**Antrag an die Ethik-Kommission**

**der Medizinischen Fakultät**

**der Universität Duisburg-Essen**

**Abschnitt A ist von allen Antragstellern auszufüllen!**

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

**A1: Informationen zum Antragsteller/in:**

 Name:

 Klinik / Firma:

**A2: CTMS-Nummer (falls vorhanden):**

 (CTMS = Clinical Trial Management System = Studienregister der UME)

**A3: Titel des Antrages / Projektes:**

**A4: Antragstyp:**

* **Projekt mit Material aus bestehender Biobank: Bitte Abschnitt B ausfüllen!**
* **Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register: Bitte Abschnitt C ausfüllen!**
* **Retrospektive Datenauswertung von Daten, die in der klinischen Routine erhoben wurden: Bitte Abschnitt D ausfüllen!**
* **Prospektive Untersuchung: Bitte Abschnitt E ausfüllen!**

**Abschnitt B: Projekt mit Material aus bestehender Biobank**

**B1: Aus welcher Biobank stammen die verwendeten Proben?**

* Westdeutsche Biobank WBE
* SCABIO
* Andere; bitte nennen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**B2: Beschreibung des geplanten Projektes**

**B3: Bitte laden Sie auch den Antrag zur Probenherausgabe bei der Biobank in Ethikpool hoch.**

**Abschnitt C: Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register**

**C1: Aus welcher Datenbank / welchem Register stammen die verwendeten Daten?**

**C2: Beschreibung des geplanten Projektes**

**Abschnitt D: Projekt mit Daten, die in der klinischen Routine erhoben wurden (retrospektive Datenauswertung)**

**Bitte beachten Sie Folgendes:**

**Falls Sie**

1. **Daten aus anderen Kliniken bzw. Instituten der UME verwenden (Kooperationsprojekt) oder**
2. **Daten an externe Kooperationspartner/Stellen weitergeben**

**ist zusätzlich zum Votum der Ethik-Kommission die Zustimmung des Use & Access Committees (UAC) des Zentralbereich Data Governance (ZBDG) erforderlich.**

**Bitte füllen Sie in diesen Fällen zusätzlich den Nutzungsantrag ZBDG (dieser ist sowohl in Ethikpool als auch auf der Internetseite der Ethik-Kommission hinterlegt) aus und laden das ausgefüllte Formular in Ethikpool hoch.**

**Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission wird Ihren Antrag und das Votum der Ethik-Kommission automatisch an den ZBDG weiterleiten.**

**D1:**

**a) In diesem Projekt werden Daten aus anderen Kliniken/Instituten der UME genutzt? □ ja □ nein**

**b) In diesem Projekt werden Daten an externe Stellen weitergegeben?**

 **□ ja □ nein**

**Wenn Sie eine Frage mit „ja“ beantwortet haben, füllen Sie bitte zusätzlich den Nutzungsantrag ZBDG aus.**

**D2: In welcher Klinik wurden die Daten erhoben?**

**D3: Welche Daten werden erfasst?**

**D4: Projekt-Eckdaten:**

**D4.1: Fragestellung:**

**D4.2: Hypothese:**

**D4.3: Projektziele:**

**D5: Beschreibung des geplanten Projektes**

(Wissenschaftlicher Hintergrund, ggf. Vorarbeiten, Fragestellung, Ablauf)

**D6: Zweck des Projektes:**

[ ]  **Verwendung der Daten für wissenschaftliche Projekte, die zur Generierung von geistigem Eigentum und Publikationen führen (Grundlagenforschung)**

[ ]  **Verwendung der Daten zur Entwicklung von IT-Lösungen unter Zuhilfenahme bestehender Datensätze**

[ ]  **Verwendung der Daten für Qualitätsmanagement und Verbesserung der Krankenversorgung**

[ ]  **Verwendung von Daten für medizinisch-klinische Forschung**

[ ]  **Kommerzialisierung der Daten**

[ ]  **Sonstiges:**

**D7: Art des Projektes:**

[ ]  **Forschungsvorhaben**

[ ]  **Forschungsvorhaben inklusive Datenweitergabe an Dritte**

[ ]  **Datenweitergabe an Dritte**

**D8: Anzahl der erhobenen Datensätze** (Patientenzahl)

**D9: Berechnung der Fallzahl** (Falls nur eine Schätzung der Fallzahl und keine Berechnung möglich ist, begründen Sie dies bitte und erläutern Sie worauf Ihre Schätzung basiert).

