**Antrag auf Begutachtung eines biomedizinischen Forschungsvor­habens am Menschen durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Standort Ostwestfalen**

**1 Formale Angaben**

***1.1 Datum der Antragstellung***

***1.2 Titel des Vorhabens (entsprechend dem Titel der Patienteninformation)***

***1.3 Angaben zur Person des verantwortlichen Projektleiters (Sollte es sich um eine Promotionsarbeit handelt, bitte Namen der/des Doktorandin/-en angeben.)***

***1.3.1 Name, Vorname, akademische Grade, Dienststellung***

***1.3.2 Adresse und Telefonnummer, ggf. Fax (für Rückfragen bezüglich des Antrags)***

***1.3.3 Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Approbation***

***1.3.4 Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Berufsausübungsgenehmigung für die Bundesrepublik Deutschland (nur bei Ausländern)***

***1.3.5 Bei Arzneimittelprüfungen: Kann der Projektleiter eine mindestens zwei­jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen?***

***1.4 Wird die Studie in Zusammenarbeit mit weiteren Untersuchern durchgeführt? (ggf. Angaben wie zu 1.3.1.-1.3.4.)***

***1.5 Angaben zur Forschungsstelle***

***1.5.1 Bezeichnung des Instituts, der Klinik, der Abteilung bzw. der Praxis***

***1.5.2 Direktor/Leiter***

***1.5.3 Wird das Projekt in Zusammenarbeit mit weiteren Forschungsstellen (insbesondere bei Multi-Center-Studien) durchgeführt? Wenn ja, bezeich­nen Sie bitte die Forschungsstelle, deren Direktor/ Leiter, den dort verant­wortlichen Projektleiter sowie den Koordinator der gesamten Studie.***

***1.6 Angaben zur Finanzierung***

***1.6.1 Bitte benennen Sie den Initiator der Studie (Projektleiter / externe Auftraggeber, z.B. Industrie, andere)***

***1.6.2 Durch wen wird das Projekt finanziert? (Bitte Rechnungsanschrift für Gebühren der Ethikkommission angeben)***

**2 Inhaltliche Angaben**

***2.1 Angaben zum Forschungsvorhaben***

***2.1.1 Ziel der Studie (Warum wird die Studie durchgeführt? Was ist bekannt? Vorstudien? Was soll erforscht werden?)***

***2.1.2 Ist bekannt, ob an anderer Stelle Studien mit demselben oder ähnlichem Ziel durchgeführt wurden oder werden?***

***2.1.3 Ablauf der Studie? (Bitte beschreiben Sie so präzise wie möglich den Gegen­stand, den Studienablauf, die Methodik, die Dosierungs- und Anwen­dungs­­weise, die Art der Applikation etc., ggf. mit Hilfe einer schematischen Darstellung)***

***2.1.3.1 In welcher Form wird die Studie durchgeführt? Handelt es sich um***

 ***- eine pharmakologische, klinisch-pharmakologische, klinische oder sonstige biomedizinische Studie?***

 ***- eine offene oder Einfach- oder Doppelblind-Studie?***

 ***- randomisierte Studie?***

 ***- diagnostische, therapeutische, Verträglichkeits- oder ausschließlich wissenschaftliche Studie?***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Monozentrisch*** |  | ***multizentrisch*** |  |
| ***Verblindet*** |  | ***offen*** |  |
| ***Randomisiert*** |  | ***vergleichend*** |  |
| ***Kontrolle gegen Standardtherapie*** |  | ***Plazebo-Kontrolle*** |  |
| ***Retrospektiv*** |  | ***prospektiv*** |  |
| ***Crossover*** |  | ***Pilotstudie*** |  |

***2.1.3.2 Von wem wird der Versuchsteilnehmer vor, während und nach der Studie ärzt­lich betreut? (Abstimmung mit dem Hausarzt, Kontrolle anderer Medikationen?)***

***2.1.3.3 Dauer der Studie***

***2.1.3.4 Werden Zwischenergebnisse ausgewertet, um einen Trend zu erkennen? Nach welchen Kriterien werden welche Konsequenzen für die Teilnehmer gezogen?***

***2.1.3.5 Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen? (Dokumentationsbögen ggf. in Kopie beifügen)***

***2.1.3.6 Ist die Mitarbeit eines Statistikers vorgesehen und welche statistischen Methoden sollen benutzt werden?***

***2.1.3.7 Werden die ärztliche Schweigepflicht und die Datenschutzbestimmungen beachtet?***

***2.1.4 Soll den Versuchsteilnehmern ein Entgelt (Aufwandsentschädigung o.ä.) gezahlt werden? Wenn ja, in welcher Höhe?***

***2.1.5 Soll den beteiligten Prüfärzten ein Entgelt bezahlt werden? Wenn ja, in welcher Höhe?***

***2.2 Angaben zu den Versuchsteilnehmern***

***2.2.1 Anzahl (bei vergleichenden Studien bitte Aufteilung auf Gruppen angeben)***

***2.2.2 Alter und Geschlecht (bitte geben Sie das Alter der Versuchsteilnehmer so­wie die als Ausschlußkriterien vorgesehenen Ober- und Untergrenzen an)***

***2.2.3 Status: Handelt es sich bei den Versuchsteilnehmern um***

 ***a) gesunde Personen?***

 ***b) schwangere oder stillende Frauen?***

 ***c) einschlägig Erkrankte? (bitte geben Sie die Krankheit und das Stadium an)***

 ***d) stationäre oder ambulante Patienten?***

 ***e) Personen, die an anderen Krankheiten leiden? (insbesondere psychische Krankheiten, die Zweifel an der Geschäfts- oder Einsichtsfähigkeit begründen?)***

