**Antrag auf Beratung** nach **Deklaration von Helsinki**

(in ihrer aktuell geltenden Fassung)

* Bitte beachten Sie die Hinweise, einblendbar über die Funktion „¶“ (Formatierungszeichen ein-/ausblenden)

Die gelb hinterlegten Passagen sind Hilfestellungen bei der Erstellung des Antrags. Sie erscheinen nicht im PDF-Format und nicht im Ausdruck. In **blauer Schrift** gekennzeichnet sind hinterlegte Verknüpfungen zu verschiedenen Websites.

**Wichtig:**

* **Alle Punkte** sind zu beantworten.
* Angaben sind in die vorgesehenen **Textfelder** einzutragen.
* Einreichung **ausschließlich im PDF-Format** per eMail (max. Datenvolumen 15 MB!) an [ethikkommission@uni-wuerzburg.de](mailto:) oder mittels zugesandtem Speichermedium. Letzteres wird anschließend nach datenschutzrechtlichen Vorgaben vernichtet; kein Rückversand
* Alle Studienunterlagen sind als **voneinander separate PDF-Dateien** und entsprechend des Inhalts **zweckdienlich** **benannt** (**mit Versionsnummer und Datum**) vorzulegen
* **Erforderliche Unterschriften**
  + Antragsformular: von Antragsteller/in, sowie der Direktion/Leitung aller am Forschungsvorhaben beteiligten lokalen Kliniken/Institute/selbstständigen Abteilungen
  + Studienprotokoll: von Antragsteller/in

⇒ Die jeweilige Unterschriftenseite ist **gescannt als PDF-Datei** vorzulegen

**Achtung:**

Studien nach AMG bzw. ab 01.02.2022 CTR und nach MDR / MPDG sind gesondert einzureichen!

