



MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT  
HEIDELBERG

**Leitfaden zur Einreichung Sonstiger Studien  
bei der **Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg****

## Inhalt

<b>Allgemeine Informationen zur Antragstellung und zum Bewertungsverfahren</b>	<b>4</b>
<b>Einzureichende Unterlagen für Neuanträge</b>	<b>6</b>
<b>Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls</b>	<b>9</b>
Allgemeine Angaben	10
Ziele der Studie (allgemein)	10
Zielkriterien	10
Studienbedingte Maßnahmen/Studienablauf	10
Wirkungen/Nutzen	11
Belastungen/Risiken	11
Studientyp (-design)	11
Einschluss-/Ausschlusskriterien	11
Randomisierungsverfahren/ -plan	12
Abbruchkriterien	12
Statistisches Design (Auswertungsstrategie/Fallzahl)	12
Rechtliche und ethische Aspekte	12
Genehmigung lt. StrSchG (wenn zutreffend)	15
Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen, Entschädigung	15
Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV) (wenn zutreffend)	15
<b>Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung</b>	<b>16</b>
Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt - Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) – Kosmetika:	17
Studien zur Untersuchung von Arzneimitteln: nichtinterventionelle Studie:	17

<b>Studien nach Art. 74 Medical Device Regulation (MDR) [PMCF-Studie] bzw. nach Art. 82 MDR / § 47 Abs. 3 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)</b>	<b>18</b>
<b>Leistungsbewertung von „In-vitro-Diagnostika“</b>	<b>18</b>
<b>Genehmigungs-/Anzeigepflicht nach § 31 bzw. 32 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)</b>	<b>18</b>
<b>Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen</b>	<b>20</b>
<b>Studien mit Aufbau von Biobanken/Registern für zukünftige Forschungsvorhaben</b>	<b>21</b>
<b>Studien mit genetischen Untersuchungen</b>	<b>21</b>
<b>Studien mit Minderjährigen</b>	<b>22</b>
<b>Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen</b>	<b>23</b>
<b>Studie mit Probanden</b>	<b>23</b>
<b>Studie ohne (studien-spezifische) Einwilligung</b>	<b>23</b>
<b>Besonderheiten bei DFG-Projekten</b>	<b>25</b>
<b>Allgemeine Aspekte</b>	<b>26</b>
<b>Formale Aspekte</b>	<b>26</b>
<b>Gebühren</b>	<b>26</b>
<b>Sonderforschungsbereiche</b>	<b>26</b>

## **Allgemeine Informationen zur Antragstellung und zum Bewertungsverfahren**

## Allgemeine Informationen

Alle Unterlagen zu „Sonstigen Studien“ werden **ausschließlich elektronisch** als PDF-Dateien eingereicht. Dies erfolgt über die **Einreichungsplattform der Ethikkommission Heidelberg**: <http://ek01-hd.de/>. Über die Einreichungsplattform können Sie Unterlagen zu laufenden Anträgen, nachträgliche Änderungen (Amendments) und neue Anträge einreichen. Eine Anleitung zu der Einreichungsplattform finden Sie unter der Adresse: <https://ek01-hd.de/readme.php>.

