



Aktuelles aus der Ethikkommission

Akademischer Nachmittag am 20.01.2025

Claudia Michel, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation
Geschäftsführerin med. Ethikkommission an der Universität Würzburg

Univ.-Prof. Dr. med. Roland Jahns
Internist/Kardiologe
Direktor Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg
Vorsitzender der Ethik-Kommission der Universität Würzburg



- 1. Eine Studie - ein Votum – was ändert sich?**
 - a. Überblick
 - b. Neue bundeseinheitliche Formulare
 - c. Antragshilfen: eTIC (TUM)

- 2. ethikPool**
 - a. Was ist ethikPool
 - b. Anmeldemaske/Startbild Antragsteller

- 3. Anträge**
 - a. Aktuelle Antragszahlen
 - b. Vermeidbare häufige Fehler von Antragstellern
 - c. Hilfestellung und Empfehlungen



1. Eine Studie - ein Votum – was ändert sich?

a. Überblick

- Forderungen nach Vereinheitlichung der Antragstellung
- **Juni 2024:** Die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) haben ein Verfahren zur bundesweiten Vereinheitlichung der Beratung von Forschungsvorhaben gemäß der (Muster-)Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beschlossen: **ANZEIGEVERFAHREN**, keine Doppelprüfungen mehr!



1. Eine Studie - ein Votum – was ändert sich? **b. Neue bundeseinheitliche Formulare**

- Nicht nur einheitliches Verfahren, auch **einheitliche Antragsunterlagen**.
→ ersetzen die bisherigen Formulare
- Die **einheitlichen Unterlagen** können bereits heute verwendet werden
→ Download als beschreibbare PDFs über die Homepage des AKEK
- Ab **01.03.2025** verpflichtende Verwendung
- **Vollantragstellung** bei erstbewertender EK sowie **reduzierter Antrag** bei Anzeige an beteiligte EK (*siehe Folie 7*)
- Vorlage von **lokal angepassten** Informationen für Patienten




b. neue Formulare: <https://www.akek.de/sonstige-studien/>

EINHEITLICHE ANTRAGSUNTERLAGEN FÜR ANTRAGSTELLENDEN

- 1 ANTRAG FÜR EINE BERUFSRECHTLICHE BERATUNG NACH § 15 MBO-Ä -> BESCHREIBBARES PDF (PDF|184KB)
- 2 CHECKLISTE STUDIENPROTOKOLL / PROJEKTPLAN **VARIANTE A: PROSPEKTIVE UNTERSUCHUNG (VOLLANTRAG)** (PDF|667KB)
- 3 CHECKLISTE STUDIENPROTOKOLL / PROJEKTPLAN **VARIANTE B: PROJEKT MIT MATERIAL AUS BESTEHENDER BIOBANK (KURZANTRAG)** (PDF|542KB)
- 4 CHECKLISTE STUDIENPROTOKOLL / PROJEKTPLAN **VARIANTE C: PROJEKT MIT DATEN AUS BESTEHENDER DATENBANK / REGISTER (KURZANTRAG)** (PDF|629KB)
- 5 CHECKLISTE STUDIENPROTOKOLL / PROJEKTPLAN **VARIANTE D: RETROSPEKTIVE AUSWERTUNG VON DATEN AUS DER KLINISCHEN ROUTINE (KURZANTRAG)** (PDF|631KB)
- 6 STRUKTURIERTE SYNOPSE DER STUDIE (PDF|599KB)
- 7 ERKLÄRUNG ZUR EIGNUNG DES STUDIENZENTRUMS -> BESCHREIBBARES PDF (PDF|130KB)
- 8 ANGABEN ZUR FINANZIERUNG DES PROJEKTES UND KOSTENÜBERNAHMEERKLÄRUNG -> BESCHREIBBARES PDF (PDF|174KB)
- 9 CHECKLISTE: ANZEIGE BEI EINER BETEILIGTEN ETHIK-KOMMISSION -> BESCHREIBBARES PDF (PDF|147KB)
- 10 ÄNDERUNGSANTRAG (AMENDMENT) ZU EINEM LAUFENDEN FORSCHUNGSPROJEKT -> BESCHREIBBARES PDF (PDF|179KB)
- 11 LEITFADEN FÜR ANTRAGSTELLENDEN -> ALS PDF (PDF|614KB)



