Ethikkommission des Stand: Dezember 2020

Fachbereichs Humanmedizin

der Philipps-Universität Marburg

Checkliste/Leitfaden

**für den formalen Aufbau des Antrages und zur Überprüfung der Vollständigkeit der Vorlagen für die Ethikkommission**

(gilt **NICHT** für klinische Prüfungen nach AMG oder MPG)

A Nutzen / Erkenntnisgewinn des geplanten Projektes

(Hier bitte konkret erläutern, welcher Erkenntnisgewinn durch das geplante Vorhaben erzielt werden soll und welcher Nutzen für wen [Individualnutzen/Gruppennutzen etc.] resultieren soll.)

B Formales

**1.** **Titel der Studie**

**2.** **Verantwortliche\*r Studienleiter\*in in Marburg**

Titel, Vorname, Name:

Klinik/Institution:

Telefon-Nummer:

E-Mail:

**3.** **Sonstige Beteiligte am Marburger Prüfzentrum**

(Prüfärzte, aufklärende Studienärzte)

**4.** **Multizentrische Studie**

[ ]  Nein

[ ]  Ja (Angabe der weiteren Prüf-/Studienzentren)

**5.** **Auftraggeber\*innen (ggf. eigene Abteilung/Institut):**

**6.** **Finanzierung**

**[ ]**  Eigenfinanzierung Klinik/Abteilung

[ ]  Öffentliche Drittmittel

[ ]  DFG [ ]  BMBF [ ]  EU

[ ]  Nicht öffentliche Drittmittel (Zuweisungsbescheid ist vorzulegen)

Angabe des Drittmittelgebers:

[ ]  Industrie (Finanzierungsplan und –bescheid ist vorzulegen)

Anschrift des Sponsors:

**7. Prüfvertrag / Prüfarzthonorar**

Liegt ein Prüfvertrag vor [ ]  Nein

 [ ]  Ja (Prüfvertrag bitte vorlegen)

Wird ein Honorar gezahlt [ ]  Nein

 [ ]  Ja (Nachweis bitte vorlegen)

**8. Antrag auf Gebührenermäßigung**

 [ ]  Nein

 [ ]  Ja (nur für nicht kommerziell getragene Vorhaben)

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

[ ]  Nein

[ ]  Ja (Angabe der Ethikkommission mit entsprechender Bearbeitungsnummer, Bescheid bzw. Votum beifügen)

**C Angaben zum Projekt**

(Bei Vorlage eines Studienplans-/protokolls kann der Ethikantrag durch entsprechende Verweise [Seitenzahlen, Kapitel-Überschriften] vereinfacht werden).

**C1 Projektbeschreibung**

**10. Studienvorhaben (bitte Punkt A berücksichtigen)**

**Rationale bzw. Studienbegründung**

**Forschungsfrage**

**Stand der Forschung**

**11. Art der Fragestellung**

[ ]  Prüfung eines diagnostischen Tests/Verfahrens

[ ]  Prüfung eines Behandlungsverfahrens (Wirksamkeit, Sicherheit)

[ ]  Prognostische Studie

[ ]  Ätiologische Studie

[ ]  Prävalenz-Studie

[ ]  Aufklärung eines Pathomechanismus

[ ]  Sonstige (bitte ausführen):

**12**. **Studiendesign**

[ ]  Querschnittsstudie

[ ]  Fall-Kontrollstudie

[ ]  Kohortenstudie

[ ]  Experimentelle (Interventions-) Studie

[ ]  Nicht interventionelle Studie/Anwendungsbeobachtung (NIS)

[ ]  kontrolliert [ ]  Placebo

 [ ]  Nicht-Behandlung

 [ ]  Standard

 [ ]  Sonstige (bitte ausführen):

[ ]  randomisiert (bitte Randomisierungsverfahren beschreiben):

[ ]  verblindet (bitte Verblindungsverfahren beschreiben):

[ ]  Qualitative Studie

[ ]  Experimentelle Grundlagen-Studie / Aufklärung eines Pathomechanismus

**13.** **Zeitplan**

Geplanter Studienbeginn:

Voraussichtliches Studienende:

**C2 Versuchsplanung**

**14.** [ ]  **Hypothesenprüfung**

 [ ]  **Hypothesengewinnung**

 [ ]  **Sonstiges**

Hypothese(n) / Forschungsfrage(n) (bitte ausformulieren):

Sonstiges (bitte ausführen):

**15. Beschreibung des methodischen Studienvorgehens**

**16.** **Zielgrößen / Endpunkte**

**Hauptzielgröße:**

**Nebenzielgrößen:**

**Einflussgrößen bzw. Vergleichsgruppen**

Welche Gruppen sollen hinsichtlich der Zielgröße verglichen werden bzw. welche Einflussgrößen sollen im Zusammenhang mit der Zielgröße geprüft werden?

**17. Patient\*innen-/ Proband\*innenzahl inkl. Fallzahlberechnung bzw. Fallzahlbegründung** (Darlegung der der Stichprobengröße zu Grunde liegenden statistischen Erwägungen)

**18.** **Besonders schutzbedürftige Personen**

[ ]  Minderjährige

[ ]  Nicht einwilligungsfähige Erwachsene

Begründung für den Einschluss von besonders schutzbedürftigen Personen.

Warum kann die Studie nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden?

**19. Ein-/Ausschlusskriterien für die Auswahl von Patient\*innen bzw. Proband\*innen**

**Einschlusskriterien:**

**Ausschlusskriterien:**

**20. Darlegung des statistischen Auswertungsverfahrens**

**Hypothesenprüfende Studien:**

20.1 Formulierung der Nullhypothese für die Hauptzielgröße

20.2 Testverfahren zur Hypothesenprüfung

20.3 Minimale relevante Effektstärke und zugehörige Power des Testverfahrens

20.4 Schlussfolgerungen, die im Falle des Verwerfens der Nullhypothese gezogen werden sollen.

**Bei Studien, die nicht einer Hypothesenprüfung dienen:**

20.5 Deskriptive Auswertungsverfahren

20.6 Welches Auswertungsergebnis würde zu wichtigen Schlussfolgerungen führen?

20.7 Zu welchen Schlussfolgerungen?

**C3 Belastung und Risiko**

**21.** **Darlegung und Angabe aller projektbedingten Handlungen an Patient\*innen oder Proband\*innen** (insbesondere studienbezogene Maßnahmen, die von der klinischen Routinebehandlung abweichen und Nutzen-Risiko-Bewertung

[siehe Punkt A].)

**22.** **Abbruchkriterien**

für die einzelnen Studienteilnehmer\*innen [ ]  Nein Ja [ ]

für die Beendigung der gesamten Studie [ ]  Nein Ja [ ]

Wenn ja, welche?

**23.** **Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen?** (Dokumentationsbögen. CRF, Erhebungsbögen, Fragebögen sind beizulegen)

**24. Wie viele und welche Studien werden in Ihrer Klinik/Abteilung an gleichen Patient\*innengruppen mit der gleichen Indikation durchgeführt** (Angabe der Anzahl und Art konkurrierender Studien/Projekte)

**25. Rekrutierung**

Dauer der Rekrutierung:

Rekrutierungsort:

Rekrutierungsverfahren:

(Materialien wie Anzeigen, Flyer, Internetauftritte etc. sind beizulegen)

**26. Aufwandsentschädigung für Patient\*innen / Proband\*innen**

**[ ]** Nein

**[ ]** Ja, Angabe:

**D Aufklärung und Zustimmung**

**27.** **Aufklärungsblatt, Einwilligungserklärung**

Nicht erforderlich [ ]

Beigefügt [ ]

**28.** **Wer informiert/ wer klärt auf?**

**E Daten**

**29.** **Datensammlung**

[ ]  Anonymisierung

[ ]  Pseudonymisierung

Beschreibung des Anonymisierungs- bzw. des Pseudonymisierungsverfahrens

**30.** **Speicherung und Übermittlung von Daten**

**31. Angaben zum Datenschutz**

**32.** **Information der Hausärztin/des Hausarztes; der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes (Schweigepflichtentbindung)?**

**33. Weiterverwendung von Daten (z.B. Register, Datenspende etc.)?**

**34.** **Unterschrift (handschriftlich im Original)**

**Ort, Datum:**

**Studienleiter\*in/Antragsteller\*in:**

**Ggf. Kliniksleitung/Institutsleitung:**