**Ethikkommission des Fachbereichs Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg**

Checkliste zur Vorlage eines Forschungsvorhabens (Vollantrag)

Diese Checkliste soll Ihnen die Erstellung eines Studienprotokolls/Prüfplans erleichtern, indem die Checkliste eine sinnvolle Gliederung/Struktur für ein solches Dokument vorgibt. Die Checkliste soll Ihnen weiterhin helfen, ein möglichst vollständiges Dokument zu erstellen, in dem alle erforderlichen Punkte enthalten sind.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei einem Studienprotokoll/Prüfplan um einen Fließtext aus vollständigen Sätzen handelt (keine Stichwortsammlung).

**A Allgemeine Angaben**

1. **Nutzen der Studie**
2. **Titel der Studie**
3. **Verantwortlichkeiten**
4. Studienleiter\*in im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission Marburg

Titel, Vorname, Name:

Klinik/Institution:

Telefon-Nummer:

E-Mail:

1. Sonstige beteiligte Wissenschaftler\*innen im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission Marburg
2. Registrierung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank gem. Art. 35 Deklaration von Helsinki vorgesehen:

Ja

Nein

falls nein: *Begründung*

1. Multizentrische Studie

Nein

Ja (Angabe der weiteren Prüf-/Studienzentren)

1. **Wurde die gleiche Sache/Studie schon einer Ethikkommission vorgelegt?**

Nein

Ja

1. **Finanzierung**

Eigenfinanzierung Uni (Kostenstelle der Universität)

Eigenfinanzierung Klinik (Kostenstelle des UKGM)

Öffentliche Drittmittel

DFG  BMBF  EU

Nicht öffentliche Drittmittel (Zuweisungsbescheid ist vorzulegen)

Angabe des Drittmittelgebers:

Industrie (Finanzierungsplan und –bescheid ist vorzulegen)

Anschrift des Sponsors:

1. **Prüfvertrag / Prüfarzthonorar**

Liegt ein Prüfvertrag vor Nein

Ja (Prüfvertrag bitte vorlegen)

Wird ein Honorar gezahlt Nein

Ja (Nachweis bitte vorlegen)

**B Angaben zum Projekt (CLEAR)**

1. Wissenschaftlicher Hintergrund
2. Stand der Forschung (mit Literaturangaben, inkl. Angabe DOI)
3. Art der Fragestellung (siehe auch CLEAR)

Diagnosestudie

Monitoringstudie Prüfung eines Behandlungsverfahrens (Wirksamkeit, Sicherheit)

Therapiestudie

Symptomevaluierende Studie

Früherkennung / Screening

Prävalenzstudie

Studie zu Krankheitsursachen (Risikofaktoren)

Studie zur Therapiestratifizierung

Studie zur Subjektivität

Studie zur Aufklärung von Mechanismen

Studie zur Evaluation von Interventionen

Studie zur Verbesserung der Versorgungsqualität

Studie zur Erfassung von Versorgung(squalität)

Feasibilitystudie

Sonstige (bitte ausführen):

1. Ableitung der Fragestellung (Rationale)
2. **Projektziele** (Bitte beschreiben Sie die primären & sekundäre Ziele des Projektes)
3. **Endpunkte/Zielgrößen**
4. primäre/sekundäre Endpunkte/Zielgrößen
5. Hypothesen (bitte ausformulieren)
6. **Studienpopulation**
7. Ein- und Ausschlusskriterien
8. Anzahl der Studienteilnehmer\*innen
9. Teilnehmende Personen:

Patient\*innen > 18 Jahre

Patient\*innen < 18 Jahre \*\*

nicht-einwilligungsfähige Patient\*innen > 18 Jahre \*\*

gesunde Proband\*innen > 18 Jahre \*\*

gesunde Proband\*innen < 18 Jahre \*\*

*\*\* Bei diesen Gruppen ist eine Begründung erforderlich, warum ein Einschluss notwendig ist.*

1. Liegen zu der von Ihnen gewählten Fragestellung bereits Erkenntnisse zu relevanten Einflüssen von Geschlecht oder Gender vor?

* Nach eigenen Voruntersuchungen?  Nein  Ja
* Nach dem internationalen Stand der Erkenntnis?  Nein  Ja
* Beschreiben Sie, auf welche Weise mögliche geschlechts- oder genderspezifische Unterschiede im Studiendesign Beachtung finden:

Werden weitere relevante Personenmerkmale (wie z.B. soziale Schicht, alter Komorbidität, ethnische Zugehörigkeit) berücksichtigt?  Nein  Ja, und zwar:

Weitere Informationen finden Sie hier:

<https://www.uni-marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/kooperationen/perspectives-enrich>

1. Erhalten die teilnehmenden Personen eine Aufwandsentschädigung?

Nein

Ja

Wenn ja, warum und in welcher Höhe?

