

Antrag zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen

I. ALLGEMEINE ANGABEN

1. Datum der Antragstellung: _____

2. Bezeichnung des Vorhabens:

3. Handelt es sich um eine multizentrische Studie? ja nein

4. Hauptuntersucher (verantwortlicher Studienleiter):

5. Sonstige Prüferärzte:

6. Krankenhäuser bzw. Abteilungen, medizinische Zentren und/oder Praxen, in denen das Vorhaben durchgeführt werden soll:

7. Verantwortliche Prüferärzte in den Einrichtungen/Praxen:

8. Sponsor/Kostenträger:

9. Wurden schon Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt:

ja nein

9a. Wenn ja, wann und wo:

II. BESCHREIBUNG DES VORHABENS

1. Ziel der Studie:

2. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer der Studie:

3a. Untersuchung an Patienten

Untersuchung an gesunden Probanden

Anzahl/stationär: _____

Anzahl: _____

Anzahl/ambulant: _____

3b. Voraussichtliche Dauer der Behandlungs- bzw. Untersuchungsphase für den einzelnen

Patienten/Probanden: _____

3c. Alter der Patienten/Probanden: _____

3d. Einschlusskriterien für Patienten/Probanden:

3e. Ausschlusskriterien für Patienten/Probanden:

4. Studienart (offene/kontrollierte Studie, Plazebo,...):

5. Handelt es sich um

- eine diagnostische Prüfung
- eine therapeutische Prüfung
- eine Verträglichkeitsprüfung
- Wirksamkeitsprüfung
- pharmakokinetische Prüfung:
- eine sonstige Prüfung (z.B. Untersuchungen zur Aufklärung von Ursachen zur Pathogenese, zur Prognose von Krankheiten, zur Ermittlung von Normalwerten, Grundlagenforschung)

6. Handelt es sich um einen Versuch

- auf den die Strahlenschutzverordnung
- die Röntgenverordnung oder
- das Medizinproduktegesetz Anwendung finden.

7. Bestehen Zweifel an der Übereinstimmung des Vorhabens mit der aktuellen Version der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki?

Wenn ja, welche: _____

8. Dient die Studie

- unmittelbar dem Interesse der Patienten?
- einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen und therapeutischen Wert für den Patienten?
- dem untersuchten Patienten?
- der künftigen Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren?
- der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursachen von Pathophysiologie und Prognose bestimmter Krankheiten?
- der Gewinnung von Erkenntnissen über spezielle Fragen des Gesundheitszustandes?
- der Bevölkerung?
- Sonstige Zielsetzung:

9. Bestehen Risiken für die Versuchspersonen und Patienten?

Wenn ja, welche: _____

10. Inwieweit bedeutet die Studie eine zusätzliche Belastung für Patienten oder Probanden:

11. Welche typischen Nebenwirkungen oder Komplikationen sind zu erwarten:

12. Wie können Komplikationen erkannt und behandelt werden:

13. Besteht ein Versicherungsschutz (Versicherer, Versicherungssumme):

14. Ist der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse dieser Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden:

ja nein

15. Sind bereits oder werden zurzeit gleichartige oder ähnliche Vorhaben durchgeführt?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis:

16. Zusammenfassung der für die Durchführung der klinischen Prüfung wesentlichen Ergebnisse:

III. WIE UND DURCH WEN WIRD ÜBER DIE STUDIE AUFGEKLÄRT?

Über das Ziel der Studie:

Über die praktische Durchführung:

Über den zu erwartenden Nutzen:

Über die möglichen Risiken:

Über die mit der Studie verbundenen Belästigungen:

Über das Verweigerungsrecht bzw. die Möglichkeit, aus der Studie auszusteigen:

Wer klärt auf:

Unterschrift des Studienleiters