|  |  |
| --- | --- |
| **A** | **Allgemeine Angaben** |
| 1 | Datum der Antragstellung: |
| 2 | Titel des Forschungsvorhabens:  Der vollständige Studientitel ist im gleichen Wortlaut in allen Studienunterlagen anzugeben. Falls vorhanden, können Sie hier auch das Akronym/die Abkürzung des Titels angeben. |
| 3 | Antragsteller:in:  Klinik/Institut/Abteilung:  Anschrift:  Telefon:  E-Mail:  Studium/Abschluss: |
| 4 | Alle am Forschungsvorhaben beteiligten Wissenschaftler:innen (Name, Klinik/Institut/Abteilung, Stadt, Land): Zu nennen sind hier auch beteiligte Doktoranden/innen, insbesondere wenn diese im Projektverlauf als alternative Ansprechpersonen auftreten sollen. Sollten im Projektverlauf weitere Wissenschaftler/innen hinzukommen, ist das in einer formlosen Nachmeldung der Ethik-Kommission mitzuteilen. |
| 5 | Sonstige Kooperationspartner (Name, Adresse): Hier sind alle weiteren Kooperationspartner zu nennen, z.B. aus Industrie, kommerzielle Unternehmen, Fördervereine, Stiftungen, etc. |
| 6 | Finanzierung durch folgende Mittel: Entsprechend der hier gemachten Angaben werden Bearbeitungsgebühren gemäß der aktuell gültigen [**Gebührenordnung**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/antragsverfahren/gebuehrenordnung/) erhoben.   |  |  | | --- | --- | |  | aus dem Staatshaushalt Bayerns (z.B. Haushaltsmittel der Universitäten oder Ministerien) | |  | sonstiger Dritter; bitte spezifizieren: |   Rechnungsadresse: |
| 7 | Liegt bereits eine Stellungnahme einer anderen **deutschen, öffentlich-rechtlichen Ethikkommission** zu diesem Forschungsvorhabenvor? Das Vorhaben könnte dann als sog. [**Zweitvoten-Studie**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/antragsverfahren/sonstige-studien/beratung-gemaess-der-deklaration-von-helsinki/) beraten werden.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, ist eine Kopie aller Stellungnahmen vorzulegen. | | Nein |  |  | |
| 8 | Die Stellungnahme der Ethikkommission wird in elektronischer Version per E-Mail versandt.  Ist zusätzlich eine Druckversion der Stellungnahme (per Postversand) erforderlich?   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  |  | | Nein |  |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **B** | **Beschreibung des Vorhabens** |
| 1 | Gegenstand und Ziele des Vorhabens: |
| 2 | Geplanter Beginn:  Geplante Dauer:       Monate  Anzahl der Studienteilnehmer:innen:  Geschlecht der Studienteilnehmer:innen (w/m/d):  Alter der Studienteilnehmer:innen: |
| 3 | Art des Forschungsvorhabens Es sind mehrere Angaben möglich.   |  |  | | --- | --- | |  | Prospektive Datenerhebung | |  | Retrospektive Datenerhebung Ggf. kann alternativ ein [**Antrag auf Kurzberatung**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/antragsverfahren/sonstige-studien/kurzberatung/) gestellt werden. | |  | Diagnostisches Forschungsvorhaben | |  | Therapeutisches Forschungsvorhaben | |  | Anwendungsbeobachtung | |  | Ein zugelassenes Arzneimittel kommt rein studienbedingt zum Einsatz. | |  | Ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt kommt studienbedingt innerhalb seiner Zweckbestimmung zum Einsatz, ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen. Das CE-Zertifikat ist vorzulegen. vgl. § 47 (3) MPDG | |  | Rein wissenschaftliches Vorhaben/Grundlagenforschung | |  | Studienbedingter Einsatz von Fragebögen | |  | Studienbedingte Sammlung von Bioproben Entsprechend sind in der Patienten-/Probandeninformation evtl. bestehende Risiken der Probenentnahme, sowie Art der Lagerung, Lagerungsort, -dauer, Datenschutz, etc. zu nennen.  Bei längerfristiger Probenlagerung (>1 Jahr) oder größerer Probensammlung (n>50) wird die Rücksprache mit der [**zentralen Biobank der Medizinischen Fakultät (ibdw)**](https://www.ukw.de/interdisziplinaere-einrichtungen/interdisziplinaere-biomaterial-und-datenbank-wuerzburg/angebot-und-servicespektrum/) vor Projektbeginn dringend empfohlen. | |
| 4 | Wurde in der Vergangenheit vom Antragsteller/von der Antragstellerin bzw. vom Studienteam ein **gleichartiges oder ähnliches Forschungsvorhaben** der med. Ethikkommission an der JMU zur Beratung vorgelegt? Bitte nennen Sie hier alle Anträge, die zu einem (ähnlichen) Forschungsvorhaben gestellt wurden: die, zu denen es eine Stellungnahme der EK gibt und die, deren Beratung nicht abgeschlossen wurde. Die Bearbeitungszeit Ihres jetzigen Antrags kann sich dementsprechend verkürzen.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Falls ja, Aktenzeichen: | | Nein |  |  | |
| 5a | Hypothesen (Primär- und ggf. Sekundärhypothesen): Zu beachten sind die Mindestanforderungen an ein Studienprotokoll; siehe das Dokument „[**Mindestanforderungen**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/fileadmin/03009100/Mindestanforderungen_Studienprotokoll_2013-09-04.pdf)**“** auf der Website der EK. |
| 5b | Wichtige Voraussetzungen für die ethische Vertretbarkeit von Experimenten an Menschen sind eine hinreichende Erfolgschance des Forschungsvorhabens und eine absehbar ausreichende Belastbarkeit der Studienergebnisse. Siehe hierzu das [**Positionspapier**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/fileadmin/03009100/2021/Fallzahl-EK-Wue_2021-04-15.pdf) zur Fallzahlberechnung auf der Website der EK. Eine statistische Beratung zu Fallzahl-/Poweranalysen kann beim [**Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/epidemiologie/statistische-beratung/) ersucht werden.  Enthält das Studienprotokoll Angaben zu der geplanten statistischen Ergebnisanalyse und eine biometrische Begründung der gewählten Fallzahlen?   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, zu finden auf/ab Seite       des Studienprotokolls. | | Nein |  | Wenn nein, bitte erläutern: | |
