**Universität Ulm Nr. / Jahr**

# Ethikkommission

Darstellung von Forschungsprojekten über wissenschaftliche Untersuchungen am Menschen

 **1.** Titel des Projektes:

 Studienleitung[[1]](#footnote-1):

 Zahl der in die Studie aufgenommenen Patienten/Probanden:

 Es handelt sich um eine prospektive Untersuchung.

 Es handelt sich um eine retrospektive Untersuchung.

 Die Daten werden pseudonymisiert verarbeitet.

 Die Daten werden nach Abschluss der Untersuchung vollständig anonymisiert,

 eine Zuordnung zu einzelnen Personen ist dann nicht mehr möglich.

 **2.** Projektleiter/in:

 (Titel, Position, klinische Tätigkeit, Abteilung/Sektion)

a) Ärztliche Mitarbeiter:

 (Titel, Position, klinische Tätigkeit, Abteilung/Sektion)

b) Mitarbeiter:

 (Titel, Position, klinische Tätigkeit, Abteilung/Sektion

 **3.** Ort der beabsichtigten Untersuchungen: (Klinik, Station, Abteilung, Labor)

 **4.** Beschreibung des Forschungsprogrammes:

 **5.** Ausführlichen Studienplan (mit detaillierten Angaben zur Fallzahlberechnung /-abschätzung und den statistischen Auswertemethoden/-strategien) beifügen.

*(Bei Vorliegen eines solchen kann der Antrag durch entsprechende* ***Kurzfassung*** *und Verweise wesentlich vereinfacht werden.)*

 **6.** Begründung für die Versuche an Menschen.

 Bedeutung der zu erwartenden Untersuchungsergebnisse. Prinzip der Auswahl von Versuchspersonen, Zahl der Versuchspersonen, Zeitraum der Untersuchungen.

*⮊ Hinweis zu Punkt* ***7****: Es soll hier eine präzise, auf das Thema bezogene Literaturübersicht im Sinn einer Interpretation und* ***keine Auflistung von Literaturzitaten*** *gegeben werden!*

 **7.** Darstellung bisher dazu vorliegender aussagekräftiger Tierversuche (Literaturübersicht).

 Wenn keine Tierversuche durchgeführt, Begründung der Versuche am Menschen angeben.

1. *Hinweis zu Punkt* ***8****: Es soll hier eine präzise, auf das Thema bezogene Literaturübersicht in Form einer Interpretation und* ***keine Auflistung von Literaturzitaten*** *gegeben werden!*

 **8.** Darstellung bisher zum Projekt bzw. zur Fragestellung vorliegender Untersuchungen am Menschen. Angabe der bisherigen Erfahrungen über die verwendeten Techniken beim Menschen (Literaturübersicht).

 **9.** Risiko der Komplikationen (auch Schmerzen und Nebenwirkungen, psychische Belastung) sowie Maßnahmen zur Verhütung bzw. Verminderung der Komplikationen.

**10.** Darstellung der ärztlichen Beziehungen zwischen Untersucher und Patient (z. B. Chefarzt, Oberarzt, Stationsarzt, Zeitraum der bisherigen Betreuung des Patienten).

**11.** Ist der Patient über die Diagnose bzw. die Art der Erkrankung informiert ?

*⮊ Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung auf Briefpapier der Fakultät mit Briefkopf der Abteilung dem Antrag beifügen. Bitte dazu Muster-Formblätter und ETHIK-Info beachten.*

**12.** Darstellung, wie die Versuchsperson über das Untersuchungsprogramm, die Notwendigkeit und die Risiken informiert wurde und unter welchen Bedingungen die Zustimmung zum Versuch gegeben wurde.

 **13.** Falls nur eine mündliche Zustimmung gegeben wurde, muss begründet werden, warum die schriftliche Einwilligung nicht eingeholt werden konnte.

 dieser Punkt entfällt nach deutschem Recht in der Regel – Angehörige dürfen nicht einwilligen !!

**14.** Information der auf der Station tätigen Ärzte über die Untersuchung an den von ihnen betreuten Patienten.

 **15.** Verantwortung für die klinische Kontrolle der Patienten (Name, Vertreter, Telefonnummer aber **nicht** Zentrale, Regelung außerhalb normaler Dienstzeiten).

 **16.** Wird das Forschungsprojekt auf dem Krankenblatt oder auf der Fieberkurve kenntlich gemacht?

 **17.** Art der klinischen Untersuchungen bei gesunden Kontrollpersonen.

 **18.** Art der Entschädigung der Versuchsperson.

**19.** Art und Höhe der Versicherung für Versuchspersonen, Projektleiter und Mitarbeiter.

 Es handelt sich um ein Projekt, welches unter Verantwortung des

 Abteilungsleiters durchgeführt werden soll, so dass die allgemeinen

 Haftungsgrundsätze gelten.

 Für Personenschäden besteht eine zusätzliche Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von Euro ……………….. bei: …………………..

 Für Personenschäden besteht eine Wegeunfallversicherung mit einer Deckungssumme von Euro ……………….. bei: …………………..

 *Zutreffendes bitte ankreuzen und Versicherungsträger angeben!*

**20.** Es handelt sich um eine Studie mit einem industriellen Auftraggeber, bei der die für die Begutachtung durch die Ethikkommission anfallenden Kosten (lt. Beschluss des Senats der Universität) diesem in Rechnung gestellt werden.

ja nein

 Anschrift der Firma: …………………………………..

 …………………………………..

 …………………………………..

 **21.** Angaben über finanzielle Zuwendungen des industriellen Auftraggebers:

(Bitte ausfüllen - hierbei sind auch geldwerte Sachmittel anzugeben!)

  pro vollständig ausgefülltem CRF bzw. rekrutierten Patienten:

 € ………………………….

  an den einzelnen Patienten:

 € ………………………….

  insgesamt:

 € ………………………….

**22.** Das Forschungsprogramm wurde geprüft und Zustimmung gegeben:

 Datum:

 Projektleiter Abteilungsleiter

 (Name) (Name)

 Stationsarzt Stationsarzt

 (Name) (Name)

1. *Unterschriften* ***immer*** *durch Maschinenschrift oder Stempel kenntlich machen!*
1. Bitte fügen Sie hier bei multizentrischen Studien die Leiterin/den Leiter der Gesamtstudie ein. [↑](#footnote-ref-1)