Beispiel Checkliste Studienprotokoll/Projektplan (**Variante A**):



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Antrag für eine berufsrechtliche Beratung nach § 15 BOÄ

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 Ethikkommission eine Vollmacht nachzureichen (dies kann ggf. durch eine entsprechende Freigabe in Ethikpool ersetzt werden).

A2: Titel des Antrages / Projektes:

Seite 1 von 3 / AKEK / Version 7.10.2024

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

Seite 2 von 3 / AKEK / Version 7.10.2024

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 Vollertrag (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.

Seite 3 von 3 / AKEK / Version 7.10.2024



Beispiel Checkliste **Anzeige** bei einer beteiligten Ethikkommission:



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Checkliste: Anzeige bei einer beteiligten Ethikkommission

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1: Informationen zum Antragsteller/in:

Name:

Klinik / Firma:

Kontaktdaten:

A2: Titel des Antrages / Projektes:

Abschnitt B: Liste der einzureichenden Unterlagen:

- Strukturierte deutschsprachige Synopse (bei Vollertrag: Studienprotokoll Variante A)*
bzw. Kurzantrag (bei Protokollvarianten B, C, D)
- Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen
Ärztinnen/Ärzte*
- Erklärung zur Eignung des lokalen Studienzentrums (AKEK Muster 7)
- Votum der zuständigen Ethikkommission
- Rechnungsadresse

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

**+ an das UKW angepasste
Patienteninformation und
Einwilligungserklärung**



1. Eine Studie - ein Votum – was ändert sich? c. Antragshilfen

eTIC electronic Tool for Informed Consent documents

Login

E-Mail

Password

Login

Registrieren

Passwort vergessen?

Was ist eTIC?

Das Akronym **eTIC** steht für **electronic Tool for the compilation of Informed Consent documents**. Die Entwicklung von eTIC wurde durch die Klaus Tschira Stiftung gemeinnützige GmbH ermöglicht. Die Nutzung von eTIC ist derzeit kostenlos.

Klaus Tschira
Stiftung

Was leistet eTIC?

Die Software hilft Ihnen dabei, korrekte Unterlagen zur informierten Einwilligung zu erstellen. Anhand Ihrer Angaben identifiziert sie die jeweils obligatorischen Textkomponenten. Wo immer möglich, bietet sie geeignete Mustertexte an.

Passagen, die frei formuliert werden müssen, sind mit Hinweisen und Beispielen versehen. Für schwer verständliche Fachbegriffe ist ein Glossar hinterlegt, das Ihnen Vorschläge macht, wie ein Begriff erläutert werden kann. Die Software analysiert die Lesbarkeit der frei formulierten Passagen mit Hilfe computerlinguistischer Methoden; schwer verständliche Sätze und Wörter werden angezeigt, sodass diese gezielt optimiert werden können.

Wer steht hinter eTIC?

eTIC ist ein Projekt der Ethikkommission der Technischen Universität München, das durch die Klaus Tschira Stiftung gemeinnützige GmbH gefördert wurde. eTIC wurde konzipiert und realisiert von Frau PD Dr. Katharina M. Huster, die computerlinguistischen Komponenten wurden von Herrn Dr. Bernhard Waltl, Fachgruppe Rechtsinformatik der Gesellschaft für Informatik e. V., beigesteuert. Die Mustertexte stützen sich z.T. auf entsprechende Texte der Technologie- und Methodenplattform für ...