| 6 | Die Aufklärung der Studienteilnehmer:innen (ggf. der gesetzlichen Vertretung/gerichtlich bestellten Betreuung) muss schriftlich und mündlich erfolgen. Die Einwilligung in die Studienteilnahme muss schriftlich abgefragt werden.  Liegen jeweils ein Dokument zur **Information über das Vorhaben** und ein separates Dokument zur **Einwilligungserklärung** vor? Dabei ist zu unterscheiden zwischen Patienten/innen, Probanden/innen und Kontrollgruppen, sowie zwischen Minderjährigen, Erwachsenen, Eltern/Sorgeberechtigten und vorübergehend oder dauerhaft nicht Einwilligungsfähigen. Bitte wählen Sie die Anrede und den Sprachgebrauch entsprechend. Zu beachten sind hierbei die [**Empfehlungen des AKEK**](https://www.akek.de/biobanken/) zur altersgerechten Aufklärung von Minderjährigen (für 7-11 und 12-17-Jährige).   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, bitte vorgelegte Dokumente benennen: | | Nein |  | Wenn nein, bitte erläutern: | |
| 7 | Die Teilnehmer:innen sind **in der Patienten-/Probandeninformation** **bzgl. ihrer Datenschutzrechte** und über die getroffenen **Vorkehrungen zum Datenschutz** aufzuklären.  Siehe hierzu **DS**[**GVO-Mustertext**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/fileadmin/03009100/DSGVO-Mustertext_EKWue_V2.0_20211115.pdf) auf der Website der EK.  Enthält die Patienten-/Probandeninformation die erforderlichen Datenschutzhinweise, sowie die Kontaktdaten des/der zuständigen Datenschutzbeauftragten und einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde?   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  |  | | Nein |  | Wenn nein, bitte erläutern: |   Ist eine Weitergabe von Daten oder Bioproben in Länder außerhalb der Europäischen Union geplant?   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, ist die Datenschutzaufklärung entsprechend zu erweitern. Siehe hierzu **DS**[**GVO-Mustertext**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/fileadmin/03009100/DSGVO-Mustertext_EKWue_V2.0_20211115.pdf) auf der Website der EK. | | Nein |  |  | |
| 8 | Bestehen studienbedingt gesundheitliche Risiken oder die Gefahr von Komplikationen für die Studienteilnehmer:innen?   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, sind diese in der Patienten-/Probandeninformation vollständig anzugeben. Zu nennen sind bspw. alle Risiken einer Blutentnahme. Siehe [**Website des AKEK**](https://www.akek.de/biobanken/): Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten | | Nein |  |  | |
| 9 | Ist bei dem Forschungsvorhaben eine Strahlenexposition der Teilnehmer:innen gemäß Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung vorgesehen?  Es ist zu unterscheiden, ob es sich um eine genehmigungspflichtige oder eine anzeigebedürftige Strahlenanwendung handelt, vgl. §§ 31, 32 StrlSchG. Falls das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung Anwendung finden, so ist ein gesonderter Antrag gemäß StrlSchG/StrlSchVO beim [**Bundesamt für Strahlenschutz**](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/antragstellung/antragstellung.html) zu stellen. Diesem ist dann die Stellungnahme der Ethik-Kommission beizufügen.  **Anzeigeverfahren gem. § 32 ff StrlSchG**  Es wird beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, wobei das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljährig kranker Menschen zum Gegenstand hat und die Anwendung radioaktiver Stoffe ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.  🡪 D.h. die Strahlenanwendung **dient** lediglich der Zielerreichung des Forschungsvorhabens  **Genehmigungsverfahren gem. § 31 StrSchG**  Radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung, deren Anwendung nicht nach § 32 Abs. 1 StrlSchG anzeigebedürftig ist, werden am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet.  🡪 D.h. die Strahlenanwendung **ist Gegenstand** des Forschungsvorhabens.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Wenn ja, ist **Anlage I** vorzulegen. | | Nein |  |  | |
| 10 | Wurde eine Versicherung für die Studienteilnehmer:innen abgeschlossen? Siehe Hinweise auf der Website der EK zu [**Versicherung**](https://www.med.uni-wuerzburg.de/ethik-kommission/antragsverfahren/sonstige-studien/versicherung/).   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ja |  | Name der Versicherungsgesellschaft und Vertragsnummer  Eine Kopie des Versicherungsscheins ist vorzulegen. | | Nein |  |  | |
| 11 | Anlagen: Listen Sie bitte im Folgenden alle eingereichten Dokumente auf. Hierzu zählen auch: Stellungnahme(n) der erstberatenden Ethik-Kommission, Versicherungsnachweis, CE-Zertifikate, etc.  **Versionsnummern mit Datum** sind essentielle Bestandteile jedes Studiendokuments. Die Angabe sollte im Dateinamen, auf der Titelseite des Dokuments und in Kopf- oder Fußzeile erfolgen. Ebenfalls erforderlich ist eine **Seitennummerierung**.   * , Versionsnummer/Datum * , Versionsnummer/Datum * , Versionsnummer/Datum * , Versionsnummer/Datum * , Versionsnummer/Datum |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C** | **Unterschriften** | |
| 1a | Antragsteller:in | |
|  | *Mit meiner Unterschrift bestätige ich zudem, der Leitung/Direktion meiner Einrichtung*  *alle bei der Ethikkommission eingereichten Unterlagen vorgelegt zu haben.* Die Direktion/Leitung ist vor der Antragsstellung über das Forschungsvorhaben - wie es bei der Ethik-Kommission vorlegt wird - in Kenntnis zu setzen und das Einverständnis zur Durchführung einzuholen. | |
|  | |
| Ort, Datum | Unterschrift |
| 1b | Direktion/Leitung der Einrichtung des Antragstellers /der Antragstellerin | |
|  | *Ich erkläre mich einverstanden mit der Durchführung des hier beantragten Forschungsvorhabens.* | |
|  | |
| Ort, Datum | Unterschrift Name |
| 2 | Alle am Forschungsvorhaben beteiligten lokalen Kliniken/Institute/selbständigen Abteilungen und Unterschrift der jeweiligen Direktion/Leitung Die Direktion/Leitung ist vor der Antragsstellung über das Forschungsvorhaben - wie es bei der Ethik-Kommission vorlegt wird - in Kenntnis zu setzen. | |
|  |  | |
|  | *Ich bestätige die Kenntnisnahme des geplanten Forschungsvorhabens.* | |
|  |  |
| Ort, Datum | Unterschrift Name |
|  | |
| *Ich bestätige die Kenntnisnahme des geplanten Forschungsvorhabens.* | |
|  |  |
| Ort, Datum | Unterschrift Name |
|  | |
| *Ich bestätige die Kenntnisnahme des geplanten Forschungsvorhabens.* | |
|  |  |
| Ort, Datum | Unterschrift Name |
|  | |
| *Ich bestätige die Kenntnisnahme des geplanten Forschungsvorhabens.* | |
|  |  |
| Ort, Datum | Unterschrift Name |