Aktuelles aus der Ethikkommission

Akademischer Nachmittag am 06.07.2026

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 – deutschlandweit
    a. Überblick
    b. Bundeseinheitliche Formulare A, B, C, D, neu E

2. Anträge EK Würzburg
    a. Aktuelle Antragszahlen CTR/MDR, DvH und Kurzanträge

3. Aufwandsentschädigung EK-Anträge Würzburg ab 01.09.2026
    a. Gebühren CTR/MDR
    b. Aufwandsentschädigungen

1. Eine Studie - ein Votum – was hat sich geändert?

a. Überblick

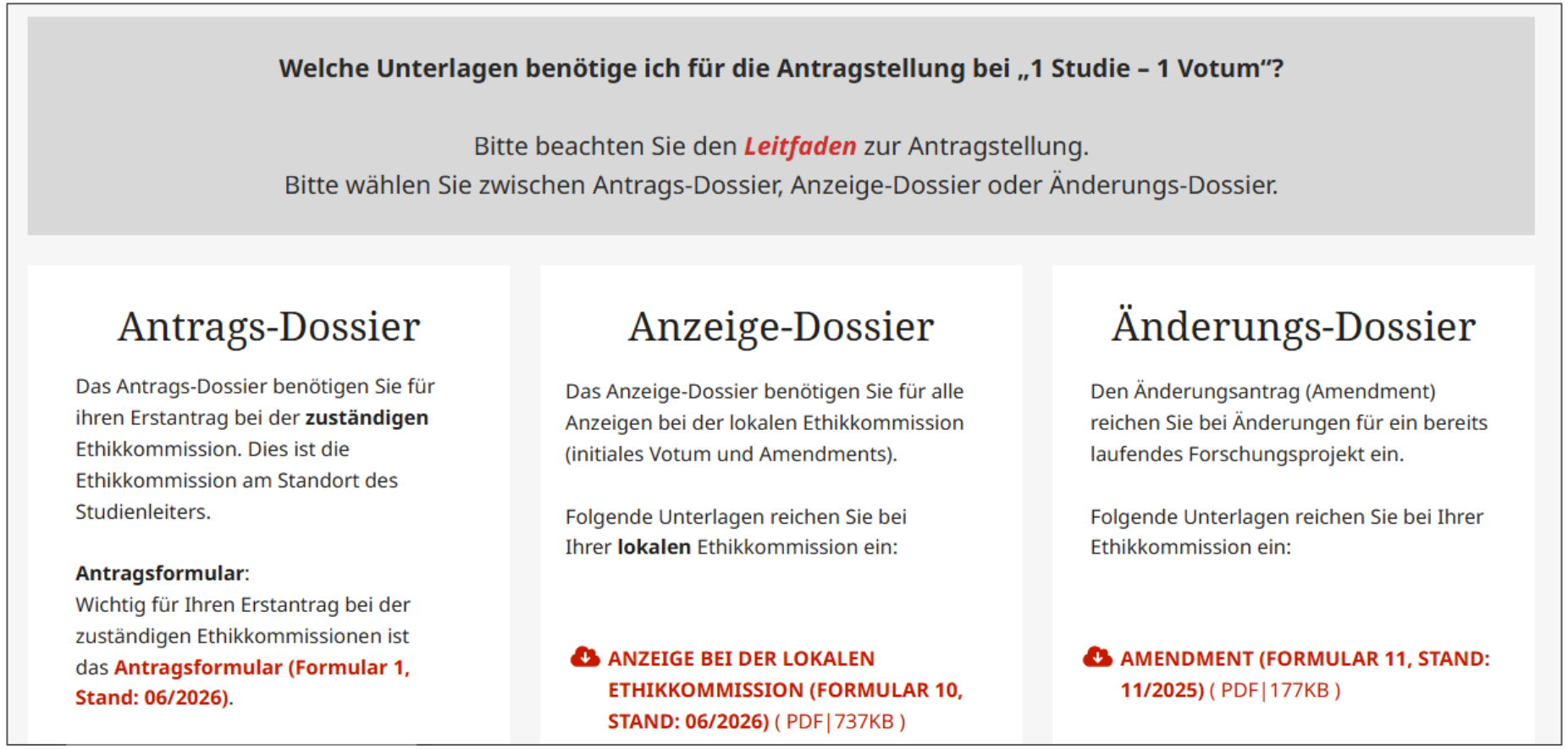
- Nicht nur einheitliches Verfahren, auch **einheitliche Antragsunterlagen**.
  →ersetzen die bisherigen lokalen Formulare
- Die **einheitlichen Unterlagen** können als Vorlage heruntergeladen werden
  →Download als beschreibbare PDFs über die Homepage des AKEK

