



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG

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 Mitarbeiter:innen der Ethikkommission nicht weiter bearbeitet werden und **führt folglich zu einer Bitte um Neueinreichung!**

Ergänzende Unterlagen: Leitfaden zur Einreichung Sonstiger Studien
([Link zum Abschnitt „Sonstige Studien“ der Webseite der Ethikkommission](#))

* Rot umrandete Felder sind Pflichtfelder. Wenn Sie mit der Maus über Feldern verharren, in denen ein Fragezeichen () abgedruckt ist, erhalten Sie weitere Informationen zu dem jeweiligen Feld als Tooltip angezeigt.

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		Einzureichendes Dokument	Bezeichnung des eingereichten Dokuments/ Datum und Version
<input type="checkbox"/> v.	<input type="checkbox"/> n.z.	<input checked="" type="checkbox"/> ok	<input type="checkbox"/> fehlt	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	
				Kostenübernahmeerklärung <i>oder</i> Bestätigung Betreuer:in	
				Weitere Anlagen (z. B. Konformitätsbewertungen, Gebrauchs- anweisungen, Vollmacht , usw.)	

*Unterlagen in **roter Schrift** müssen bei jedem Antrag mit eingereicht werden. Unterlagen in schwarzer Schrift sind nicht bei jeder Studie erforderlich.

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. § 47 Abs. 3 MPDG)
Ja	Nein	?	Stellungnahme im Protokoll
Ja	Nein	?	Speicherung von Daten für zukünftige Studien Asservierung von Biomaterial für zukünftige Studien Separate INFO ¹ & EE ² 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 rechtliche Vertreter:innen 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
Ja	Nein	?	Votum der erstvotierenden EK (mit Auflistung der Unterlagen)

¹ INFO steht in diesem Dokument für Patienteninformation

² EE steht in diesem Dokument für Einwilligungserklärung

Füllt EK aus					Füllt EK aus				
v.	n.z.	ok	fehlt	Allgemeine Angaben (Deckblatt)	v.	n.z.	ok	fehlt	
									Individuelle Abbruchkriterien
									Abbruchkriterien für die Gesamtstudie
				Hauptzielkriterien					
				Nebenzielkriterien					
				Zeitaufwand					

IV. Minimale Anforderungen: Informationsschriften & Einwilligungserklärungen

Dieser Abschnitt dient nur als Kontrolle für Antragsteller:innen und muss nicht ausgefüllt werden.

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:r Patient:in, ...)			Datenschutz
		Sinn bzw. Ziel der Studie			Versicherung (Name und Anschrift)
		Darstellung der studienbedingten 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			Einwilligungserklärungen
		Finanzierung der Studie (Geldgeber)			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 aufklärende Person
		Zufallsbefunde			Unterschrift Studienteilnehmer:in bzw. Vertreter:in

V. Sonstige Mängel

Füllt EK aus

