

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

Abschnitt A: Allgemeine Informationen

A1:

- a) Informationen zu Studienleiter/in:

Vollständiger Name:

Institut/Einrichtung/

Klinik:

Firmenanschrift:

(Straße, Hausnr., PLZ, Ort)

Datum:

Unterschrift:

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

Vollständiger Name:

Institut/Einrichtung

/ Klinik:

Firmenanschrift:

(Straße, Hausnr., PLZ, Ort)

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:

Vollständiger 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.