- Seit **01.03.2025** bei unserer EK verpflichtende Verwendung

- **Vollantragstellung** bei erstbewertender EK sowie
- **reduzierter Antrag** bei **Anzeige** an beteiligte lokale EK
- ABER: Vorlage von **lokal angepassten** Informationen für Patienten

1. Eine Studie - ein Votum – was hat sich geändert?

a. Überblick



Welche Unterlagen benötige ich für die Antragstellung bei „1 Studie – 1 Votum"?

Bitte beachten Sie den ***Leitfaden*** zur Antragstellung.
Bitte wählen Sie zwischen Antrags-Dossier, Anzeige-Dossier oder Änderungs-Dossier.

Antrags-Dossier

Das Antrags-Dossier benötigen Sie für ihren Erstantrag bei der **zuständigen** Ethikkommission. Dies ist die Ethikkommission am Standort des Studienleiters.

Antragsformular:
Wichtig für Ihren Erstantrag bei der zuständigen Ethikkommissionen ist das **Antragsformular (Formular 1, Stand: 06/2026)**.

Anzeige-Dossier

Das Anzeige-Dossier benötigen Sie für alle Anzeigen bei der lokalen Ethikkommission (initiales Votum und Amendments).

Folgende Unterlagen reichen Sie bei Ihrer **lokalen** Ethikkommission ein:

ANZEIGE BEI DER LOKALEN ETHIKKOMMISSION (FORMULAR 10, STAND: 06/2026) (PDF | 737KB)

Änderungs-Dossier

Den Änderungsantrag (Amendment) reichen Sie bei Änderungen für ein bereits laufendes Forschungsprojekt ein.

Folgende Unterlagen reichen Sie bei Ihrer Ethikkommission ein:

AMENDMENT (FORMULAR 11, STAND: 11/2025) (PDF | 177KB)

b. Bundeseinheitliche Formulare:

https://www.akek.de/sonstige-studien/

- ANTRAGSFORMULAR (FORMULAR 1, STAND: 06/2026) (PDF|1882KB)
- STUDIENPROTOKOLL VARIANTE A_PROSPEKTIV (FORMULAR 2, STAND: 06/2026) (PDF|180KB)
- STUDIENPROTOKOLL VARIANTE B_BIOBANK (FORMULAR 3, STAND: 06/2026) (PDF|151KB)
- STUDIENPROTOKOLL VARIANTE C_REGISTER (FORMULAR 4, STAND: 06/2026) (PDF|157KB)
- STUDIENPROTOKOLL VARIANTE D_RETROSPEKTIV (FORMULAR 5, STAND: 06/2026) (PDF|158KB)
- STUDIENPROTOKOLL VARIANTE E_QUALITATIV (FORMULAR 6, STAND: 06/2026) – DAS DOKUMENT FOLGT IN KÜRZE (PDF|94KB)
- STRUKTURIERTE SYNOPSE (FORMULAR 7, STAND: 11/2025) (PDF|114KB)
- ERKLÄRUNG ZUR EIGNUNG DES STUDIENZENTRUMS (FORMULAR 8, STAND: 02/2025) (PDF|64KB)

