

Ergänzende Informationen für die Ethik-Kommission zum DFG-Antrag (oder einem Antrag auf Fördermittel)

Voraussetzung:

Dieser kurze Prüfplan muss zusammen mit dem aktuellen DFG-Antrag / Antrag auf Fördermittel eingereicht werden. Er darf sich ausschließlich auf den aktuellen Antrag beziehen.

Bitte verzichten Sie auf Querverweise.

INHALTSVERZEICHNIS

1. allgemeine Informationen (hier kann auf entsprechende Stellen im DFG-Antrag verwiesen werden): Einrichtung, die die Patienten rekrutiert, Kooperationspartner, Studienziele
2. Studienpopulation (Ein- und Ausschlusskriterien, Altersgrenzen, Einwilligungsfähigkeit), Fallzahl mit biometrischer Begründung und zugrunde liegender Hypothese
3. Art der Rekrutierung
4. Abbruchkriterien
5. in Abhängigkeit vom Inhalt der Studie – Studienablauf, studienbedingte Maßnahmen, bei Blut und Gewebe – Herkunft, Menge etc.
6. Risiko/Nutzen Bewertung
7. Vorgehen bei der Information und Einwilligungserklärung, Aufklärungstext, Einwilligungserklärung
8. Umgang mit erhobenen Daten (welche Daten werden in welcher Form – anonymisiert, pseudonymisiert - erhoben, Speicherort, Speicherdauer, Zugangsberechtigte)