***2.2.4 Welche sonstigen Einschlußkriterien (z.B. erlaubte Begleitmedikation) sind vorgesehen?***

***2.2.5 Welche sonstigen Ausschlußkriterien (z.B. fortgeschrittene Nieren- oder Leber­in­suffizienz, verbotene Begleitmedikation etc.) sind vorgesehen?***

***2.2.6 Sollen Personen teilnehmen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt werden?***

***2.2.7 Sollen Personen teilnehmen, die sich schon für andere Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt haben (ggf. wann, wie oft)?***

***2.3 Angaben zur Nutzen-Risiko-Relation***

***2.3.1 Welcher Nutzen ist von den Ergebnissen der Studie zu erwarten***

 ***a) für die Versuchsteilnehmer?***

 ***b) für die Heilkunde?***

 ***c) für die Wissenschaft (z.B. Ergebnisse, die nicht unmittelbar therapeutischen Zwecken dienen)?***

***2.3.2 Mit welchen Risiken ist die Studie für die Versuchsteilnehmer verbunden?***

***2.3.2.1 Welcher Art sind die Risiken?***

***2.3.2.2 Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu erwarten, daß sich die Risiken realisieren? Wie sicher ist die Wahrscheinlichkeit abschätzbar?***

***2.3.2.3 Wie ist das Risiko bestimmt worden? (Methode, Kriterien)***

***2.3.3 Sind Kriterien festgelegt worden, bei deren Eintreten der gesamte Versuch abgebrochen werden soll? Wenn ja, welche?***

***2.3.4 Ist das mögliche Risiko im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar? Warum?***

***2.4 Besondere Zulässigkeitsvoraussetzungen***

***2.4.1 Bei allen biomedizinischen Studien (auch bei Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen)***

***2.4.1.1 Sind alle geeigneten Vorprüfungen (z.B. bei Arzneimitteln: Pharmakologisch-toxikologische Prüfung, bei Medizinprodukten: Technische, biologische oder sonstige Sicherheitsprüfungen) durchgeführt und alle anderen, für Menschen ungefährlicheren Erprobungsmöglichkeiten ausgeschöpft?***

***2.4.1.2 Wie sollen die Versuchsteilnehmer über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt werden? (Merkblatt beifügen)***

***2.4.1.3 Wie sollen die Versuchsteilnehmer ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie erklären? (vorformulierte Erklärung beifügen)***

***2.4.1.4 Sind, sofern einschlägig, die Bestimmungen der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung eingehalten?***

***2.4.2. Bei Studien an Minderjährigen (oder sonst nicht geschäftsfähigen Personen)***

***2.4.2.1 Warum kann die Studie nicht an Erwachsenen (voll Geschäftsfähigen) durchgeführt werden?***

***2.4.2.2 Sind Aufklärung und Einwilligung der gesetzlichen Vertreter gewährleistet? (Vorformulierte Erklärung beifügen!)***

***2.4.2.3 Sind zusätzlich Aufklärung und Einwilligung der minderjährigen (nicht voll- geschäftsfähigen) Versuchsteilnehmer gewährleistet, die selbst in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen?***

***2.4.3 Bei Arzneimittelprüfungen***

***2.4.3.1 Welches Präparat soll geprüft werden? (bitte Angaben zu: Name, Beschrei­bung, Chemie der Substanz, Pharmakologie, Toxikologie, Pharmakokinetik)***

***2.4.3.2 Ist das Präparat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassen? Wenn nicht, sind die Unterlagen über die vorgesehene klinische Arzneimittelprüfung beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegt?***

***2.4.3.3 Ist der Projektleiter durch den Leiter der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung über deren Ergebnisse informiert worden?***

***2.4.3.4 Probandenversicherung***

 ***- Ist zugunsten der Versuchsteilnehmer eine Versicherung abgeschlossen worden?***

 ***- Bei welcher Versicherungsgesellschaft und in welcher Höhe?***

***- Wie sollen die Versuchsteilnehmer über diese Versicherung, insbesondere über die den Versuchsteilnehmer im Versicherungsfall betreffenden Oblie­gen­­heiten, aufgeklärt werden?***

***2.4.4 Bei Medizinproduktversuchen***

***2.4.4.1 Was für ein Medizinprodukt soll geprüft werden (Name, Beschreibung, Eigen­schaften)***

***2.4.4.2 Hat das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung für den beabsichtigten Ge­brauch? Wenn nicht, sind die Unterlagen über die vorgesehene klinische Prüfung beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegt?***

***2.4.4.3 Ist der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen und technischen Sicherheitsprüfungen informiert worden?***

***2.4.4.4 Probandenversicherung***

***- Ist zugunsten der Versuchsteilnehmer eine Versicherung abgeschlossen worden?***

***- Bei welcher Versicherungsgesellschaft und in welcher Höhe?***

***- Wie sollen die Versuchsteilnehmer über diese Versicherung, insbesondere über die den Versuchsteilnehmer im Versicherungsfall betreffenden Oblie­gen­heiten, aufgeklärt werden?***

**3 Unterschrift des/ der Antragsteller(innen)**

**4 Einverständniserklärung des Direktors der Klinik,**

 **Abteilung, des Institutes**

**Liste der Anlagen die eingereicht wurden:**

**1.**

**2.**

**3.**