**Allgemeine Angaben zur Studie**

Ein ausführliches Studienprotokoll muss diesem Antrag als zusätzliches Dokument (pdf-File) beigefügt werden.

|  |
| --- |
| **1. Aussagekräftiger Studientitel** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. Kurztitel der Studie (Akronym)** |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Verantwortliche Personen für den Ethikantrag / die Studie** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **akadem. Grade, Vorname & Name** | **Position** |
| **Verantwortliche Studienleitung** |  |  |
| **Hauptverantwortliche**  **Studiendurchführung** |  |  |
| **Weitere Mitglieder des Studienteams** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Die Studie ist

□ monozentrisch

□ multizentrisch Beschreibung der Partnerinstitutionen im Studienprotokoll auf S.: \_\_ - \_\_

|  |
| --- |
| **4. Kurze Zusammenfassung der Studie (max. 2000 Zeichen)**  - Studienziel(e)  - Methoden  - erwarteter Nutzen / neue Erkenntnisse |
|  |

|  |
| --- |
| **5. Vorgesehene Gesamtdauer der Studie** |
| Start (mm/jjjj): \_ \_ / 20\_ \_ Voraussichtliches Ende (mm/jjjj): \_ \_ / 20 \_ \_  (Einschluss des 1. Studienteilnehmenden) (Letzte Handlung an Studienteilnehmenden) |

|  |
| --- |
| **6. Welche Studienteilnehmenden werden in die Studie eingeschlossen?**  **(Bitte ankreuzen)** |
| **6.1**  □ Einwilligungsfähige Erwachsene (≥ 18 Jahre)  □ Nicht-einwilligungsfähige Erwachsene (≥ 18 Jahre)  □ Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)  **6.2**  **Gibt es Besonderheiten in der oder den Personengruppen (z.B. Nicht-Einwilligungsfähigkeit, Personen im Strafvollzug)?**  □ Nein  □ Ja, folgende Besonderheiten:  **Bitte spezifizieren:**  Beachten Sie, dass für jede Gruppe separate Informations- und Einwilligungserklärungen benötigt werden. |

|  |
| --- |
| **Studiendesign** |
| **7.1. Art des Studiendesigns**  ­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Studiendesign im Studienprotoll auf S.: \_ \_ - \_ \_  **7.2 Sind Interventionen erforderlich oder geplant?**  □ Nein [weiter mit Punkt 8]  □ Ja |

|  |
| --- |
| **8 Nur bei Interventionsstudien** |
| **8.1 Art(en) der Intervention(en):**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **8.2 Dauer der Intervention** \_ \_ \_ Tage oder \_ \_ Wochen oder \_ \_ Monate  **8.3. Nähere Angaben zum Studiendesign:**  □kontrolliert Intervention in der Kontrollgruppe: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □unkontrolliert  □ randomisiert  □ verblindet  □ offen  Anmerkung (optional): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **9 Wie erfolgt die Datenerhebung und -dokumentation/-analyse?** |
| **9.1 Datenerhebung**  □ personenbezogen  □pseudonymisiert  □ anonymisiert  **9.2 Datenverarbeitung /-analyse**  □ personenbezogen  □pseudonymisiert  □ anonymisiert |

|  |
| --- |
| **10 Nur bei pseudonymisierter Datenerhebung/-dokumentation und/oder -analyse** |
| **10.1 Geben Sie den genauen Aufbau der Kodierung an (z.B. XY001…XY099).** |
| **10.2 Wer hat Zugriff auf den Zuordnungsschlüssel, wo wird dieser verwahrt und wie wird er gesichert?** |
| **10.3 Wo werden die Studiendaten gespeichert? Geben Sie den Ort der Speicherung an (z.B.: zugangsgeschütztes Serverlaufwerk der HSNB; Erklärung, wie Zugangsschutz erfolgt.)** |
| **10.4 Wann sollen die Studiendaten bzw. der Zuordnungsschlüssel gelöscht werden?** |

|  |
| --- |
| **11. Wird die Studie prospektiv oder retrospektiv durchgeführt?** |
| □ prospektiv  □retrospektiv  Anmerkungen: |

|  |
| --- |
| **12. Welche genauen Daten** *[Personenbezogene Daten zur Charakterisierung der Teilnehmenden, Laborwerte, Körperdaten …]* **werden pro Studienteilnehmenden WIE OFT und über welchen Zeitraum WIE** *[biologisches Material, Fragebogentechniken (validiert?), qualitativ, quantitativ…]* **erhoben.** |
|  |

|  |
| --- |
| **13. Geben Sie an, welche Bestimmungen und Grundsätze in der jeweils geltenden Fassung für das Vorhaben von Bedeutung sind und deshalb bei der Durchführung berücksichtigt werden.** |
| □ Deklaration von Helsinki  □ Datenschutzgrundverordnung  □ Bundesdatenschutzgesetz  □ Landesdatenschutzgesetz MV  □ Landesdatenschutzgesetz \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Leitlinie zur guten klinischen Praxis (CPM/ICH/135/95)  Sonstige: |