2. ethikPool

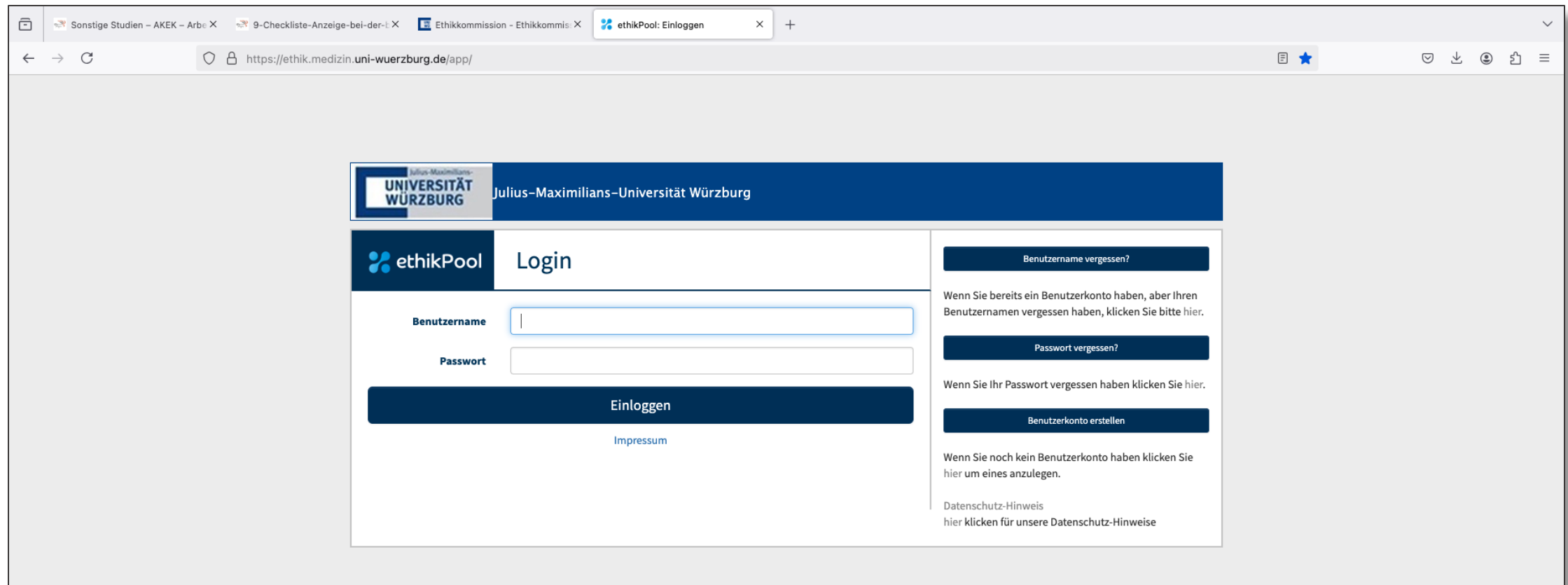
a. Was ist ethikPool

- Portal-Lösung für Ethikkommissionen und **Antragsteller: ab 01.03.2025 obligat (!)**
→ **ausschließlich PDF-Dokumente** (Vorlagen: <https://www.akek.de/sonstige-studien/>)
- Verwaltung der Anträge einer Ethikkommission
- Sämtliche Aktivitäten zu einem Antrag sind zusammengefasst, auch die Kommunikation
- Vernetzung der Anträge möglich
- Hier gelangen Sie zum Antragsportal: <https://ethik.medizin.uni-wuerzburg.de>



2. ethikPool

b. Anmeldemaske (2F-Authentifizierung!)



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://ethik.medizin.uni-wuerzburg.de/app/>. The page features a dark blue header with the university logo and name. Below the header, the 'ethikPool Login' section contains a login form with the following elements:

- ethikPool Login** header
- Benutzername** label and an empty text input field.
- Passwort** label and an empty password input field.
- Einloggen** button.
- [Impressum](#) link.

On the right side of the login form, there are three links for account management:

- Benutzername vergessen?** with the text: "Wenn Sie bereits ein Benutzerkonto haben, aber Ihren Benutzernamen vergessen haben, klicken Sie bitte hier."
- Passwort vergessen?** with the text: "Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben klicken Sie hier."
- Benutzerkonto erstellen** with the text: "Wenn Sie noch kein Benutzerkonto haben klicken Sie hier um eines anzulegen."