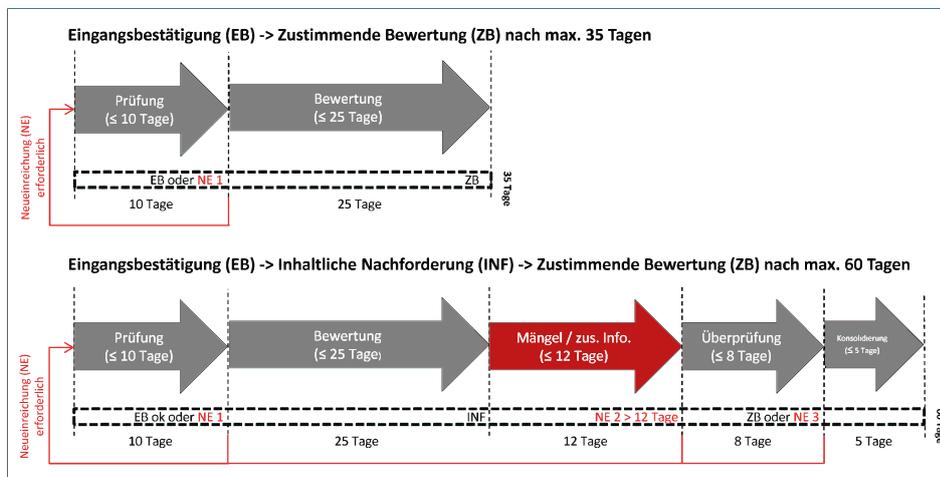
Vor der ersten Einreichung eines Antrags müssen Sie sich registrieren (→ „Erstmalige Anmeldung“: <https://ek01-hd.de/register.php>). Für die Registrierung benötigen Sie eine E-Mail-Adresse. Diese E-Mail-Adresse dient gleichzeitig als Benutzernamen. Die Zugangsdaten erhalten Sie innerhalb kurzer Zeit per E-Mail. Das initiale Passwort wird vom System generiert. Bitte bewahren Sie Ihre Zugangsdaten gut auf, da Sie sie auch für spätere Einreichungen verwenden können.

## Bearbeitungsdauer und -verfahren von Neuanträgen

Unser Ziel ist es, die Bearbeitung der Anträge für Antragstellende transparent und planbar zu gestalten. Als Voraussetzung für eine möglichst kurze Bearbeitungszeit ist es notwendig, dass die Antragsunterlagen vollständig und fristgerecht eingereicht werden.

Die Unterlagen müssen **spätestens 14 Tage vor dem jeweiligen Sitzungstermin** vollständig vorliegen, damit die Studie in einer Sitzung besprochen werden kann. Kommissionssitzungen finden alle 14 Tage statt.

Bitte beachten Sie, dass bei einem besonders hohen Antragsaufkommen auch ein formal



vollständiger Antrag bei rechtzeitiger Einreichung 14 Tage vor einer Sitzung ggf. erst in einer späteren Sitzung besprochen wird. Sollte die Begutachtung in einer bestimmten Sitzung erforderlich sein, kann im Vorfeld Kontakt mit der Geschäftsstelle aufgenommen werden.

Vor der Bewertung der Studie im Rahmen einer Kommissionssitzung werden die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit geprüft. **Innerhalb von 10 Tagen** erhalten Sie eine Eingangsbestätigung für vollständige Unterlagen, nach **35 Tagen Gesamtbearbeitungszeit** liegt i. d. R. die abschließende Bewertung der Kommission vor, soweit keine inhaltliche Nachreichung zur Studie notwendig ist.

Sollte die Kommission zusätzliche Dokumente oder Informationen vor der abschließenden Bewertung benötigen, erhalten Sie **nach ca. 35 Tagen** eine inhaltliche Nachforderung. Nach Eingang der Unterlagen innerhalb einer festgelegten **Nachreichungsfrist von 12 Tagen** erfolgt die Überprüfung der Unterlagen und die Konsolidierung der abschließenden Bewertung, **was i. d. R. 13 Tage zusätzlich dauert**.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den genannten Fristen um eine Selbstverpflichtung der Ethikkommission handelt. Unter besonderen Umständen, z. B. bei einem sehr hohen Aufkommen an Anträgen, können diese Fristen überschritten werden.

**i** Ein **Sitzungstermin** ist gleichzeitig die Annahmefrist für die nächstfolgende Sitzung

**⚠** Bei Anträgen mit initial **unvollständigen, nicht versionierten/signierten Unterlagen (NE1)** oder **unvollständigen/nicht adäquaten Nachreichungen (NE3)** sowie **Nachreichungen außerhalb der festgelegten Frist von 12 Tagen (NE2)** ist eine **Neueinreichung erforderlich**. Dabei ist zu beachten, dass die vollständigen Antragsunterlagen inklusive der überarbeiteten/ergänzten Unterlagen als Neuantrag über die Einreichungsplattform hochgeladen werden. Der Antrag erhält dann eine neue Bearbeitungsnummer.

