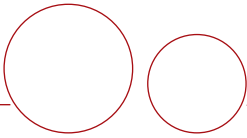




## Checkliste **Sonstige Studien**

**Antrags-Nr.:** wird von der EK ausgefüllt!

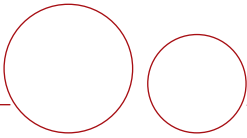
**Bitte Beachten Sie folgenden Hinweis: Drucken Sie dieses Formular nicht** aus, sondern speichern Sie es ausgefüllt im PDF-Format ab. Ein ausgedruckt und gescanntes Formular oder ein mit einem PDF-Drucker gedrucktes Formular kann von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Ethikkommission nicht weiter bearbeitet werden und **führt folglich zu einer Bitte um Neueinreichung!**



**I. Einzureichende Unterlagen**

Bitte kreuzen Sie die Kästchen entweder in der ersten oder in der zweiten Spalte an: **v** steht für vorhanden und **n.z.** für nicht zutreffend. Die Kästchen der **dritten** und **vierten** Spalte werden von der Ethikkommission angekreuzt.

		Füllt EK aus			
v.	n.z.	ok	fehlt	Einzureichendes Dokument	Bezeichnung des eingereichten Dokuments/ Datum und Version
				Anschreiben	
				Separate Zusammenfassung	
				Checkliste Sonstige Studien	
				Formular für Erstantrag	
				Informationsschrift(en) und Einwilligungserklärung(en)	
				Studienprotokoll	
				Stellungnahme(n) anderer Ethikkommission(en)	
				Aktueller Lebenslauf der Studienleiterin/des Studienleiters	
				Nicht validierte Fragebögen, Inter- viewleitfäden, Patiententagebücher	
				Rekrutierungsmaterial	
				Weitere Anlagen (z. B. Konformitätsbewertungen, Gebrauchsan- weisungen, usw.)	



**II. Angaben zur Studie**

Füllt EK aus

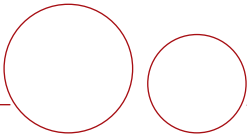
Es handelt sich um eine Studie gemäß/mit:

v.  
  n.z.  
  ok  
  fehlt

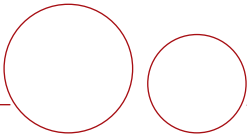
Ja	Nein	?	Stellungnahme im Protokoll Passus in Einwilligungserklärung
Ja	Nein	?	Konformitätserklärung <u>und</u> Gebrauchsanweisung Stellungnahme im Protokoll (z.B. § 23b MPG)
Ja	Nein	?	Stellungnahme im Protokoll
Ja	Nein	?	Speicherung von Daten für zukünftige Studien Asservierung von Biomaterial für zukünftige Studien Separate INFO <sup>1</sup> & EE <sup>2</sup> Biobank
Ja	Nein	?	Hinweis zu Vertraulichkeitsrisiken in Informationsschrift
Ja	Nein	?	Separate INFO & EE Genetik
Ja	Nein	?	Separate altersgestaffelte INFO & EE Minderjährige Separate INFO & EE Sorgeberechtigte Begründung zum Einschluss im Protokoll
Ja	Nein	?	Separate INFO/EE rechtlicher Vertreter INFO/EE nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit Begründung zum Einschluss im Protokoll
Ja	Nein		Nicht validierte Fragebögen
Ja	Nein	?	Begründung Verzicht Einwilligung im Protokoll Markierte INFO/EE zur Vorgängerstudie/Biobank

<sup>1</sup> INFO steht in diesem Dokument für Patienteninformation

<sup>2</sup> EE steht in diesem Dokument für Einwilligungserklärung

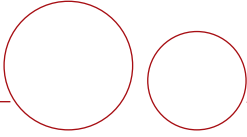


Füllt EK aus					Füllt EK aus				
v.	n.z.	ok	fehlt		v.	n.z.	ok	fehlt	
				<b>Allgemeine Angaben (Deckblatt)</b>					
									Individuelle Abbruchkriterien
				Hauptzielkriterien					Abbruchkriterien für die Gesamtstudie
				Nebenzielkriterien					
				Zeitaufwand					Aufklärung/Einwilligung



**IV. Minimale Anforderungen: Informationsschriften & Einwilligungserklärungen**

v.	n.z.	Informationsschriften	v.	n.z.	
		Briefkopf der durchführenden Klinik			Aufbewahrungsdauer von Proben/Daten
		Titel der Studie			Randomisierung
		Fachtermini vermeiden oder erläutern			Freiwilligkeit der Teilnahme
		Nennung der Zielgruppe(n)			Rücktrittsrecht
		Versionsangabe im Dokument			Vernichtung von Daten/Proben
		Anrede (Sehr geehrte Patientin/Patient, ...)			Datenschutz
		Sinn bzw. Ziel der Studie			Versicherung (Name und Anschrift)
		Darstellung der <b>studienbedingten</b> Maßnahmen			Nr. der Versicherungspolice
		Zeitaufwand für studienbedingte Maßnahmen			Obliegenheiten des Versicherten
		Nutzung von Daten nach Studienende			Entbindung von der Schweigepflicht
		Nutzung von Proben nach Studienende			<b>Einwilligungserklärungen</b>
		Sponsor			Titel der Studie
		Anzahl der Blutentnahmen			Freiwillige Zustimmung zur Studie
		Gesamtmenge des zu entnehmenden Bluts			Informationsschrift Erhalten
		Belastungen/Risiken			Zusätzliche mündliche Aufklärung
		Persönlicher Nutzen			Beantwortung von Fragen
		Nutzen-Risiko-Abwägung			Datenschutz
		Alternative Therapiemöglichkeiten			Hervorgehobener Datenschutzpassus
		Art/Dauer der Verwendung von Proben/Daten			Unterschrift aufklärender Arzt
		Zufallsbefunde			Unterschrift Studienteilnehmerin/ Studienteilnehmer bzw. Vertreterin/Vertreter



**V. Sonstige Mängel**

Füllt EK aus