A. Vollantrag

B. Bioproben

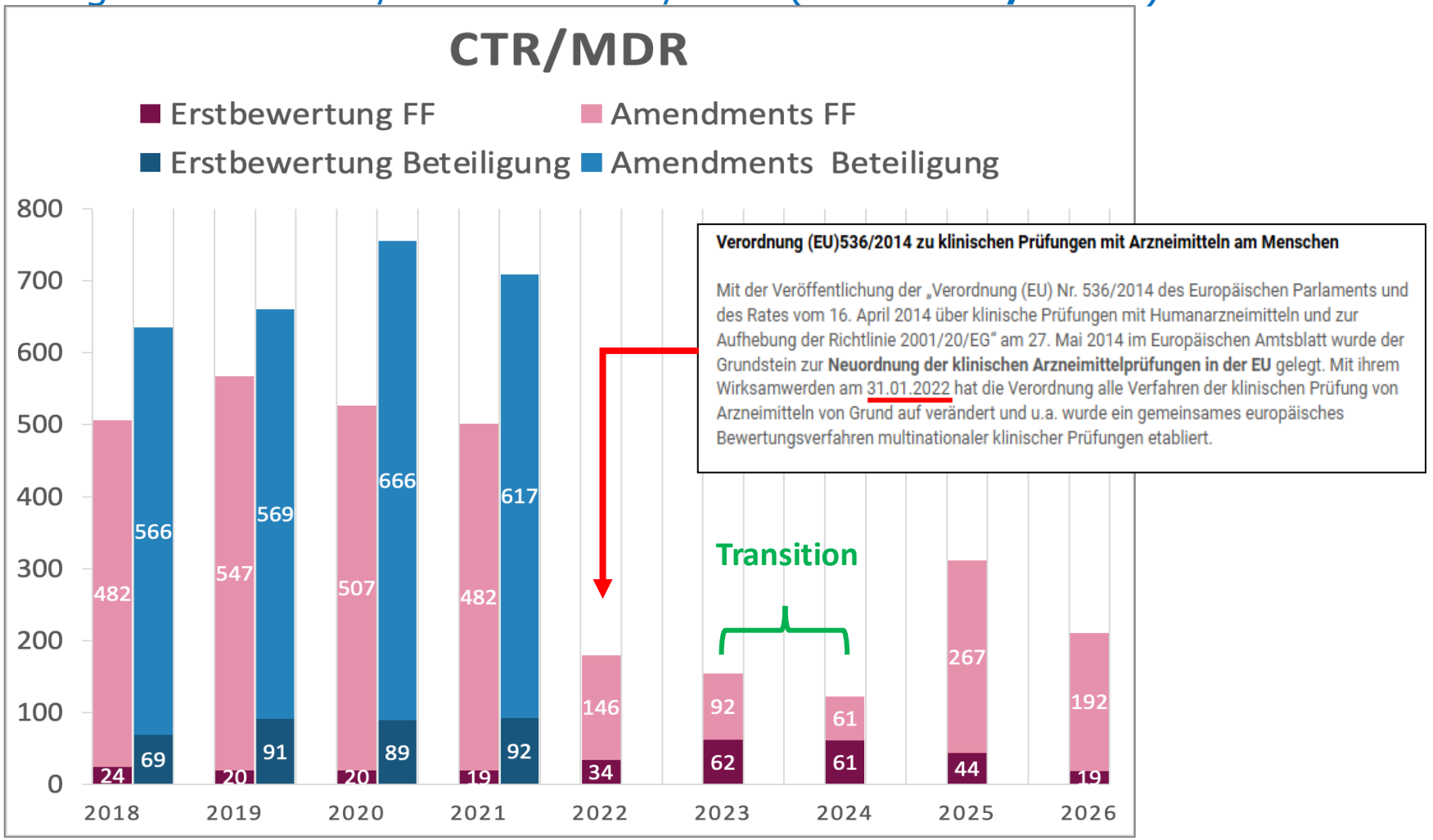
C. Register-Daten

D. Retrospektive Daten

E. Qualitative Forschung