At the bottom right, there is a **Datenschutz-Hinweis** link with the text: "hier klicken für unsere Datenschutz-Hinweise".



2. ethikPool

b. Startbild (Antragsteller)

Simulierte:r Benutzer:in: Roland Jahns
Simulation beenden

ethikPool
Hier klicken um die Rolle zu wechseln auf: Kommissionsmitglied (gauth)
 Roland Jahns ▾

ÜBERSICHT

NEWS & DATEIEN

ANTRÄGE

NACHRICHTEN

VERNETZUNG GESENDET

AUSLOGGEN

✔ Simulierte:r Benutzer:in rjahns1
✕

Willkommen auf ethikPool

Auf dieser Plattform können Sie Anträge und Amendments einstellen und mit der Ethikkommission kommunizieren. Diese Plattform wird Sie durch alle Schritte der Antragstellung leiten und Ihnen ermöglichen Ihre Anträge zu verwalten.

Anträge die eine Aktion erfordern

Nummer	Titel
Keine Aufgaben	

Formale Dokumente

Dokument	Datum
Keine Dokumente vorhanden	

Neue Nachrichten

Als gelesen markieren	Nummer	Nachricht
Keine Nachrichten		



3. Anträge

b. Vermeidbare Fehler bei Antragstellung

Weitere wiederkehrende Diskussionspunkte:

1. Transfer von Daten/Bioproben **EU-Staaten** versus **Nicht-EU-Staaten**
 - Risikoaufklärung
 - **aktives** Zustimmung mittels Ja/Nein-Ankreuzkästchen
2. gelesen und „**verstanden**“ (Einwilligung):
„Verstehen“ müsste qualifiziert abgefragt werden
3. „*Ihre Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert.*“ Und maximal?
Bitte geben Sie immer eine konkrete Speicherdauer an.
4. Übernahme/Kopie der Aufklärung zu **klinischen Prüfungen** gem. CTR/AMG oder MDR/MPG für Studien gem. BOÄ (unterschiedliche gesetzliche Grundlagen!)



3. Anträge

b. Vermeidbare Fehler bei Antragstellung

Antworten an EK:

- Datum, Briefkopf (Rest formlos),
- Bezug herstellen zu Schreiben der EK/Vorgang/Aktenzeichen

VERSIONS-Nummern der Dokumente (und **Seitenzahlen!**):

- Protokoll
- Patienten-Info (PI)
- Einwilligung (EWE)
- Generell alle Dokumente die sich ändern könnten.

Grundregel:

Patienten-Info (PI) **„Sie“-Form** versus Einwilligung (EWE) **„Ich“-Form**



3. Anträge

c. Hilfestellung und Empfehlungen

Homepage der
medizin. EK WÜ

The screenshot shows the homepage of the Medical Ethics Commission. At the top is the university logo and a search bar. A navigation menu includes 'UNIVERSITÄT', 'STUDIUM', 'FORSCHUNG', 'LEHRE', 'EINRICHTUNGEN', and 'INTERNATIONAL'. The main heading is 'ETHIKKOMMISSION', with a breadcrumb trail: 'MEDIZINISCHE FAKULTÄT > ETHIKKOMMISSION'. A sidebar on the left contains links for 'Über die Ethikkommission', 'Antragsverfahren', and 'Downloads'. The main content area features a welcome message, a description of the commission's role, and contact information. Two images are included: one of medical staff in a hallway and another of hands typing on a laptop with a stethoscope nearby.

Julius-Maximilians-
**UNIVERSITÄT
WÜRZBURG**

Intern Google™ Suche

UNIVERSITÄT STUDIUM FORSCHUNG LEHRE EINRICHTUNGEN INTERNATIONAL

ETHIKKOMMISSION

☛ > MEDIZINISCHE FAKULTÄT > ETHIKKOMMISSION

Über die Ethikkommission >
Antragsverfahren >
Downloads

Ethikkommission

Willkommen bei der medizinischen Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Die medizinische Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg ist ein Gremium, welches klinische Studien und Forschungsvorhaben mit Menschen bzw. ihren Körpermaterialien ethisch und rechtlich begutachtet und die verantwortlichen Forscherinnen und Forscher entsprechend berät.

Die Ethikkommission setzt sich aus Personen verschiedener Berufsgruppen, u.a. aus der Medizin, den Naturwissenschaften, den Rechtswissenschaften und der Ethik zusammen, die allesamt die Tätigkeit ehrenamtlich ausüben.



Ethikkommissionen sind an allen medizinischen Fakultäten der Universitäten bzw. den Universitätskliniken, bei den Ärztekammern sowie bei einigen Länderbehörden eingerichtet. Ohne ein positives Votum einer Ethikkommission ist es in Deutschland nicht erlaubt eine klinische Studie mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten zu beginnen.

Ihr Kontakt zur med. Ethikkommission an der JMU

Telefonische Sprechzeiten:
Mo - Fr 09:00 Uhr - 12:30 Uhr sowie zusätzlich Do 14:00 Uhr - 16:00 Uhr
Telefon: 0931 31 48315

Rund um die Uhr:
E-Mail: [ethikkommission\(at\)uni-wuerzburg.de](mailto:ethikkommission(at)uni-wuerzburg.de)

Aktuelles





3. Anträge

c. Hilfestellung und Empfehlungen

Homepage:
Informationen zur
Antragstellung

Beratung nach BOÄ/DvH

Julius-Maximilians-
**UNIVERSITÄT
WÜRZBURG**

Intern

UNIVERSITÄT | STUDIUM | FORSCHUNG | LEHRE | EINRICHTUNGEN | INTERNATIONAL

ETHIKKOMMISSION

🏠 > MEDIZINISCHE FAKULTÄT > ETHIKKOMMISSION > ANTRAGSVERFAHREN

Über die Ethikkommission >

Antragsverfahren ▾

- Arzneimittelstudien
- Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- Sonstige Studien >
- Gebührenerordnung
- Downloads

Antragsverfahren

Klinische Prüfungen nach AMG oder MDR

Vor der Durchführung von **klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten** sowie von Vorhaben, bei denen zum Zwecke der **Forschung radioaktive Stoffe, ionisierende oder Röntgenstrahlung** angewendet werden, muss die zustimmende Bewertung bzw. die Stellungnahme von einer bei der Ärztekammer oder einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethikkommission eingeholt werden.

- > [Arzneimittelstudien](#)
- > [Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten](#)

Sonstige Forschungsvorhaben

Für Ärztinnen und Ärzte besteht die Pflicht nach § 15 Abs. 1 der **Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Bayern**, sich vor der Durchführung **biomedizinischer Forschung am Menschen** durch eine Ethikkommission über die mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten zu lassen. Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der **Deklaration von Helsinki** des Weltärztebundes niedergelegten **ethischen Grundsätze**.

Ferner können sich auch Wissenschaftler/innen anderer Disziplinen zu ihren Forschungsvorhaben am Menschen durch die medizinische Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg gemäß dieser ethischen Grundsätze beraten lassen.

Ein Antrag auf Kurzberatung kann gestellt werden, wenn es sich bei Ihrem Projekt um eine **retrospektive Datenauswertung** handelt, wenn **anonymisierte Biomaterialien** verwendet werden, Sie eine **Datenauswertung zur Qualitätskontrolle** (z.B. **Lehrevaluation, Leitlinien-Konformitätsprüfung, u.ä.**) vorhaben oder eine Bescheinigung über ein **Teilprojekt einer bereits beratenen Studie** gefordert wird, beispielsweise von der DFG.