## **Einzureichende Unterlagen für Neuanträge**

► **Anschreiben (formlos, mit Titel der Studie, Name und Anschrift des Antragstellers: der Antragstellerin, datiert und unterzeichnet)**

Im Anschreiben kann auf Besonderheiten der Studie hingewiesen werden. Beispielsweise, dass bereits ein gültiges Votum einer anderen deutschen Ethikkommission zur Studie vorliegt (vgl. dazu [Stellungnahmen anderer Ethikkommissionen \(optional\)](#)) oder dass die Studie im koordinierten Bearbeitungsverfahren für multizentrische Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll.

► **Separate Zusammenfassung zur Studie in deutscher Sprache (max. 1 Seite)**

► **Erstantragsformular**

Die Vorlage ist auf der Webseite der Ethikkommission HD unter [Sonstige Studien → Antragsunterlagen](#) zu finden

► **Checkliste Sonstige Studien**

Die Vorlage ist auf der Webseite der Ethikkommission HD unter [Sonstige Studien → Antragsunterlagen](#) zu finden

► **Informationsschriften und Einwilligungserklärungen, versioniert und datiert**

Auf der Webseite der Ethikkommission finden sich eine Musterinformationsschrift und eine Mustereinwilligungserklärung für Sonstige Studien, die die minimalen Anforderungen an eine Informationsschrift bzw. eine Einwilligungserklärung berücksichtigen. Die Mustertexte können von folgender Webseite heruntergeladen werden: <https://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/einrichtungen/zentrale-einrichtungen/ethikkommission/studien/sonstige-studien/antragsunterlagen-vorlagen/>

Für verschiedene Teilnehmergruppen sind ggf. separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen einzureichen

(vgl. dazu das Kapitel [„Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen“](#)).

**Verzicht auf Informationsschriften und Einwilligungserklärungen:** Sollte die Studie ohne die Einwilligung der Teilnehmer:innen bzw. Spender:innen durchgeführt werden, muss das Vorgehen im Studienprotokoll erläutert und begründet werden (vgl. dazu [Studie ohne \(studienspezifische\) Einwilligung](#)).

► **Studienprotokoll/-plan, versioniert, datiert und signiert**

Im Kapitel [„Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls“](#) ist ein Beispiel für eine Protokollgliederung angegeben, in dem die minimalen Anforderungen erläutert werden, welche Informationen ein Studienprotokoll enthalten sollte. Zudem steht eine Vorlage für ein Studienprotokoll auf der [Webseite der Ethikkommission](#) zur Verfügung.

► **Stellungnahmen anderer Ethikkommissionen (optional)**

Sofern die eingereichte Studie bereits durch eine andere nach Landesrecht gebildete medizinische Ethikkommission in Deutschland positiv beurteilt wurde, kann deren Votum mit eingereicht werden. Die Kommission prüft dann, ob sie sich dem Votum der erstvotierenden Ethikkommission anschließen kann. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass der Ethikkommission Heidelberg die gleichen Unterlagen vorgelegt werden, die auch der erstvotierenden Ethikkommission vorlagen. Damit die Mitarbeiter:innen der Geschäftsstelle diese Voraussetzung prüfen können, muss das Votum der erstvotierenden Ethikkommission eine Auflistung der eingereichten Unterlagen enthalten, in der auch Version und Datum dieser Unterlagen aufgeführt sind. Es sollte nur das Votum der „erstvotierenden“ Ethikkommission mit eingereicht werden und nicht auch Voten weiterer beteiligter Ethikkommissionen.