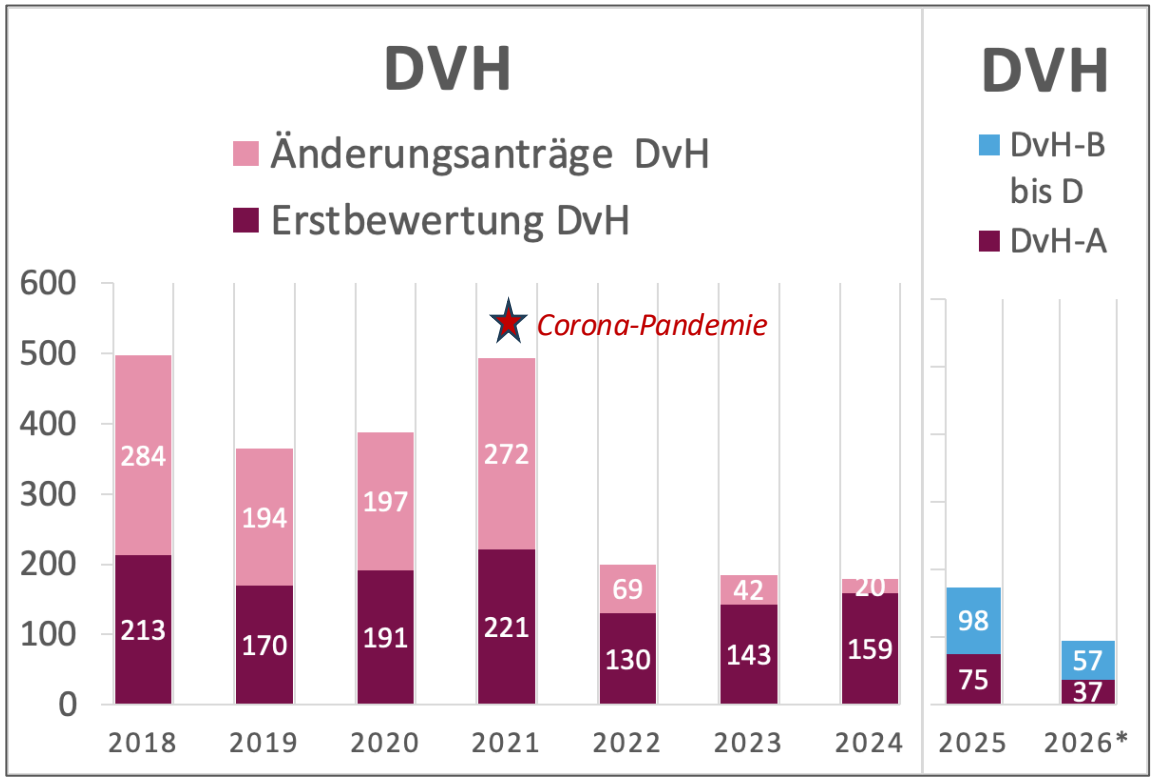
2. Anträge EK Würzburg

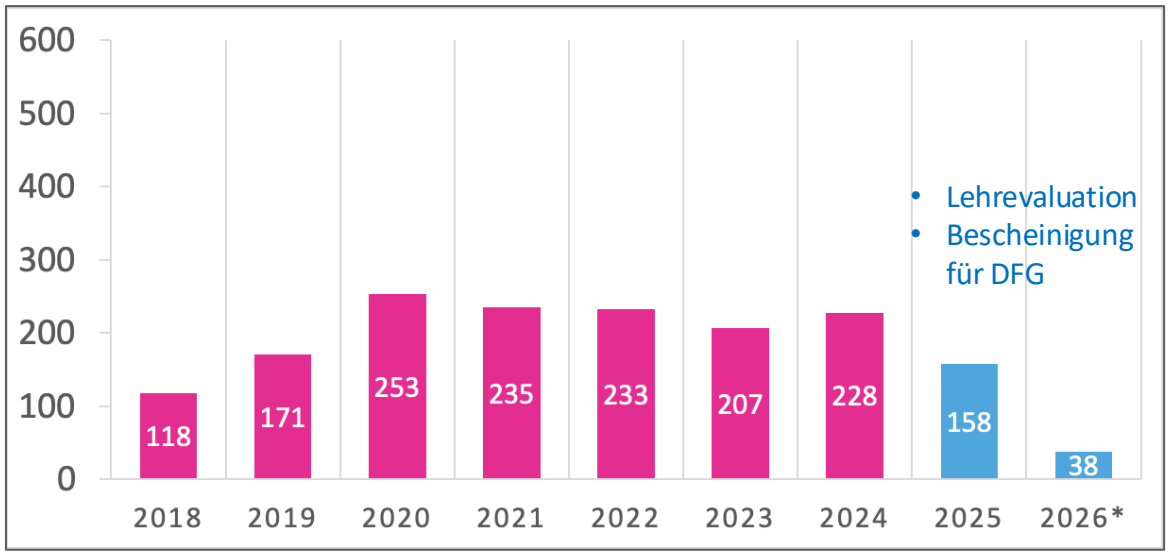
a. Aktuelle Antragszahlen: AMG/CTR und MPG/MDR (**2018- 06/2026**)