|  |
| --- |
| **14. Fallzahlplanung (Anzahl Studienteilnehmende)** |
| Geplante Fallzahl insgesamt:  pro Studiengruppe:  Berechnung der Fallzahl im Studienprotokoll auf S.: \_ \_ - \_ \_ |

|  |
| --- |
| **15. Einschlusskriterien der Studienteilnehmenden** |
|  |

|  |
| --- |
| **16. Ausschlusskriterien der Studienteilnehmenden** |
|  |

|  |
| --- |
| **17. Abbruchkriterien** |
| * Für die gesamte Studie: * Für die einzelnen Studienteilnehmenden: |

|  |
| --- |
| **18. Wo (z.B. über Selbsthilfegruppen) und wie (z.B. mittels Werbeflyer) erfolgt die Rekrutierung der Studienteilnehmenden?**  **ggf. Rekrutierungsmaterial beifügen** |
|  |

|  |
| --- |
| **19. Geben Sie eine Risiko-Nutzen-Analyse ab. Berücksichtigen Sie hierbei auch zu erwartende Belastungen der Studienteilnehmenden sowie mögliche unerwünschte Wirkungen und Risiken, die durch die Studienteilnahme entstehen können (z.B. Zeitaufwand, psychische Belastung, Datenschutzrisiken).** |
|  |

|  |
| --- |
| **20. Gibt es evtl. eine Nachbehandlungs- bzw. Nachbetreuungspflicht beim Auftreten unerwünschter Wirkungen? Wie wird hier verfahren (z.B. im Fall psychisch belastender Fragen, Kostenübernahme der Nachbehandlung, etc…)?** |
|  |

|  |
| --- |
| **21. Wurden studienspezifische Versicherungen abgeschlossen?** |
| □ Ja (Versicherungspolice hinterlegt auf Seite \_\_-\_\_ des Antrags):  □ Nein  Begründen Sie bitte bei „Nein“, warum keine Wegeunfallversicherung oder andere Versicherungen abgeschlossen wurden bzw. abgeschlossen werden sollen.  Bei „Nein“ muss in der Teilnehmenden-Information darauf hingewiesen werden, dass keine Versicherung (auch keine Wegeunfallversicherung) abgeschlossen wurde.  Hinweis in der Teilnehmenden-Information auf Seite: \_ \_ |

|  |
| --- |
| **22. Datenschutzkonzept** |
| Im Studienprotokoll auf den Seiten \_ \_ - \_ \_ |

|  |
| --- |
| **23. Finanzierung** |
| **23.1 Wie erfolgt die Finanzierung der Studie? (Mehrfachnennungen möglich)**  □ nicht- oder hausfinanziert (z. B. hochschulinterne Förderung)  □ über eine öffentlich-rechtliche (gemeinnützige) Forschungsförderung  □ über ein privatwirtschaftlich geführtes Unternehmen  □ anderes: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **23.2 Name und Anschrift der förder- bzw. geldgebenden Institution(en)**  **(entfällt bei nicht- oder hausfinanzierten Studien)** |

|  |
| --- |
| **24. Interessenskonflikte** |
| **24.1 Finanzielle Interessenskonflikte:**  Listen Sie alle finanziellen Interessenskonflikte, die Sie oder andere Mitglieder Ihres Studienteams in den letzten 3 Jahren in Bezug auf den Geldgebenden des Studienprojektes hatten/haben (unter Angabe des Namens/der Initialen des jeweiligen Studienteam-Mitglieds):  □ Beschäftigungsverhältnis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Honorare (z.B. als Referent\*in): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Kostenerstattung (z.B. für Fachtagungen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    □ Patent / Geschäftsanteile/ Aktien (auch Ehepartner\*in/Partner\*in/Kind): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ kein Mitglied des Studienteams hat finanzielle Interessenskonflikte |
| **24.2 Nichtfinanzielle Interessenskonflikte:**  Listen Sie alle nichtfinanziellen Interessenskonflikte, die Sie oder andere Mitglieder Ihres Studienteams in den letzten 3 Jahren in Bezug auf den Geldgebenden des Studienprojektes hatten/haben (unter Angabe des Namens des jeweiligen Studienteam-Mitglieds):  □ Mitgliedschaft, Tätigkeit und/oder Position in/bei nichtwissenschaftlichen Organisationen (Vereinen, Interessengruppierungen, Patientenselbsthilfegruppen, etc…)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Mitgliedschaft, Tätigkeit und/oder Position in/bei wissenschaftlichen Gesellschaften/Berufsverbänden etc…  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  □ andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ Kein Mitglied des Studienteams hat nichtfinanzielle Interessenskonflikte |
| **25. Sonstige Angaben zur Studie.** |
|  |

Erklärung gemäß der Deklaration von Helsinki 2013, Artikel 23:

Hiermit erkläre ich, dass eine Abänderung des Protokolls nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen wird.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum ggf. Name der/des hauptverantwortlichen

Studiendurchführenden

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ggf. Unterschrift der/des hauptverantwortlichen Studiendurchführenden

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum Name der verantwortlichen Studienleitung

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der verantwortlichen Studienleitung