Werden die Unterlagen formal an die lokalen Gegebenheiten angepasst (z.B. Kontaktdaten), ist eine Version mit markierten Änderungen einzureichen. Die Markierung der Änderungen muss mithilfe der automatischen Änderungsnachverfolgung eines Textverarbeitungsprogramms erfolgen. Eine farbliche Hervorhebung allein ist nicht ausreichend. Bei der Versionsangabe ist kenntlich zu machen, dass die für Heidelberg überarbeitete Version auf der Version basiert, die von der erstvotierenden Ethikkommission zustimmend bewertet wurde (z.B. „Version xx Heidelberg vom [DATUM]“, basierend auf Version xx vom [DATUM]).

Auch wenn die hier genannten Voraussetzungen erfüllt sind, kann es sein, dass sich die Ethikkommission Heidelberg aus anderen Gründen nicht an das Votum der „erstvotierenden“ Ethikkommission anschließen kann. Aufgrund der Vielfalt an Forschungsvorhaben handelt es sich stets um eine Einzelfallprüfung. Sollte das Votum

**i** Zu den speziellen Anforderungen bei:

- [Studien zur Untersuchung von Arzneimitteln: nichtinterventionelle Studie:](#)
- [Studien nach Art. 74 Medical Device Regulation \(MDR\) \[PMCF-Studie\] bzw. nach Art. 82 MDR / § 47 Abs. 3 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz \(MPDG\)](#)
- [Leistungsbewertung von „In-vitro-Diagnostika“](#)
- [Genehmigungs-/Anzeigepflicht nach § 31 bzw. 32 Strahlenschutzgesetz \(StrlSchG\)](#)

oder bei:

- [Studien mit Aufbau von Biobanken/Registern für zukünftige Forschungsvorhaben](#)
- [Studien mit genetischen Untersuchungen](#)
- [Studien mit Minderjährigen](#)
- [Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen](#)
- [Studie mit Probanden](#)
- [Studie ohne \(studienspezifische\) Einwilligung](#)

finden sich Hinweise im Abschnitt [Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung und Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen](#)

der erstvotierenden Ethikkommission nicht berücksichtigt werden können, wird die Studie im regulären Verfahren begutachtet. Auf die Dauer des Begutachtungsprozesses hat dies keine Auswirkungen.

► **Aktueller Lebenslauf der (lokalen) Studienleiterin:des (lokalen) Studienleiters, datiert und unterzeichnet**

Der Lebenslauf sollte nicht älter als ein Jahr sein und mindestens Angaben zur Ausbildung, dem beruflichen Werdegang (Approbation und ggf. Facharzt bei Ärzt:innen) sowie zur aktuellen Anstellung am Universitätsklinikum Heidelberg oder zu der Verbindung zur Universität Heidelberg enthalten.

► **Kostenübernahmeerklärung oder Bestätigung über eine Qualifikationsarbeit**

Allen Anträgen muss eine Kostenübernahmeerklärung beigelegt werden, die von der [Webseite der Ethikkommission](#) heruntergeladen werden kann. Ausgenommen hiervon sind nur wissenschaftliche Qualifikationsarbeiten (Promotion, Master- und Bachelor-Arbeiten, usw.), da diese grundsätzlich von den Gebühren befreit sind. In diesen Fällen muss eine Bestätigung der Betreuerin:des Betreuers der Qualifikationsarbeit mit eingereicht werden. Auch wenn geplant ist, einen Antrag auf Gebührenermäßigung oder -erlass zu stellen, muss eine Kostenübernahmeerklärung eingereicht werden. Für einen Antrag auf Gebührenermäßigung bzw. -erlass muss das entsprechende Formblatt verwendet werden, das ebenfalls von der oben genannten Webseite heruntergeladen werden kann.

