



**Antrag für eine ethische Beratung nach Satzung**  
(für nicht-ärztliche Wissenschaftler / Wissenschaftlerinnen)

**Abschnitt A: Allgemeine Informationen**

**A1:**

**a) Informationen zu Studienleiter/in:**

Name:

Institut/Einrichtung/  
Klinik:

Kontaktdaten:

Datum:

Unterschrift:

**b) Informationen zum Antragsteller/in** *(falls von Studienleitung abweichend):*

Name:

Institut/Einrichtung/  
Klinik:

Kontaktdaten:

Datum:

Unterschrift:

**c) Ist ein Arzt an der Studie beteiligt?**

nein

ja

wenn ja, bitte Name und Institut/Einrichtung/Klinik angeben:

**Bei Einreichung des Antrags durch einen Dritten in Vertretung für die verantwortliche Studienleitung ist eine Vollmacht einzureichen.**

**d) Handelt es sich bei dem Forschungsvorhaben um eine:**

Bachelorarbeit

Masterarbeit

Diplomarbeit

Promotion

*Wir bitten zu beachten, dass die Studienleitung bei Bachelor-, Master- Promotionsarbeiten o. ä. stets die jeweils betreuende Person der Arbeit innehaben sollte. Die Leitung einer wissenschaftlichen Studie erfordert hohe wissenschaftliche Qualifikation und Erfahrung im wissenschaftlichen Arbeiten, da diese Aufgabe Verantwortung bis hin zu juristischen Verbindlichkeiten mit sich bringt.*

**e) Zustimmung – Institutsleiter/in bzw. Leiter/in der Einrichtung bzw. Klinik:**

Name:

Institut/Einrichtung/

Klinik:

Datum:

Unterschrift:

A2:

**Titel des Antrages / Projektes:**

A3:

**Antragstyp:**

- Prospektive Studie** (Empfehlung: Hinweisblatt zur Erstellung eines Prüfplans/Studienprotokoll auf unserer Internetseite)
- Errichtung einer Biobank**
- Einrichtung eines Registers**
- Projekt mit Proben aus bestehender Biobank**
- Projekt mit Daten aus bestehender Datenbank / Register**
- Retrospektive Auswertung von Daten, die vor der Antragstellung bereits vollständig erhoben wurden** (Empfehlung: Hinweisblatt zur Erstellung eines Prüfplans/Studienprotokoll auf unserer Internetseite)
- Klinische Prüfungen oder sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**, bei denen das eingesetzte Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)
- Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika**, bei denen das eingesetzte In-Vitro-Diagnostikum bereits die CE-Kennzeichnung trägt, innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wird und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. (Für diese Studien gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“)
- anderer Antragstyp**

## **Abschnitt B: Informationen zum Forschungsprojekt**

### **B1:**

#### **Studiendesign:**

- monozentrisch
- multizentrisch

### **B2:**

#### **Studienbedingte Maßnahmen**

- Anonyme Onlineumfrage
- (Online) Fragebögen
- Online - Experiment
- Computer-Aufgaben/Experimente
- Körperliche Untersuchungen/Tests (nicht invasiv)
- Blutentnahme/Probenentnahme/Endoskopie etc. (invasiv)
- CT
- MRT / fMRT
- Medikamentengabe - *nach Studienprotokoll/Prüfplan*
- Untersuchung eines Medizinproduktes/Gerätes/Produktes
  - CE-zertifiziert
  - nicht CE-zertifiziert
- Entwicklung/Anwendung einer Software („Künstliche Intelligenz“)
- Sonstiges (bitte angeben)

### **B3:**

#### **Studienbedingte Strahlenanwendung:**

- ja
- nein

**B4:****Einschluss von besonders vulnerablen Gruppen:**

- Minderjährige
- Chronisch nicht-einwilligungsfähige Patienten
- Akut nicht-einwilligungsfähige Patienten
- Schwangere
- von der Studienleitung abhängige Personen (Studierende, Mitarbeitende etc.)
- Andere (bitte erläutern):

**Abschnitt C: Liste der Anlagen (Eingereichte Unterlagen bitte ankreuzen!)****C1:****In jedem Fall einzureichen sind:**

- Studienprotokoll/Projektplan mit Unterschrift (ggf. als separate Unterschriftenseite)\*  
*bitte möglichst nicht gescannt, sondern als durchsuchbares pdf-Dokument*
- Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung (Muster 8)
- Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten der TU Dresden  
*(nähere Erläuterung siehe Homepage)*

**C2:****Falls zutreffend sind zusätzlich einzureichen:**

- strukturierte deutschsprachige Synopse, sofern das Studienprotokoll englischsprachig ist\*
- Probanden-/Patienteninformation und zugehörige Einwilligungserklärung\*  
*Es wird die Erstellung mittels eTIC empfohlen!*
- Fragebögen\*
- Rekrutierungsmaterialien
- Förderantrag\*
- Kostenkalkulation
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Wissenschaftler/Wissenschaftlerinnen) - Es kann auch ein Vertragsentwurf eingereicht werden.
- Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen
- Datenerhebungsbögen oder eCRF (als PDF oder Screenshot)\*

Die mit \* gekennzeichneten Dokumente sind mit einer Versionsnummer und einem Datum zu versehen.