1. Wird zugunsten der teilnehmenden Personen eine Versicherung abgeschlossen?

nein

Wegeunfallversicherung Probandenversicherung

*Bitte reichen Sie im Fall einer Versicherung die Versicherungsbestätigung und die allgemeinen Versicherungsbedingungen ein.*

1. Beschreibung des Informations- und Einwilligungsprozesses

*Wer klärt auf? (Weitere noch nicht genannte Ärzt\*innen, die an dem Prozess beteiligt sind, sind bitte namentlich zu nennen)*

1. Rekrutierung *(Rekrutierungsmaßnahmen und -materialien (z. B. Flyer, Aushänge, Zeitungsannoncen) sind vorzulegen)*

Dauer der Rekrutierung:

Rekrutierungsort:

Rekrutierungsverfahren:

**C Projektbeschreibung & -planung**

1. Studiendesign (siehe auch CLEAR)

Biomarkerstudie

Interventionsstudie

Komplexe Intervention

Mixed-Methods-Studie

Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)

Big data – AI

Fallserie

Querschnittsstudie

Längsschnittstudie

Sekundärdatenanalyse

Analyse versorgungsnaher Daten (VeDa; „real world data“)

Registerstudie

Gesundheitsversorgungsforschung (GVF)

Kohortenstudie

Fall-Kontroll-Studie

Anwendungsbeobachtung (AWB)

Vorstudie

Pilotstudie

1. Beschreibung des Studienablaufs
2. Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
3. Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
4. *Falls zutreffend:* zeitlicher Ablauf (Termine) für einzelnen Studienteilnehmer/in (Flow-chart)
5. Zeitplan

Geplanter Studienbeginn:

Voraussichtliches Studienende:

1. Biometrie
2. Exakte Definition der Endpunkte / Hauptzielgrößen
3. Fallzahlbegründung (Größe der Stichprobe/Anzahl Patient\*innen) / ggf. Fallzahlschätzung über Poweranalyse
4. Biometrische Formulierung der Hauptfragestellungen *(z. B.: Vergleich der Mittelwerte von Endpunkt X in den Gruppen A und B, Schätzung der jährlichen Inzidenz des Endpunkts Y in der Kohorte C)* und geplante statistische Analysemethoden

**D Belastung und Risiko**

1. individueller Nutzen, ggf. Gruppen- oder Fremdnutzen, der mit Studienteilnahme verbunden ist
2. Belastungen und Risiken, die mit Studienteilnahme verbunden sind
3. Möglichkeit von Zusatz(be-)funden und Umgang damit
4. Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit (Nutzen-Risiko-Bewertung)
5. Begründung der Notwendigkeit eines Humanversuchs
6. Kriterien für die Beendigung der Studienteilnahme einzelner Studienteilnehmer\*innen
7. Kriterien für die (vorzeitige) Beendigung der gesamten Studie

**E Datenmanagement und Datenschutz**

1. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung (ggf. Begründung, warum keine informierte Einwilligung eingeholt wird)
2. Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung
3. Erfassung (bei Erfassung sensibler Daten (siehe DSGVO): Begründung), Speicherung (Art, Ort, Dauer), Gewährleistung der Datensicherheit
4. anonymisiert/pseudonymisiert (einschließlich Beschreibung des Vorgehens)
5. Datenweitergabe (Datenempfänger, Zweck), insb. Datenweitergabe in Nicht-EU-Staaten
6. Bild- oder Tonaufnahmen: Art, Umgang, Begründung
7. Widerruf
8. Datenlöschung bzw. Anonymisierung

**F Besonderheiten**

1. **Strahlenanwendung**[[1]](#footnote-1)
2. Findet eine Strahlenanwendung in der Studie statt?

Ja

Nein

1. Entspricht die Strahlenanwendung (auch in der Häufigkeit der Anwendung) der klinischen Routine?

Ja

Nein

Wenn nein, dann erläutern:

1. Ist die Strahlenanwendung ein Standardverfahren und erfolgt die Anwendung im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und werden ausschließlich volljährige Personen eingeschlossen, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird und ist die Strahlenanwendung nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens? (dann Anzeigepflicht §32 StrlSchG)

b) Erfolgt die Strahlenanwendung

- bei Minderjährigen oder

- im Rahmen eines Forschungsvorhabens zur Prüfung einer wissenschaftlichen Fragestellung, die nicht unter den vorgenannten Spiegelpunkt fällt oder

- ist die Strahlenanwendung selbst Forschungsgegenstand?

(dann Genehmigungs­pflicht §31 StrlSchG)

1. **Telemedizinische Verfahren**

Werden Daten mit einem Medium außerhalb der Klinik erfasst?

Nein

Ja

*Falls ja:* Womit? (z. B. Wearable, App, Software, Online-Fragebogen, Blutdruckmessgerät); Gibt es ein CE-Zertifikat? (ggf. Begründung, warum keine Studie nach MDR); Datentransfer vom Teilnehmenden zur Klinik (Datenart, Verschlüsselungsart, Ort der Speicherung, Zugriffs­berechtigte, Löschzeitpunkt)

*DiGA: Wenn es sich bei dem Forschungsgegenstand um eine DiGA handelt, so ist (soweit möglich) ein Testzugang bereitzustellen.* (*https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/\_node.html)*

1. **Bioproben**
2. Art der Proben; Verantwortlicher
3. Lagerung (Art, Ort, Dauer), Gewährleistung der Datensicherheit
4. anonymisiert/pseudonymisiert (einschließlich Beschreibung des Vorgehens)
5. Weitergabe (Probenempfänger, Zweck), insbesondere Probenweitergabe in Nicht-EU-Staaten
6. Was geschieht bei einem Widerruf der Einwilligung mit den Proben?
7. Einlagerung in eine Biobank *(Falls ja: Welche?; Existiert ein Votum einer Ethik-Kommission für diese Biobank? Bestätigung, dass Teilnehmer/in Informationsschrift und Einwilligungserklärung zur Biobank erhält)*
8. **Unterschrift (handschriftlich im Original)**

**Ort, Datum:**

**Studienleiter\*in:**

**Ggf. Klinikleitung/Institutsleitung:**

1. Mit Inkrafttreten der durch das Medizinforschungsgesetz geregelten Änderungen im Strahlenschutz ändert sich der Passus zu Punkt 11 ab 01.07.2025. [↑](#footnote-ref-1)