



Checkliste (nicht AMG-Studie)



Formular zurücksetzen

1. Basisdaten

1.1 Vollständiger Titel der Studie

1.2 Studienleiter/Studienleiterin vor Ort

(Vor- und Zuname, Beruf, Akademischer Titel, Anschrift, Telefon, Fax, Email)

1.3 vor Ort an der Studie beteiligte Institute/Kliniken/Praxen (Anschrift, Telefon)

1.4 Wie wird die Studie finanziert? Kostenträger? Sponsor?

1.5 Handelt es sich um eine multizentrische Studie?

1.6 Voten anderer Ethikkommissionen

Wurde bereits bei einer anderen Ethikkommission in Deutschland ein Antrag gleichen Inhalts gestellt?

1.7 Welche speziellen Gesetze/Verordnungen müssen Sie bei Ihrer Studie beachten?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Medizinproduktegesetz | <input type="checkbox"/> Strahlenschutzverordnung |
| <input type="checkbox"/> Röntgenverordnung | <input type="checkbox"/> Transfusionsgesetz |
| <input type="checkbox"/> Transplantationsgesetz | <input type="checkbox"/> Embryonenschutzgesetz |
| <input type="checkbox"/> Gentechnikgesetz | <input type="checkbox"/> Bundesdatenschutzgesetz/Landesdatenschutzgesetz |
| <input type="checkbox"/> Andere | <input type="text"/> |

1.8 Angaben zu wirtschaftlichen und anderen konfligierenden Interessen der Studienleitung im Zusammenhang mit der Studie

2. Kurzcharakterisierung der Studie

2.1 Art der Prüfung

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> bevölkerungsbezogene Epidemiologie | <input type="checkbox"/> klinische Epidemiologie |
| <input type="checkbox"/> Prüfung eines diagnostischen Testes/Verfahrens | <input type="checkbox"/> Prüfung eines Behandlungsverfahrens |
| <input type="checkbox"/> Erprobung/Entwicklung medizinischer Geräte | <input type="checkbox"/> Forschung an/mit Biomaterialien |
| <input type="checkbox"/> Prognostische Studie | <input type="checkbox"/> Sonstige, und zwar: <input style="width: 100px;" type="text"/> |

2.2 Studiendesign

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Querschnittstudie | <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie |
| <input type="checkbox"/> Kohortenstudie | <input type="checkbox"/> Experimentelle Studie |
| <input type="checkbox"/> Kontrolliert | <input type="checkbox"/> Randomisiert |
| <input type="checkbox"/> Verblindet | |

2.3 Studienteilnehmerinnen/-teilnehmer

Anzahl insgesamt: davon weiblich: männlich:

Begründen Sie bitte, inwieweit die gewählte Geschlechterverteilung zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede (z.B. in der Wirksamkeit der Behandlung, der Unbedenklichkeit des Medizinproduktes) angemessen ist.

3. Schutz und Sicherheit der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer

3.1 Beschreibung des Verfahrens zur Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern, Dauer der Rekrutierung (Materialien wie Anzeigen, Flyer etc. beilegen)

3.2 Schilderung des Vorgehens zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung zur Studienteilnahme der Studienteilnehmerinnen/-teilnehmer, ggf. der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters (wer wird informieren und wann, Erfordernis eines gesetzlichen Vertreters / Zeugen)

3.3 Besonders schutzbedürftige Personen:

Nehmen an der Studie Personen unter 18 Jahren teil?

Ja Nein

Nehmen nicht-einwilligungsfähige Erwachsene teil?

Ja Nein

3.4 Begründung für den Einschluss von besonders schutzbedürftigen Personen

(wie z.B. gesunde bzw. kranke Minderjährige, nicht einwilligungsfähige Erwachsene)

Warum kann die Studie nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden?

3.5 Von wem werden die Studienteilnehmerinnen/ - teilnehmer vor, während und nach der Studie ärztlich betreut?

(z.B. Abstimmung mit dem Hausarzt /oder Hausärztin? Kontrolle anderer Medikationen? Kontrolle von Blutspiegeln?)

3.6 Erhalten die teilnehmenden Personen eine Aufwandsentschädigung bzw. eine Bezahlung?

Nein Ja

Wenn ja, warum und in welcher Höhe?

3.7 Ist zugunsten der Studienteilnehmerinnen/ - teilnehmer eine Versicherung (evtl. auch Wegevversicherung) abgeschlossen worden?

4. Dokumentation, Auswertung, Berichterstattung

4.1 Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen? (Dokumentationsbögen ggf. beifügen)

4.2 Ist ein Monitor vorgesehen?

Nein Ja

Wenn ja, wie soll durch ihn die Kontrolle der Daten erfolgen unter gleichzeitiger Einhaltung des Datenschutzes/ der Schweigepflicht?

4.3. Ist die Mitarbeit einer Statistikerin/ eines Statistikers vorgesehen?

Nein Ja

4.4 Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen Daten

4.5 Sind Abbruchkriterien festgelegt worden?

- für die einzelnen Studienteilnehmerinnen / - teilnehmer Nein Ja

- für die Beendigung der gesamten Studie Nein Ja

Wenn ja, welche?

5. Abwägung des Schaden/Nutzenpotentials

5.1 Schaden und Risiken

Welche Arten sind die möglichen Risiken, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstige Nachteile für die an der Studie teilnehmenden Personen?

Inwieweit weichen ggf. Studienbezogene Maßnahmen von der üblichen Routinebehandlung ab?

5.2 Nutzen und Chancen

Welche Art ist der zu erwartende Nutzen?

- Eigennutzen (für die teilnehmenden Personen selbst)
- Gruppennutzen (zukünftig für gleich erkrankte Personen)
- Fremdnutzen (für die Heilkunde bzw. die Wissenschaft)

5.3 Begründen Sie bitte, warum der mögliche Schaden im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar ist.

6. Unterschriften und Erklärung

6.1 Stellungnahme und Unterschrift der Direktorin/ des Direktors der Klinik bzw. des Institutes (mit Stempel)

Mit der Durchführung der unter 1.1 genannten Studie bin ich einverstanden. Ich bestätige, dass die Ressourcen (Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter, Infrastruktur, Geräte und Räumlichkeiten) für eine erfolgreiche Durchführung vorhanden sind.

Außerdem bestätige ich, dass die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen / -teilnehmer nicht durch konkurrierende Studien gefährdet wird.

(Stempel)

Rostock, den

Unterschrift