- > [Beratung gemäß der Deklaration von Helsinki](#)
- > [Kurzberatung](#)



3. Anträge

c. Hilfestellung und Empfehlungen

Homepage:

Hilfreiche Downloads →

eTIC

The screenshot shows the website's navigation menu with options: UNIVERSITÄT, STUDIUM, FORSCHUNG, LEHRE, EINRICHTUNGEN, INTERNATIONAL. The main heading is 'ETHIKKOMMISSION'. A breadcrumb trail reads: # > MEDIZINISCHE FAKULTÄT > ETHIKKOMMISSION > DOWNLOADS. A left sidebar menu includes: Über die Ethikkommission >, Antragsverfahren >, and Downloads (highlighted). The 'Downloads' section is titled 'Beratung nach Deklaration von Helsinki' and lists several resources:

- **Mindestanforderungen** an ein Studienprotokoll
- Biometrische Rechtfertigung des Vorhabens: **Positionspapier**
- **DSGVO-Mustertext** der med. Ethikkommission an der JMU
- Hilfreiche Hinweise und **Mustertexte des AKEK**
- Antrag auf Beratung gem. **DvH: Antragsformular**
- Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission gem. **§36 StrSchG: Anlage I**
- eTIC – elektronische Erstellungshilfe für Patienteninformation und Einwilligung <http://etic.med.tum.de>

Below this is the 'Kurzberatung' section with one item:

- **Kurzantrag**



3. Anträge

c. Hilfestellung und Empfehlungen

→ Änderungen zu Kurzanträgen

✦ > MEDIZINISCHE FAKULTÄT > ETHIKKOMMISSION > ANTRAGSVERFAHREN > SONSTIGE STUDIEN
> KURZBERATUNG

Über die Ethikkommission >

Antragsverfahren ▾

- Arzneimittelstudien
- Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- Sonstige Studien ▾
- Beratung gemäß der Deklaration von Helsinki
- Kurzberatung**
- Versicherung
- Gebührenordnung
- Downloads

Kurzberatung

Ein Antrag auf Kurzberatung kann gestellt werden, wenn Ihr Projekt in eine der unten aufgeführten Kategorien einzuordnen ist.

Variante C oder D AKEK-Muster

- ~~Retrospektive Datenauswertung (klinische Daten)~~
- ▶ Datenauswertung zur Qualitätskontrolle (z.B. Lehrevaluation, Leitlinien-Konformitätsprüfung, u.ä.)
- ~~Verwendung von anonymisierten Biomaterialien~~ **Variante B AKEK-Muster**
- ▶ Bescheinigung für die DFG (Abdeckung durch ein bestehendes EK-Votum)

Beteiligung von Sponsoren

Die Beteiligung von industriellen Partnern/Sponsoren ist mit Nennung einer Rechnungsadresse anzugeben. Art. 27 IV BayKrG wäre dann nicht anwendbar.

Einreichung

- Kurzantrag ausgefüllt und unterschrieben von Antragsteller/in und Klinik-/Institutsleitung bzw. der zeichnungsberechtigten verantwortlichen Leitung per E-Mail an ethikkommission@uni-wuerzburg.de
- Sämtlicher Schriftverkehr erfolgt elektronisch. Sollten Sie eine **Druckversion der Stellungnahme** benötigen, kreuzen Sie dies bitte im Antrag an.
- siehe Gebührenordnung



3. Anträge c. Hilfestellung und Empfehlungen

 **Arbeitskreis Medizinischer
Ethik-Kommissionen**
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

 **Arbeitskreis & Mitglieder** **Forschung & Qualität** **Patienten & Studienteilnahme** **Ethik & Wissenschaft**

[STARTSEITE](#) > EINREICHUNG VON FORSCHUNGSVORHABEN

Einreichung von Forschungsvorhaben

Sie möchten eine medizinische Studie an bzw. mit Menschen durchführen? Dann müssen Sie Ihr Forschungsvorhaben vorab von einer Ethik-Kommission sowie einer Bundesoberbehörde (PEI/BfArM) prüfen lassen.

Hier erfahren Sie, welche Forschungsvorhaben in Deutschland von einer Ethik-Kommission bewertet werden müssen und nach welchen Kriterien sich die Zuständigkeit einer Ethik-Kommission richtet.





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit