

Formblatt für Nicht-medizinische Forschungsvorhaben

A. Formangaben

1. Titel des Vorhabens

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

2. Versionsnummer und Versionsdatum

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

3. Name und Titel des Studienleiters/der Studienleiterin, Abschluss/Beruf, Institut/Klinik

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

4. Angaben zur Studienregistrierung (falls vorhanden Registriernummer)

Gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2013 ist jede klinische Studie vor Beginn in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Geben Sie an, ob das Vorhaben vor Beginn registriert wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

5. Zusammenfassung des Projekts in deutscher Sprache (Studienziel/Fragestellung/neue Erkenntnisse)

Angaben können als Abstract oder tabellarische Synopse erfolgen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

6. Wissenschaftlicher Hintergrund

Angaben zum Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

7. Verantwortlichkeiten

Angaben der an der Durchführung beteiligten Personen und Einrichtungen (jeweils mit Namen, Adresse und Funktion)

a) Studienleitung:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

b) beteiligte Wissenschaftler/innen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

c) beteiligte Einrichtungen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

8. Finanzierung

a) Darlegung der studienbedingten Mehrkosten, Finanzierungsplan

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

b) Angaben zur Finanzierung des Vorhabens (insbesondere Angaben zur Förderung durch Dritte, z.B. DGF, industrieller Sponsor)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

9. Angabe zur Art des Vorhabens sowie Angabe der Ethikkommissionen

Bei multizentrischen Vorhaben sind zunächst die für die jeweiligen Prüfzentren zuständigen Ethikkommissionen anzugeben. Für Studienzentren außerhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission Bonn reichen die Angabe des Studienleiters/der Studienleiterin.

Monozentrisches Vorhaben

Multizentrisches Vorhaben

Falls multizentrisch: Wird eine Beratung im koordinierten Verfahren beantragt?

Ja

Nein

Koordinierende Ethikkommission:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ggf. lokal zuständige Ethikkommission(en):

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Liegen bereits Vorvoten anderer Ethikkommissionen vor:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ja

Nein

10. Angabe zum Zeitplan des Vorhabens

a) Geplanter Beginn: *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

b) Geplantes Ende: *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

11. Angaben zu den für das Vorhaben relevanten Bestimmungen und Grundsätze

Berufsordnung für Ärzte

Deklaration von Helsinki

Deklaration von Taipeh

DSGVO

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDStG) NW

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Strahlenschutzgesetz/Strahlenschutzverordnung

Sonstige: *Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.*

12. Projektziele und –größen

a) Primäre/sekundäre Ziele

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Primäre/sekundäre Zielgrößen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

13. Studienpopulation

a) Angaben zur Fallzahlplanung

- Geplante Fallzahl (insgesamt und lokal einzuschließende Personen)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Statistische Begründung (konfirmatorische Studie: Fallzahlab-schätzung Anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren; explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Ein- und Ausschlusskriterien

Angabe der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für die Probanden-/Patientenauswahl insbesondere zu Alter, Einwilligungsfähigkeit, Personen in geschlossenen Einrichtungen/Strafvollzug

- Einwilligungsfähige Erwachsene (≥ 18 Jahre)
- Nicht-Einwilligungsfähige Erwachsene (≥ 18 Jahre)
- Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)
- Andere (z.B. Personen in geschlossenen Einrichtungen / im Strafvollzug)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Rekrutierungsmaßnahmen

Angaben, wie und wo die Teilnehmer rekrutiert werden
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

14. Beschreibung der Daten (-quellen)

a) Auflistung und Beschreibung der zu erfassenden Daten

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen, etc.)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Voraussichtliches Ende der Datenerfassung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

15. Nutzen-Risiko-Abwägung

a) Mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

16. Zufallsbefunde

Angaben wie mit Zufallsbefunden umgegangen wird, die für den Studienteilnehmenden potentiell relevant sind

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

17. Datenmanagement und Datenschutz

a) Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Bei multizentrischen Studien oder externen Sponsoren: Liegen gemeinsame Verantwortlichkeiten vor?

Soweit dies der Fall ist, sind die jeweiligen Verantwortlichen zu benennen, sowie über die wesentlichen Inhalte einer Vereinbarung (Verteilung der institutionellen Zuständigkeiten und Datenflüsse) zur gemeinsamen Verantwortlichkeit zu informieren (Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c) Datenschutzbeauftragte/r von Initiator und Studienzentrum

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Wer hat wann Einsicht in die Daten?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

e) Angaben zu Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer), Verarbeitung und ggf. Weitergabe von Daten

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

f) Angaben zur Gewährleistung der Datensicherheit

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

g) Weitergabe der Daten erfolgt:

Pseudonymisiert

Anonymisiert

Das Bundesdatenschutzgesetz sieht vor, dass Daten, sobald es der Forschungszweck zulässt, anonymisiert werden müssen (§ 27 BDSG). Begründen Sie bitte ggf., warum eine Anonymisierung bei Ihrem Forschungsvorhaben nicht möglich bzw. zielführend ist:
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

h) Angaben zu Widerruf und Datenlöschung

Sofern ausnahmsweise einschlägig: Rechtfertigung für Einschränkungen des Rechts auf Löschung [Art. 17 Abs. 3 lit. c) und d) DSGVO; Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO] bzw. BDSG oder – sofern einschlägig- Landesdatenschutzgesetz sowie sonstige Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

i) Angaben zu Rechten auf Auskunft (einschließlich Recht auf Überlassung einer kostenfreien Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Datenverarbeitung, Beschwerde (mit Angabe der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde) nach der DSGVO etc.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

18. Probanden/innen-Versicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)

Bitte beachten Sie, dass Patienten/innen oder Probanden/innen bei studienbedingten Blut- oder Gewebeentnahmen eventuell unter dem Schutz der Unfallkasse NRW stehen. Gleiches gilt für etwaige Wegeunfälle auf dem direkten Weg zum und vom Ort der Studiendurchführung bei studienbedingten Blut- und Gewebeentnahmen. Über beides müssen die Patienten/innen oder Probanden/innen informiert werden.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

19. Vergütung von Studienteilnehmenden

Bitte geben Sie an, ob eine bzw. welche Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmende vorgesehen ist.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

20. Unterschriften: Studienleiter/in

Hiermit erkläre ich, dass die Fragen 1-19 nicht verändert wurden.

Erklärung gemäß der Deklaration von Helsinki 2013, Artikel 23:

Hiermit erkläre ich, dass eine Abänderung des Protokolls nicht ohne Beratung durch die Ethikkommission erfolgen wird. Ich werde der Ethikkommission begleitende Informationen, insbesondere Informationen über jede Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vorlegen. Nach Studienende werde ich der Ethikkommission einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Unterschrift des/der Studienleiters/in