**D10: Beschreibung des Datenschutzes**

**Abschnitt E: Prospektive Untersuchung**

**E1: Handelt es sich um eine mono- oder um eine multizentrische Studie?**

* **Monozentrische Studie (Bitte wählen Sie in Ethikpool die Kategorie „Berufsordnung“ aus.)**
* **Multizentrische Studie: Anschlussvotum (Bitte wählen Sie in Ethikpool die Kategorie „Berufsordnung“ aus.)**
* **Multizentrische Studie: Erstvotum (Bitte wählen Sie in Ethikpool die Kategorie „Berufsordnung“ aus.)**
* **Multizentrische Studie: Koordiniertes Verfahren (Bitte wählen Sie in Ethikpool die Kategorie „Koordiniertes Verfahren BO“ aus.)**

**E2: Welche Kliniken / Kooperationspartner sind an der Studiendurch-führung / Auswertung beteiligt und welche Aufgaben übernehmen diese?**

**E3: Liegt oder lag die Studie in dieser oder ähnlicher Form bereits einer anderen Ethik-Kommission vor?** (ggf. Votum in Ethikpool hochladen)

**E4: Kurze Zusammenfassung des Projekts**

**E5: Wissenschaftlicher Hintergrund** (Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale))

**E6: Projektziele** (Primäre und sekundäre Ziele)

**E7: Zielgrößen** (Primäre und sekundäre Zielgrößen)

**E8: Studiendesign** (Im Fall von Randomisierung, Placebo, Verblindung ist eine kurze Begründung erforderlich)

**E9: Studienpopulation**

* Teilnehmende Personen:

🞎 Patienten > 18 Jahre

🞎 Patienten < 18 Jahre \*

🞎 nicht-einwilligungsfähige Patienten > 18 Jahre \*

🞎 gesunde Probanden > 18 Jahre \*

🞎 gesunde Probanden < 18 Jahre \*

🞎 gebärfähige Frauen mit Kontrazeption

🞎 gebärfähige Frauen ohne Kontrazeption \*

\* Bei diesen Gruppen ist eine Begründung erforderlich, warum ein Einschluss notwendig ist.

* Ein- und Ausschlusskriterien
* Beschreibung des Informations- und Einwilligungsprozesses
* Beschreibung des Rekrutierungsprozesses
* Informationsschriften, Einwilligungserklärungen und Rekrutierungsmaterialien (z. B. Flyer, Aushänge) sind in Ethikpool hochzuladen
* Erhalten die teilnehmenden Personen eine Aufwandsentschädigung?

🞎 nein

🞎 ja

Wenn ja, warum und in welcher Höhe?

* Wird zugunsten der teilnehmenden Personen eine Versicherung abgeschlossen?

🞎 nein

🞎 Wegeunfallversicherung

🞎 Probandenversicherung (außerhalb von AMG und MPG)

Bitte laden Sie im Fall einer Versicherung die Versicherungsbestätigung und die allgemeinen Versicherungsbedingungen in Ethikpool hoch.

**E10: Studiendurchführung** (Hier ist der Verweis auf einen separaten Prüfplan, der in Ethikpool hochgeladen wird, möglich)

**E11: Gründe dafür, weshalb es keine Alternativen zum Humanversuch gibt**

**E12: Abwägung des Schaden-Nutzen-Potentials**

**E12.1: Schaden und Risiken:**

* Welcher Art sind die möglichen Risiken, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstigen Nachteile für die teilnehmende Person?
* Wie ist das Risiko bestimmt worden? (Methode, Kriterien, Literatur)
* Inwieweit weichen studienbezogene Maßnahmen von der üblichen Routinebehandlung ab?
* Kommt es im Rahmen der Studiendurchführung zu einer Strahlenanwendung?

🞎 nein

🞎 ja

Wenn ja:

🞎 Anwendung entspricht der klinischen Routine

🞎 Anwendung geht über die klinische Routine hinaus, dient jedoch der Diagnostik

🞎 Anwendung geht über die klinische Routine hinaus und die Strahlenanwendung ist Forschungsgegenstand der Studie

**E12.2: Nutzen und Chancen:**

* Welcher Art ist der zu erwartende Nutzen?

🞎 Eigennutzen (für die teilnehmenden Personen selbst)

🞎 Gruppennutzen (zukünftig für gleich erkrankte Personen)

🞎 Fremdnutzen (für die Heilkunde oder Wissenschaft)

* Wie ist der Nutzen bestimmt worden? (Methode, Kriterien, Literatur)

**E12.3: Begründung, warum der mögliche Schaden im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen vertretbar ist**

**E12.4: Sind Abbruchkriterien festgelegt worden?**

🞎 nein

🞎 ja, für die einzelne teilnehmende Person

🞎 ja, für die gesamte Studie

Wenn ja, dann Angabe der Kriterien oder Verweis, wo diese definiert sind (z. B. Prüfplan)

Wenn nein, dann Begründung, warum keine erforderlich sind

**E13: Statistik**

**E13.1: Berechnung der Fallzahl** (Falls nur eine Schätzung der Fallzahl und keine Berechnung möglich ist, begründen Sie dies bitte und erläutern Sie worauf Ihre Schätzung basiert).

War bei der Studienplanung ein Statistiker / Biometriker eingebunden? 🞎 nein 🞎 ja

**E13.2: Welche statistischen Verfahren kommen bei der Auswertung zur Anwendung?**

Ist bei der Auswertung ein Statistiker / Biometriker eingebunden? 🞎 nein 🞎 ja

**E14: Datenmanagement und Datenschutz**

**Bitte beachten Sie Folgendes:**

**Falls Sie**

1. **Daten aus anderen Kliniken bzw. Instituten der UME verwenden (Kooperationsprojekt) oder**
2. **Daten an externe Kooperationspartner/Stellen weitergeben**

**ist zusätzlich zum Votum der Ethik-Kommission die Zustimmung des Use & Access Committees (UAC) des Zentralbereich Data Governance (ZBDG) erforderlich.**

**Bitte füllen Sie in diesen Fällen zusätzlich den Nutzungsantrag ZBDG (dieser ist sowohl in Ethikpool als auch auf der Internetseite der Ethik-Kommission hinterlegt) aus und laden das ausgefüllte Formular in Ethikpool hoch.**

**Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission wird Ihren Antrag und das Votum der Ethik-Kommission automatisch an den ZBDG weiterleiten.**

**E14.1:**

**a) In diesem Projekt werden Daten aus anderen Kliniken/Instituten der UME genutzt? □ ja □ nein**

**b) In diesem Projekt werden Daten an externe Stellen weitergegeben?**

 **□ ja □ nein**

**Wenn Sie eine Frage mit „ja“ beantwortet haben, füllen Sie bitte zusätzlich den Nutzungsantrag ZBDG aus.**

**E14.2: Datenmanagement**

* In welcher Klinik/Institut werden die Daten erfasst?
* Welche Daten werden erfasst?
* In welcher Form, wie lange und wo werden diese gespeichert?
* Wer hat Zugriff auf die Daten?
* In welcher Form werden die Daten verwendet (pseudonymisiert, anonymisiert)?
* Erfolgt eine Datenweitergabe? Wenn ja, an wen, in welcher Form und zu welchem Zweck?

**E14.3: Zweck des Projektes hinsichtlich der Datenverwendung**

[ ]  Verwendung der Daten für wissenschaftliche Projekte, die zur Generierung von geistigem Eigentum und Publikationen führen (Grundlagenforschung)

[ ]  Verwendung der Daten zur Entwicklung von IT-Lösungen unter Zuhilfenahme bestehender Datensätze

[ ]  Verwendung der Daten für Qualitätsmanagement und Verbesserung der Krankenversorgung

[ ]  Verwendung von Daten für medizinisch-klinische Forschung

[ ]  Kommerzialisierung der Daten

[ ]  Sonstiges: