

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

Antrag für eine berufsrechtliche Beratung nach § 15 MBO-Ä

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1: Informationen zum Antragsteller/in:

Name: _____

Klinik / Firma: _____

Kontaktdaten: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Bei Einreichung des Antrags durch einen Dritten in Vertretung für die verantwortliche ärztliche Studienleitung ist auf Verlangen der zuständigen Ethik-Kommission eine Vollmacht nachzureichen (dies kann ggf. durch eine entsprechende Freigabe in Ethikpool ersetzt werden).

A2: Titel des Antrages / Projektes: _____

A3: Antragstyp:

- Prospektive Studie** (Bitte verwenden Sie **Variante A** zur Erstellung des Studienprotokolls!)
- Errichtung einer Biobank**
- Einrichtung eines Registers**
- Projekt mit Proben aus bestehender Biobank** (Bitte verwenden Sie **Variante B** zur Erstellung des Studienprotokolls!)
- Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register** (Bitte verwenden Sie **Variante C** zur Erstellung des Studienprotokolls!)
- Retrospektive Auswertung von Daten, die in der klinischen Routine vor der Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden** (Bitte verwenden Sie Variante D zur Erstellung des Studienprotokolls; bei retrospektiver in Verbindung mit prospektiver Datenerhebung verwenden Sie Variante A!)

- Klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, bei denen das eingesetzte Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)
- Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika, bei denen das eingesetzte In-Vitro-Diagnostikum bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)
- Andere Studientypen

Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt

B1: Studiendesign:

- monozentrisch
- multizentrisch

B2: Studienbedingte Strahlenanwendung:

- ja
- nein

B3: Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:

- Minderjährige
- Chronisch nicht-einwilligungsfähige Patienten
- Akut nicht-einwilligungsfähige Patienten
- Schwangere
- Andere (bitte erläutern):

Abschnitt C: Liste der Anlagen (Eingereichte Unterlagen bitte ankreuzen!)

C1: In jedem Fall einzureichen sind:

- Studienprotokoll/Projektplan (Variante A, B, C oder D; AKEK Muster 2 - 5) *. Bitte beachten Sie Folgendes: Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls ist als separates Dokument einzureichen.
- Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte*

- Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung (AKEK Muster 7)
- Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung (AKEK Muster 8)

C2: Falls zutreffend sind zusätzlich einzureichen:

- Strukturierte deutschsprachige Synopse (Muss bei Vollantrag (Variante A des Studienprotokolls) vorgelegt werden) (AKEK Muster 6)*
- Probanden-/Patienteninformation und zugehörige Einwilligungserklärung (Es wird die Erstellung mittels eTIC empfohlen!)*
- Fragebögen*
- Rekrutierungsmaterialien
- Förderantrag*
- Kostenkalkulation
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte) (Es kann auch ein Vertragsentwurf eingereicht werden!)
- Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen
- Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
- Datenerhebungsbögen oder eCRF (als PDF oder Screenshot)*

Die mit * gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.