| Machbarkeitsstudie (Pilotstudie)  Bei Vorhaben mit Arzneimitteln und Medizinprodukten bittet die EK-II um vorherige Kontaktaufnahme  Validierung der Intervention/Abschätzung Effektgröße und Fallzahl (FZ > 15 pro Gruppe bitte begründen |
| Vergleichend |
| Placebo |
| Offen |
| Randomisiert |
| Einfachblind |
| Doppelblind |
| Klinische Prüfung MPDG § 47 Abs. 3 / PMCF  (sonstige klinische Prüfung eines Medizinprodukts nach Inverkehrbringen ohne zusätzliche belastende oder invasive Verfahren / Einsatz nach Produktinformation oder Post Market Clinical Follow-Up nach MDR Art. 62 mit CE-zertifizierten Produkten) |

|  |
| --- |
| **Weitere Mitwirkende** |
| Name und Funktion |
|  |
|  |
| **Wo wird die Studie durchgeführt?** |
| Klinik/Abteilung/Institut: |
|  |
| **Finanzierung der Studie**  Bitte berücksichtigen Sie, dass eine ordnungsgemäße Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben i.S.d. Deklaration von Helsinki nur gewährleistet ist, sofern eine Studie über ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen verfügt.  Dies betrifft vorrangig probanden- und patientenbezogene Kosten –Versicherung, Untersuchungen, Untersuchungsmaterialien– , aber auch Infrastruktur-Kosten.  Belastung, Gefährdung und unzureichende Absicherung der Teilnehmenden auf Grund einer unzureichenden Finanzierung des Vorhabens sind ethisch nicht vertretbar. |
|  |
| **Anschrift für die Gebührenerhebung der EK II**  Bitte beachten Sie die Gebührenordnung sowie das Antragsformular auf Gebührenreduzierung  **Hinweis**: Bei Förderungsanträgen können die anfallenden Gebühren, die durch die Beratung durch die EK-II entstehen, immer geltend gemacht werden. Dies ist insbesondere bei der DFG, BMBF aber auch anderen öffentlichen und privaten Fördereinrichtungen möglich. Im Falle einer Förderung sind die Gebühren zeitnah zu entrichten. |
| Name:  Anschrift: |
| **Liegen Interessenkonflikte für den Studienleiter vor?** |
|  |
| **Beschreibung des Vorhabens:** Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen, Zielpopulation des Forschungsvorhabens |
| Kommen Apps zum Einsatz ist die Notwendigkeit, der Zweck und die Ziele zu beschreiben. Besitzt die App keine CE-Zertifizierung ist zwingend notwendig den festgelegten Verwendungszweck (Anbieter-/Produktinformation) zu beschreiben z.B. reine Speicherung von Daten, Kommunikationsplattform, Informationssystem. Geht die Anwendung über die genannten Zwecke hinaus bitte Kontakt mit der EK-II aufnehmen. |
| **Studienbeginn:** |
| **Studienende:** |
| **Rekrutierungsverfahren** |
|  |
| **Untersuchung an Patienten** |
| Anzahl stationäre Patienten |
| Anzahl ambulante Patienten |
| Anzahleinwilligungsfähige Patienten |
| Anzahl nicht einwilligungsfähige Patienten / minderjährige Patienten |
|  |
| **Untersuchung an gesunden Probanden** |
| Anzahl gesunde, erwachsene Studienteilnehmer: |
| Anzahl gesunde, nicht einwilligungsfähige Studienteilnehmer: |
| Anzahl gesunde, minderjährige Studienteilnehmer: |
| **Dauer der Untersuchungsphase für den einzelnen Patienten / Probanden** |
|  |
| **Alter der Patienten / Probanden / Minderjährigen** |
| Untere Grenze (Jahre): |
| Obere Grenze (Jahre): |
| **Existiert eine Kontrollgruppe / Vergleichsmethode?** |
| Ja **|** Nein  Welche? |
| **Wurden die Alter- und Geschlechterverteilung bei der Planung berücksichtigt?** |
| Ja **|** Nein  **Was wird konkret mit dem Patienten / Probanden gemacht? Detaillierte Beschreibung erwünscht.** Zusätzliche, rein studienbezogene Maßnahmen müssen besonders kenntlich gemacht werden |
| Zusätzlicher stationärer Aufenthalt |
| Blutentnahmen: Menge, Anzahl von Entnahmen, Zeitpunkte |
| Magensonde |
| Blasenkatheter |
| Endoskopie |
| Biopsie, andere Gewebeentnahme |
| Lumbalpunktion, Menge Liquor |
| Röntgendiagnostik |
| Computertomographie |
| Kernspintomographie |
| Positronen-Emissions-Tomographie |
| Radioaktive Substanzen / Tracer |
| Andere Maßnahmen / Welche? |
|  |
| **Risiko-Nutzen-Analyse / Bewertung und Maßnahmen zum Schutz der Teilnehmenden**  Eine adäquate Einschätzung, Beschreibung und Mitteilung von Risiken und Belastungen ist Grundlage der Bewertung. Dies sollte anhand von präklinischen oder klinischen Daten diskutiert werden. Die Einschätzung ist ebenfalls laienverständlich in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung wiederzugeben.  Zu beachtende Punkte, wenn zutreffend:  Welche typischen Nebenwirkungen oder Komplikationen für die Studienteilnehmer sind zu erwarten? |
| Art und Häufigkeit eventuell notwendiger, vorgesehener Überwachungsmaßnahmen vor / während / nach der Untersuchungsperiode? |
| Welcher Nutzen ergibt sich für den Einzelnen, die Gruppe, die Allgemeinheit  (siehe hierzu DEKLARATION VON HELSINKI: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen) |
| **Einschlusskriterien für Patienten / Probanden** |
|  |
| **Ausschlusskriterien für Patienten / Probanden** |
|  |
| **Wird Drogenmissbrauch überprüft? Wenn ja, wie?** |
|  |
| **Vorzeitiger Studienabbruch,** Angabe der Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch |
|  |
| **Handelt es sich um ein Forschungsvorhaben, das speziellen Gesetzen unterliegt?** |
| Röntgenverordnung |
| Strahlenschutzverordnung |
| Gendiagnostikgesetz |
| MPDG § 47 Abs. 3 / Post Market Clinical Follow-Up PMCF-Aktivität |
| **Liegt das Einverständnis bezüglich der Gewebeherkunft vor?** |
| Ja **|** Nein  **Ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender des Gewebes möglich?** |
| Ja **|** Nein  **Handelt es sich um vorhandenes Gewebe, das pseudonymisiert/doppelcodiert bearbeitet wird?** |
| Ja **|** Nein |
| **Handelt es sich um Forschung mit menschlichem Erbgut? Wurde auf das Informationsrecht des Gewebespenders in der Patienteninformation hingewiesen? Eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung über den Umgang mit genetischen Daten ist erforderlich.** |
| Ja **|** Nein |
| **Wurde ein rechtswirksamer Übereignungsvertrag mit dem Gewebespender abgeschlossen?** |
| Ja **|** Nein |
| **Erfolgt eine angemessene Information aller Studienteilnehmer über die Ergebnisse?** |
| Ja **|** Nein |
| **Werden die Daten und/oder Biomaterialien in eine registrierte Biobank einfließen?** |
| Ja **|** Nein |
| **Zweckgebundenheit der Daten**  Eindeutige Darstellung des Zweckes der Erhebung und Nutzung |
| **Liegt eine arbeitsteilige Datenverarbeitung vor sind die Beteiligten und ihre Aufgaben zu beschreiben.** Datenhaltung, Zweck, Ort, verantwortliche für Datenschutz, Dauer der Speicherung |
| **Kodierungsart** (Doppelte Kodierung, Zugangsrechte, Dekodierung im Notfall möglich?) |
|  |
| **Weitergabe von pseudonymisierten Biomaterialien/Daten an Dritte** |
| Name: |
| Anschrift:  Schutzmaßnahmen: Vernichtung/Löschung? Rücksendung? nach Abschluss der Arbeiten |
| **Datenauswertung,** Analyseplan, Biometriker/Statistiker eingebunden, Studienprotokoll, Qualitätskontrollen |
|  |
| **Wissenschaftliche Veröffentlichung der Studienergebnisse, Art? Register?** |
|  |

|  |
| --- |
| **Dient die Studie:** |
| unmittelbar dem Interesse der einzelnen Studienteilnehmer?  Ja **|** Nein |
| einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen und therapeutischen Wert für den Studienteilnehmer?  Ja **|** Nein |
| der künftigen Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren? |
| Ja **|** Nein |
| der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursache und Prognose von Krankheiten? |
| Ja **|** Nein |
| der Gewinnung von Erkenntnissen über spez. Fragen des Gesundheitszustandes der Bevölkerung? |
| Ja **|** Nein |
| Sonstige Zielsetzung? |
|  |
| **Wurde / wird eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abgeschlossen?** |
| Ja **|** Nein |
| **Unfall- / Wegeversicherung bei Patienten / Probanden; zusätzlich oder alleine?** |
| Ja **|** Nein |
| **Wurde die Krankenhausbetriebshaftversicherung-Bereich Forschung informiert** |
| Ja **|** Nein |
| **Angaben zum Versicherungsträger bei Probandenversicherung** |
|  |
| **Wurden die Studienteilnehmer in der Probandeninformation auf die Versicherungsobliegenheiten hingewiesen und wird eine Kopie der Obliegenheiten ausgehändigt?** |
| Ja **|** Nein  **CHECK-Liste**  **Entspricht die hochgeladene schriftliche Patienten- / Probandeninformation der finalen Version?** |
| Ja |
| **Ist die Patienten- / Probandeninformation, Einwilligungserklärung, Datenschutzerklärung** |
| In einem Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen abgefasst? Am Ende des Dokuments vom Aufklärenden und vom Studienteilnehmer zu unterschreiben? In der Fußnote mit aktueller Versionsnummer und Datum gekennzeichnet? |
| Ja |
| **Ist für die Beteiligung von Minderjährigen ein der Altersgruppe entsprechender Aufklärungsbogen erstellt?** (sofern zutreffend) |
| Ja |
| **Wurde in der Teilnehmerinformation auf andere, alternative Behandlungsmethoden ausreichend eingegangen und deutlich hingewiesen?** |
| Ja |
| **Ist die EU-Datenschutzgrundverordnung in allen Punkten berücksichtigt und an die individuellen Studienbedingungen angepasst worden?** |
| Ja |
| **Kapitel Datenschutz die Patienten- / Probandeninformation integriert und durch Rahmen oder Fettdruck hervorgehoben?** (ausführlich genug und auch laienverständlich?) |
| Ja |
| **Ist die Art und Weise der Pseudonymisierung verständlich beschrieben worden?** Die Ethik-Kommission II der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg vertritt die Auffassung, dass die Verarbeitung der Initialen und/oder des vollständigen Geburtsdatums eines Studienteilnehmers mangels „Ersetzung der identifizierbaren Angaben“ keine Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten im Sinne von EU-DSGVO darstellt. |
| Ja |
| **Welche Personen klären auf?** |
|  |
| **Urteilsfähigkeit des Patienten?** Wenn die Urteilsfähigkeit eines Studienteilnehmers in Zweifel gezogen werden könnte, wer beurteilt diese dann objektiv? |
|  |
| **Gesetzliche Betreuer?** Wurde daran gedacht, dass bei einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern eine Aufklärung und Einwilligung durch den gesetzlichen Betreuer des Patienten benötigt wird? |
| Ja |
| **Bei Einwilligungsunfähigen zusätzlich Angehörigeninformation (**Beachte: **Angehörige**, die nicht gesetzlich beauftragt sind, die medizinischen Anliegen des Patienten zu vertreten, **können kein Einverständnis in die Studienteilnahme erteilen**! Sie sollten aber über die Studienziele und den Ablauf schriftlich informiert werden.) Wurde eine Angehörigeninformation erstellt? |
| Ja |

|  |
| --- |
| Für die Einreichung erforderliche hochzuladende Dateien (nur im PDF-Format):  (als Checkliste verwenden)   * Anschreiben an die Ethikkommission mit der Unterschrift der verantwortlichen Studienleiterin/des verantwortlichen Studienleiters * Antragsformular, vollständig ausgefüllt *(neueste Version)* * Bewertungen anderer Ethikkommissionen in derselben Sache * Synopsis des Forschungsvorhabens * Laienverständliche Teilnehmer- Sorgeberechtigten- und Kinder- oder Betreuerinformation incl. EU-DSGVO-konformer Datenschutzerklärung und Einwilligungserklärung auf Abteilungsbriefkopf (sofern notwendig jeweils 1 gegliedertes Dokument mit Versions-Nr. und Datum) * Pflichtangaben zum Datenschutz * Probandenversicherung, Wegeversicherung *(sofern vorgesehen)* * Prüfplan * CE-Zertifikat bzw. Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisung bei Studien mit Fragestellung zu Medizinprodukten * Fragebögen, sofern sie nicht validiert sind * Übereignungsvertrag von Gewebeproben an eine Biobank *(sofern vorgesehen)* * Kurzer, aktueller beruflicher Lebenslauf zur Forschungstätigkeit der letzten 3 Jahre * Zustimmung des Klinikleitung/Institutsleitung zum Forschungsvorhaben |