

Formblatt für sonstige Forschungsvorhaben (Beratung nach § 15 BO)

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. 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

4. 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

5. Handelt es sich um einen Erstantrag oder existiert bereits ein Ethikvotum einer anderen EK?

Erstvotum

Zweitvotum

a) Angabe der erstvotierenden EK:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

b) Falls das Erstvotum Auflagen enthält, wurden diese eingearbeitet?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben

- c) Falls Zweitvotum, wer ist der verantwortliche Gesamtstudienleiter (Name, Funktion, Qualifikation, Einrichtung)?

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, Funktion und Kontaktdaten)

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. DFG, industrieller Sponsor)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

9. Angabe zur Art des Vorhabens (monozentrisch/multizentrisch) sowie ggf. Angaben zu den Ethikkommissionen

Bei multizentrischen Vorhaben sind zunächst die für die jeweiligen Prüfzentren zuständigen Ethikkommissionen anzugeben. Bei multizentrischen Vorhaben genügt für Studienzentren außerhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission Bonn die Angabe der Ethikkommission der Studienleiterin.

Monozentrisches Vorhaben

Multizentrisches Vorhaben

a) **Falls „multizentrisch“: Ist eine Beratung im koordinierten Verfahren beantragt?**

Ja

Nein

b) Falls ja: Ist die hiesige Ethikkommission koordinierend?

Ja

Nein

c) Falls ja: Ist die hiesige Ethikkommission zuständig?

Ja

Nein

Erstvotierende/koordinierende Ethikkommission:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ggf. lokal zuständige Ethikkommissionen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

10. Angaben 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)

MDR/MPDG

Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDStG) NW

Strahlenschutzgesetz/Strahlenschutzverordnung

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

12. Angaben zur Abgrenzung zum MPG bzw. MDR/MPDG

a) Wird im Rahmen des Vorhabens ein Medizinprodukt am Menschen untersucht?

Ja

Nein

- b) **Falls ja:** Handelt es sich gemäß § 3 Nr. 4 MPDG um eine klinische Prüfung, die
- nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produkt-beobachtung eines gegenwärtigen oder zukünftigen Prüfers
 - nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen der Verordnung EU2017/745 nachzuweisen
 - der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient
 - außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung EU2017/745 erfolgt

Ja

Nein

Nachweis über CE-Zertifizierung inkl. Gebrauchsanweisung liegt vor

Ja

Nein

Medizinprodukt wird gemäß Zweckbestimmung eingesetzt

Ja

Nein

Keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Maßnahmen

Ja

Nein

Hinweis: Nur wenn alle vier Auswahlmöglichkeiten mit „ja“ beantwortet wurden, handelt es sich um eine klinische Prüfung, die nicht dem MDR/MPDG unterliegt!

13. Angaben zur Abgrenzung zum AMG

a) Werden im Rahmen des Vorhabens Arzneimittel am Menschen untersucht?

Ja

Nein

b) Falls „Ja“ angegeben wurde: Sind alle Arzneimittel zugelassen und werden sie gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben angewendet?

Ja

Nein

c) Falls „Ja“ angegeben wurde: Fügen Sie dem Antrag bitte die Fachinformation für Ärzte bei.

14. 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.

15. Studienpopulation

a) Angaben zur Fallzahlplanung

- Geplante Fallzahl (insgesamt und lokal einzuschließende Personen)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Statistische Begründung (konfirmatorische Studie: Fallzahlabeschätzung 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/innen oder Patienten/innen-Auswahl 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 Teilnehmenden 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.

B. Studienbeschreibung

1. Angaben zur Gewinnung von Biomaterial

- Nicht zutreffend

Gewebeproben:

- Restmaterial aus OPs

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- Studienbedingt entnommene Bioproben

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Blut:

Blutentnahme ohne studienbedingte Punktion oder Verwendung von Restmaterial

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Blutentnahme mit studienbedingter Punktion oder anderes studienbedingt entnommenes Biomaterial

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Sonstiges: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

2. 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/innen (Flow chart)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

d) Voraussichtliches Ende der Datenerfassung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3. 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.

d) Angaben zu einer möglichen Nachbehandlungs- bzw. Nachbetreuungspflicht durch eine Intervention oder beim Auftreten unerwünschter Wirkungen?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Und wie wird verfahren (z.B. Nachbehandlung bzw. Fortführung der Therapie nach Studienende, Kostenübernahme, etc.)?

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

4. Zufallsbefunde

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

5. Abbruchkriterien

a) Für die einzelnen Studienteilnehmenden:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b) Für das Gesamtvorhaben:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

6. Datenmanagement und Datenschutz

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

a) Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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, Einschränkung der Datenverarbeitung, Beschwerde (mit Angabe der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde) nach der DSGVO.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

7. Umgang mit Biomaterialien

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8. 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.

9. Vergütung von Studienteilnehmenden

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

10. Publikationsregeln

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

11. Unterschriften: Studienleiter/in

- Hiermit erkläre ich, dass die Fragen A 1-15 und B 1-10 nicht verändert wurden.

Erklärung gemäß der Deklaration von Helsinki 2013, Artikel 23:

Hiermit erkläre ich, dass eine Abänderung des Protokolls nicht ohne Erwägung und Zustimmung der 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