2. Anträge EK Würzburg

b. Aktuelle Antragszahlen: Berufsrecht/Deklaration von Helsinki (DvH) **2018- 06/2026**





3. Aufwandsentschädigung EK-Anträge Würzburg ab 01.09.2026

a. Gebühren CTR/MDR

Geschäftsordnung der medizinischen Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Anlage 2 – Gebühren und Aufwandsentschädigungen

Gebühren für Studien nach CTR

Angewendet wird die Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV) in der aktuellen Fassung.

Gebühren für Studien nach MDR

Monozentrische bzw. multizentrische Studien	Initialer Antrag	3.500,00 EUR
	Jede weitere Prüfstelle	200,00 EUR
	Amendment	600,00 EUR
	Nachmeldung oder Änderung einer Prüfstelle	200,00 EUR
Mitberatung bzw. Beratung bei bereits vorhandenem Votum	Initialer Antrag	800,00 EUR
	Amendment	200,00 EUR
	Änderung der Prüfstelle	200,00 EUR
Sonstiges		100,00 EUR

3. Aufwandsentschädigung EK-Anträge Würzburg ab 01.09.2026

b. Aufwandsentschädigungen BOÄ/DvH-Anträge

Aufwandsentschädigungen für Studien nach Deklaration von Helsinki bzw. § 15 Musterberufsordnung der Ärzte
(Studien außerhalb §§ 40 ff AMG bzw. §§ 62, 74, 82 MDR)

Variante A	Initialer Antrag Mindestbetrag	1000,00 EUR 250,00 EUR
	Amendment Mindestbetrag	200,00 EUR 100,00 EUR
Variante B – E	Initialer Antrag Mindestbetrag	200,00 EUR 50,00 EUR
	Amendment Mindestbetrag	100,00 EUR 50,00 EUR

„Eine Studie - ein Votum“ als **erstbewertende** Ethikkommission	Initialer Antrag Mindestbetrag	1000,00 EUR 250,00 EUR
	Amendment Antrag Mindestbetrag	200,00 EUR 100,00 EUR
„Eine Studie - ein Votum“ als **lokale** Ethikkommission	Anzeige Mindestbetrag	100,00 EUR 50,00 EUR
	Amendment Anzeige	00,00 EUR
Kurzantrag		50,00 EUR
Sonstige Kenntnisnahmen		50,00 EUR

Technische Hinweise

- Wichtige Links, bitte unter Favoriten speichern:

  https://www.akek.de/sonstige-studien/ *(alle bundeseinheitlichen DvH-Antrags Vorlagen)*

  https://ethik.medizin.uni-wuerzburg.de *(Zugang zu ethikPool)*

- Einreichungen grundsätzlich über **ethikPool**
- Formulare immer „**frisch**" von der Seite des AKEK (s.o.) holen

- Angaben zum **Rechnungsempfänger** korrekt und alle notwendigen Angaben vorhanden?
- Ggf. vorab mit dem Geldgeber klären
- Auf dem Formular ‚Kostenübernahmeerklärung' **Gebührenreduktion** ankreuzen und begründen (z.B. „in house" Antragsteller der Medizinischen Fakultät)

Julius-Maximilians-
UNIVERSITÄT
WÜRZBURG

Medizinische Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Julius-Maximilians-
UNIVERSITÄT
WÜRZBURG

Intern Google™ Suche

UNIVERSITÄT | STUDIUM | FORSCHUNG | LEHRE | EINRICHTUNGEN | INTERNATIONAL

ETHIKKOMMISSION

https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/

> 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 Körpermaterialen 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 Universitätsklinken, 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

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

FRAGEN ??