**Allgemeine Angaben zur Studie**

Ein ausführliches Studienprotokoll muss diesem Antrag als zusätzliches Dokument (PDF) beigefügt werden.

|  |
| --- |
| **1. Aussagekräftiger Studientitel** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2. Kurztitel der Studie (Akronym)** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **3. Verantwortliche Personen für den Ethikantrag / die Studie** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | akadem. Grade, Vorname & Name | Position |
| Verantwortliche Studienleitung | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Hauptverantwortliche  Studiendurchführung | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Weitere Mitglieder des Studienteams | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

Die Studie ist

monozentrisch

multizentrisch Beschreibung der Partnerinstitutionen im Studienprotokoll auf S.: \_\_ - \_\_

|  |
| --- |
| **4. Kurze Zusammenfassung der Studie (max. 2000 Zeichen)**  - Studienziel(e)  - Methoden  - erwarteter Nutzen / neue Erkenntnisse |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **5. Vorgesehene Gesamtdauer der Studie** |
| Start (mm/jjjj): 06/2024 Voraussichtliches Ende (mm/jjjj): 06/2024  (Einschluss des 1. Studienteilnehmenden) (Letzte Handlung an Studienteilnehmenden) |
| **6. Welche Studienteilnehmenden werden in die Studie eingeschlossen?**  **(Bitte ankreuzen)** |
| 6.1  Einwilligungsfähige Erwachsene (≥ 18 Jahre)  Nicht-einwilligungsfähige Erwachsene (≥ 18 Jahre)  Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)  6.2  Gibt es Besonderheiten in der oder den Personengruppen (z.B. Nicht-Einwilligungsfähigkeit, Personen im Strafvollzug)?  Nein  Ja, folgende Besonderheiten:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Bitte spezifizieren:  Beachten Sie, dass für jede Gruppe separate Informations- und Einwilligungserklärungen benötigt werden. |

|  |
| --- |
| **7. Studiendesign** |
| 7.1. Art des Studiendesigns  ­Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Studiendesign im Studienprotoll auf S.: \_ \_ - \_ \_  7.2 Sind Interventionen erforderlich oder geplant?  Nein (Weiter mit Punkt 8!)  Ja |

|  |
| --- |
| **8. Nur bei Interventionsstudien** |
| 8.1 Art(en) der Intervention(en):  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  8.2 Dauer der Intervention\_ \_ \_ Tage oder \_ \_ Wochen oder \_ \_ Monate  8.3. Nähere Angaben zum Studiendesign:  kontrolliert Intervention in der Kontrollgruppe:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  unkontrolliert  randomisiert  verblindet  offen  Anmerkung (optional): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 9 Wie erfolgt die Datenerhebung und -dokumentation/-analyse? |
| 9.1 Datenerhebung  personenbezogen  pseudonymisiert  anonymisiert  9.2 Datenverarbeitung /-analyse  personenbezogen  pseudonymisiert  anonymisiert |

|  |
| --- |
| **10. Nur bei pseudonymisierter Datenerhebung/-dokumentation und/oder -analyse** |
| 10.1 Geben Sie den genauen Aufbau der Kodierung an (z.B. XY001…XY099).  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 10.2 Wer hat Zugriff auf den Zuordnungsschlüssel, wo wird dieser verwahrt und wie wird er gesichert?  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 10.3 Wo werden die Studiendaten gespeichert? Geben Sie den Ort der Speicherung an (z.B.: zugangsgeschütztes Serverlaufwerk der HSNB; Erklärung, wie Zugangsschutz erfolgt.)  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 10.4 Wann sollen die Studiendaten bzw. der Zuordnungsschlüssel gelöscht werden?  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **11. Wird die Studie prospektiv oder retrospektiv durchgeführt?** |
| prospektiv  retrospektiv  Anmerkungen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **12. Welche genauen Daten *[Personenbezogene Daten zur Charakterisierung der Teilnehmenden, Laborwerte, Körperdaten …]* werden pro Studienteilnehmenden WIE OFT und über welchen Zeitraum WIE *[biologisches Material, Fragebogentechniken (validiert?), qualitativ, quantitativ…]* erhoben.** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **13. Geben Sie an, welche Bestimmungen und Grundsätze in der jeweils geltenden Fassung für das Vorhaben von Bedeutung sind und deshalb bei der Durchführung berücksichtigt werden.** |
| Deklaration von Helsinki  Datenschutzgrundverordnung  Bundesdatenschutzgesetz  Landesdatenschutzgesetz MV  Landesdatenschutzgesetz Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Leitlinie zur guten klinischen Praxis (CPM/ICH/135/95)  Sonstige: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **14. Fallzahlplanung (Anzahl Studienteilnehmende)** |
| Geplante Fallzahl insgesamt:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  pro Studiengruppe:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Berechnung der Fallzahl im Studienprotokoll auf S.: \_ \_ - \_ \_ |

|  |
| --- |
| **15. Einschlusskriterien der Studienteilnehmenden** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **16. Ausschlusskriterien der Studienteilnehmenden** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **17. Abbruchkriterien** |
| * Für die gesamte Studie:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. * Für die einzelnen Studienteilnehmenden:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **18. Wo (z.B. über Selbsthilfegruppen) und wie (z.B. mittels Werbeflyer) erfolgt die Rekrutierung der Studienteilnehmenden?**  **ggf. Rekrutierungsmaterial beifügen** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **19. Geben Sie eine Risiko-Nutzen-Analyse ab. Berücksichtigen Sie hierbei auch zu erwartende Belastungen der Studienteilnehmenden sowie mögliche unerwünschte Wirkungen und Risiken, die durch die Studienteilnahme entstehen können (z.B. Zeitaufwand, psychische Belastung, Datenschutzrisiken).** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **20. Gibt es evtl. eine Nachbehandlungs- bzw. Nachbetreuungspflicht beim Auftreten unerwünschter Wirkungen? Wie wird hier verfahren (z.B. im Fall psychisch belastender Fragen, Kostenübernahme der Nachbehandlung, etc…)?** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **21. Wurden studienspezifische Versicherungen abgeschlossen?** |
| Ja (Versicherungspolice hinterlegt auf Seite \_\_-\_\_ des Antrags):  Nein  Begründen Sie bitte bei „Nein“, warum keine Wegeunfallversicherung oder andere Versicherungen abgeschlossen wurden bzw. abgeschlossen werden sollen.  Bei „Nein“ muss in der Teilnehmenden-Information darauf hingewiesen werden, dass keine Versicherung (auch keine Wegeunfallversicherung) abgeschlossen wurde.  Hinweis in der Teilnehmenden-Information auf Seite: \_ \_ |

|  |
| --- |
| **22. Datenschutzkonzept** |
| Im Studienprotokoll auf den Seiten\_ \_ - \_ \_ |

|  |
| --- |
| **23. Finanzierung** |
| 23.1 Wie erfolgt die Finanzierung der Studie? (Mehrfachnennungen möglich)  nicht- oder hausfinanziert (z. B. hochschulinterne Förderung)  über eine öffentlich-rechtliche (gemeinnützige) Forschungsförderung  über ein privatwirtschaftlich geführtes Unternehmen  anderes:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 23.2 Name und Anschrift der förder- bzw. geldgebenden Institution(en)  (entfällt bei nicht- oder hausfinanzierten Studien)  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **24. Interessenskonflikte** |
| 24.1 Finanzielle Interessenskonflikte:  Listen Sie alle finanziellen Interessenskonflikte, die Sie oder andere Mitglieder Ihres Studienteams in den letzten 3 Jahren in Bezug auf den Geldgebenden des Studienprojektes hatten/haben (unter Angabe des Namens/**der Initialen** des jeweiligen Studienteam-Mitglieds):  Beschäftigungsverhältnis: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Honorare (z.B. als Referent\*in): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  Kostenerstattung (z.B. für Fachtagungen): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.    Patent / Geschäftsanteile/ Aktien (auch Ehepartner\*in/Partner\*in/Kind): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  andere:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  kein Mitglied des Studienteams hat finanzielle Interessenskonflikte |
| 24.2 Nichtfinanzielle Interessenskonflikte:  Listen Sie alle nichtfinanziellen Interessenskonflikte, die Sie oder andere Mitglieder Ihres Studienteams in den letzten 3 Jahren in Bezug auf den Geldgebenden des Studienprojektes hatten/haben (unter Angabe des Namens des jeweiligen Studienteam-Mitglieds):  Mitgliedschaft, Tätigkeit und/oder Position in/bei nichtwissenschaftlichen Organisationen (Vereinen, Interessengruppierungen, Patientenselbsthilfegruppen, etc…)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Mitgliedschaft, Tätigkeit und/oder Position in/bei wissenschaftlichen Gesellschaften/Berufsverbänden etc…Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  andere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Kein Mitglied des Studienteams hat nichtfinanzielle Interessenskonflikte |
| **25. Sonstige Angaben zur Studie.** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

Erklärung gemäß der Deklaration von Helsinki 2013, Artikel 23:

Hiermit erkläre ich, dass eine Abänderung des Protokolls nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen wird.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum ggf. Name der/des hauptverantwortlichen

Studiendurchführenden

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ggf. Unterschrift der/des hauptverantwortlichen Studiendurchführenden

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum Name der verantwortlichen Studienleitung

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der verantwortlichen Studienleitung