**Deckblatt**

Studientitel, Datum des Prüfplans, Version

Studienleiter, Prüfärzte oder weitere an der klinischen Prüfung beteiligte Wissenschaftler,
**Ansprechpartner für die Ethik-Kommission**: Telefon-, Funknummer, FAX, E-Mail

Eine vollständige Unterschriftenliste aller an der Studie beteiligten Ärzte und des Ärztlichen Direktors

Finanzierung

**Synopse**

1. Studientitel, Datum und Versionsnummer des Dokuments
2. Fragestellung
3. Studiendesign
4. Studienpopulation (wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien)
5. Fallzahl und Fallzahlberechnung
6. Studienablauf in Stichworten (wesentliche studienbedingte Maßnahmen), ggf. inwieweit weichen diese vom bisherigen Standard ab
7. Zielkriterien

# Inhaltsverzeichnis

# Eine Liste der im Prüfplan verwendeten Abkürzungen

# Grundlagen (Stand der Wissenschaft), Zusammenfassende Beschreibung und kurzgefaßte Begründung der Studie mit Literaturangaben

# Ziele der Studie

# Studiendauer (für den einzelnen Probanden, für die Gesamtstudie)

# Studienpopulation

# Eine Beschreibung der Studienpopulation

Studienteilnahme von Minderjährigen oder Nichteinwilligungsfähigen muss ausführlich begründet werden, insbesondere bei einer Mischpopulation (= Erwachsene + Kinder oder Einwilligungsfähige + Nichteinwilligungsfähige)

# Ein- und Ausschlusskriterien (Altersgrenzen, Einwilligungsfähigkeit, Gesundheitszustand)

# Rekrutierung

# Fallzahl (wie wurde die Fallzahl ermittelt, ist Rücksprache mit einem Biometriker erfolgt?)

1. **Studienablauf und Untersuchungsmethoden**
	1. **Eine Beschreibung sämtlicher studienbedingten Untersuchungen** (Abweichungen vom üblichen Ablauf, die Art der Untersuchung, die Dauer und der Ablauf, ambulant/stationär, zusätzlicher Zeitaufwand für Probanden)
	2. **bei Blutproben oder Gewebeproben** sollte angegeben werden, ob diese während einer Routineentnahme stattfinden oder ob eine zusätzliche (studienbedingte) Venenpunktion bzw. zusätzliche Entnahme erforderlich ist
	3. wenn **Geräte** eingesetzt werden (z.B. als Meßgeräte) – über die CE-Kennzeichnung bzw. CE-Zertifizierung + Zweckbestimmung informieren (ggf. Gerätebeschreibung beilegen)
2. **Risiko/Nutzen Bewertung der Studienteilnahme**
	1. Sämtliche Risiken und Nebenwirkungen aller studienbedingten Eingriffe müssen aufgelistet werden (auch Venenpunktion, Lokalanästhesie)
	2. beim Vergleich zweier Verfahren (bspw. zwei Operationsverfahren) müssen beide Methoden bezüglich der Risiken/Nutzen Relation der jeweiligen Methode diskutiert werden (mit Gegen­über­stellung)
3. Zielkriterien
4. Datenschutz (Datenerfassung,- auswertung, -weitergabe)
	1. welche Daten werden erfasst, ist eine Rückführung der Daten möglich?
	2. sollen die Patienten über neue Erkenntnisse verständigt werden?
	3. über welchen Zeitraum sollen diese Daten gespeichert werden?
	4. wie werden die Daten vernichtet?
	5. Verschlüsselung der Daten und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht
5. (Wegeunfallversicherung, falls zutreffend)
6. **Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer**
7. Literaturverzeichnis
8. Anhang: Fragebögen, Voten anderer Ethik-Kommissionen, sonstige Unterlagen

Änderungen im Studienablauf (Prüfplan) oder bei der Aufklärung der Studienteilnehmer müssen der Ethik-Kommission gemeldet werden. Geänderte Passagen bitte markieren.

**Ergänzende Informationen zur Strahlenanwendung:**

**A [ ]** Im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgt keine Strahlenanwendung.

**B [ ]** Die Strahlenanwendung des Forschungsvorhabens wird nur mit der sog. Recht­fertigenden Indikation eines fachkundigen Arztes gemäß § 83 StrlSchG ein­gesetzt. Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnimmt.

**C [ ]** Im Rahmen des Forschungsvorhabens kommt es zur anzeigebedürftigen Strah­len­an­wendung im Sinne von § 32 StrlSchG. Die Strahlenanwendung selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens.

**Bitte begründen Sie in den Antragsunterlagen, warum die vorgesehenen Anwen­dun­gen nicht durch andere Untersuchungs- oder Behandlungsarten, die zu keiner Exposition für die Person führen, ersetzt werden können.**

**D [ ]** Radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen werden zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet. Diese Anwendung ist genehmigungs­be­dürf­tig. Bei der zuständigen Behörde wird ein Genehmigungsantrag gestellt.

**Antrag an die Ethik-Kommission muss folgende Informationen enthalten:**

1. **Rationale.** Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? Warum kann die Frage­stel­lung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen?
2. Eine **Risiko/Nutzen Abwägung** der studienbedingten Anwendung von radioaktiven Stoffen oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung, ggf. ergänzt durch die Beschreibung und einen Vergleich mit Routineverfahren.
3. **Fallzahlberechnung.** Ist die Anzahl der eingeschlossenen Personen auf das notwendige Maß beschränkt? Ist die Fallzahl zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet?
4. Die **schriftliche Information** über das Forschungsvorhaben muss ausreichend über Nutzen und Risiken aufklären.
5. Soweit eine **besonders schutzbedürftige Personengruppe** in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, muss die Einbeziehung dieser Personengruppe ausführlich begründet werden (einschließlich einer Risiko/Nutzen Abwägung für den Einschluss dieser Personengruppe).