**Formaler Antrag auf Beratung nach §15 Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen und nach Satzung  
durch die Medizinische Ethikkommission der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

**A1: Informationen Antragsteller\*innen:**

Name:

Department und Abteilung, bzw. Klinik oder Firma:

Adresse:

Kontaktdaten (Telefon und Mail):

Ort/Datum:

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben Unterschrift Antragsteller\*in

**Bei Einreichung des Antrags durch einen Dritten in Vertretung für die verantwortliche ärztliche Studienleitung ist eine Vollmacht nachzureichen.**

**A2: Titel des Antrages / Projektes und ggf. Akronym:**

**A3: Antragsart (mehrere Antworten möglich):**

**Prospektive Studie** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante A** zur Erstellung des Studienprotokolls!); bei prospektiver Studie in Verbindung mit retrospektiver Datenerhebung verwenden Sie ebenfalls Variante A!)

**interventionell**

**nicht interventionell**

**Errichtung einer Biobank/Probensammlung**

**Einrichtung eines Registers**

**Projekt mit Proben aus bestehender Biobank/Probensammlung** (Bitte be­achten Sie Checkliste **Variante B** zur Erstellung des Studienprotokolls!)

**Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante C** zur Erstellung des Studienprotokolls!)

**Retrospektive Auswertung von Daten, die in der klinischen Routine vor der Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden** (Bitte beachten Sie Checkliste **Variante D** zur Erstellung des Studienprotokolls; bei retrospek-  
tiver in Verbindung mit prospektiver Datenerhebung verwenden Sie Variante A!)

**Klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinpro­dukten, bei denen das eingesetzte Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren")**

<https://www.akek.de/medizinproduktegesetz-mpg/>

**Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika, bei denen das eingesetzte In-Vitro-Diagnostikum bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren")**

<https://www.akek.de/medizinproduktegesetz-mpg/>

**Andere Antragsarten (bitte Erläuterung und Nutzung von Checkliste A bei der Erstellung des Studienprotokolls):**

**Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt**

**B1: Studiendesign:**

**monozentrisch**

**multizentrisch**

**B2: Studienbedingte Strahlenanwendung:**

**ja**

**nein**

**B3: Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:**

**Minderjährige** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumen­te für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Eltern/Sorgeberechtigte einzureichen!)

**Chronisch nicht-einwilligungsfähige Patient\*innen** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter\*innen einzureichen!)

**Akut nicht-einwilligungsfähige Patient\*innen** (Es sind angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für gesetzliche Vertreter\*innen und Teilnehmende nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit einzureichen!)

**Schwangere/Stillende**

**Nicht-deutschsprachige Personen** (Erklärungen zur qualifizierten Über­setzung teilnehmerrelevanter Dokumente und zur Gewährleistung der Kommunikation sind ergänzend einzureichen)

**Andere (bitte erläutern):**

**Der Einschluss bzw. Ausschluss besonders vulnerabler Gruppen ist im Studienprotokoll/Projektplan zu begründen und die ethischen Erwägungen zur Notwendigkeit sind darzulegen!**

**B4: Werden die Teilnehmenden Belastungen und Risiken ausgesetzt?**

**Verabreichung von Medikamenten, Placebos oder anderen Substanzen**

**Physische Risiken und Belastungen** (z. B. invasive, schmerzhafte oder potentiell schädliche Prozeduren)

**Psychische Risiken und Belastungen**

**Andere Belastungen oder Risiken** (bitte im Studienprotokoll erläutern)

**Abschnitt C: Liste der Anlagen (Eingereichte Unterlagen bitte ankreuzen!)**

**C1: In jedem Fall einzureichen sind:**

Studienprotokoll/Projektplan (Variante A, B, C oder D)\*. Bitte beachten Sie Folgendes**: Die unterschriebene Unterschriftenseite des Studienprotokolls ist als separates Dokument einzureichen.**

Strukturierte deutschsprachige Synopse\*

Liste der beteiligten Studienzentren inklusive der lokal verantwortlichen Ärzt\*innen\* (nur bei multizentrischen Studien)

Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Abteilungs-/ Klinik-/Institutsleitung

Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung

Lebensläufe der beteiligten Ärzt\*innen und Wissenschaftler\*innen

**C2: Falls zutreffend sind zusätzlich einzureichen:**

Proband\*innen-/Patient\*inneninformation und zugehörige Einwilligungs-  
erklärung (Es wird die Erstellung mittels eTIC empfohlen!)\*

Fragebögen\*

Rekrutierungsmaterialien

Förderantrag/Förderbescheid\*

Kostenkalkulation

vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärzt\*innen) (Es kann auch ein Vertragsentwurf eingereicht werden!)

Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen

Liste der verwendeten Medizinprodukte

Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)

Datenerhebungsbögen oder eCRF (als PDF oder Screenshot)\*

Die mit \* gekennzeichneten Dokumente sind mit einer **aktuellen** Versionsnummer und einem **aktuellen** Datum zu versehen.

**Abschnitt D: bei teilweise und kompletter retrospektiver Datenerhebung**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rechtsgrundlage der Sekundärdatennutzung** | |  |
| 1. | Einwilligungserklärung / Broad Consent o.ä. (bitte Muster beifügen, siehe unter C) |  |
| 2. | § 13 Niedersächsisches Datenschutzgesetz  Es wurde eine Interessensabwägung im Sinne des § 13 NDSG angestellt und dokumentiert, das öffentliche Interesse am Forschungsvorhaben überwiegt das schutzwürdige Interesse von der Datenverarbeitung betroffener Patienten  Der Datenschutzbeauftragte wurde/wird über das Ergebnis der Interessenabwägung unterrichtet |  |
| 3. | § 6 GDNG  Die Studie wurde an geeigneter Stelle registriert, so dass auf Anfrage die Auskunft gegeben werden kann, zu welchem Forschungszweck die Daten der betroffenen Patienten weiterverarbeitet wurden. |  |
| 4. | **Für das Evangelische Krankenhaus gilt § 13 Abs. 2 Nr. 10 DSG EKD zusätzlich:** Die Interessen der Patienten sind durch angemessene Maßnahmen gewahrt. |  |