► **Studienspezifische Fragebögen, Interviewleitfäden, Patiententagebücher, versioniert (optional)**

Sollen im Rahmen der Studie Patiententagebücher, Interviewleitfäden oder studienspezifische Fragebögen verwendet werden, sind diese einzureichen. Validierte Routinefragebögen müssen jedoch nicht vorgelegt werden, wenn sie im Studienprotokoll benannt und beschrieben werden. Alle studienspezifischen Dokumente müssen den Studientitel sowie eine Versionsangabe mit Datum enthalten.

► **Rekrutierungsmaterial, versioniert (optional)**

Wenn im Rahmen der Studie Rekrutierungsmaterial (z.B. Flyer, Aushänge, Pressemitteilungen oder Informationen über sonstige Medien etc.) zum Einsatz kommt, ist dieses einzureichen. Alle studienspezifischen Dokumente müssen den Studientitel sowie eine Versionsangabe mit Datum enthalten.

## **Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls**

Im Folgenden ist ein Beispiel für eine Protokollgliederung angegeben, in dem die minimalen Anforderungen erläutert werden, welche Informationen ein Studienprotokoll enthalten sollte. Formulierungsvorschläge/Textbausteine sind grau hinterlegt.

## Allgemeine Angaben

Das Studienprotokoll sollte mit einem Deckblatt versehen sein, das folgende Angaben enthält:

- ▶ Titel der Studie  
Der vollständige Originaltitel ist einheitlich auf allen Studiendokumenten anzugeben.
- ▶ Studienleiter:in  
Der Name, die Dienstanschrift, E-Mail und Tel.-Nr. der (lokalen) Studienleiterin:des (lokalen) Studienleiters sind anzugeben. Sollten mehrere unabhängige Zentren im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission HD an der Studie beteiligt sein, sind die jeweiligen Studienleiter:innen der verschiedenen Zentren zu benennen. Pro Zentrum bitte nur eine Studienleiterin:einen Studienleiter benennen.
- ▶ Weitere an der Studie Beteiligte  
An der Studie beteiligte Ärzt:innen/sonstige Beteiligte am (lokalen) Zentrum, externe Kooperationspartner:innen und ggf. weitere beteiligte Zentren außerhalb des Zuständigkeitsbereiches der Ethikkommission HD sind anzugeben.
- ▶ Biometriker:in  
Die:der verantwortliche Biometriker:in ist zu benennen oder es ist anzugeben, dass kein:e Biometriker:in an der Studie beteiligt ist bzw. im Rahmen einer statistischen Beratung in die Studienplanung eingebunden wurde.
- ▶ Finanzielle/ideelle Unterstützung  
Das Deckblatt sollte Angaben zu Organisationen/Firmen/Stiftungen enthalten, die die Studie finanziell oder ideell unterstützen oder den Hinweis, dass keine finanzielle oder ideelle Unterstützung der Studie besteht.
- ▶ Datum/Version des Protokolls  
Das Studienprotokoll (sowie alle anderen studienspezifischen Dokumente) sind mit einer Versionsnummer mit Datumsangabe zu versehen.
- ▶ Unterschrift der Studienleiterin:des Studienleiters  
Die gültige Protokollversion ist mindestens von der (lokalen) Studienleiterin:dem (lokalen) Studienleiter zu unterschreiben.

## Zusammenfassung

### Inhaltsverzeichnis

### Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen

Der Beschreibung der Studie sollte eine Einleitung vorangestellt werden, aus der die wissenschaftlichen Grundlagen des geplanten Projektes, der aktuelle Stand der Forschung sowie die Problemstellung und der Innovationsgehalt der Studie zu entnehmen sind.

### Ziele der Studie (allgemein)

Es ist anzugeben, welche Ziele die Studie verfolgt und was erwartet wird. Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Fragestellungen/Hypothesen zu formulieren.

### Zielkriterien

Es ist anzugeben, anhand welcher Zielgrößen welche Fragestellungen/Hypothesen ausgewertet werden sollen. Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Zielkriterien festzulegen, ggf. definiert als Hauptzielkriterien oder Nebenzielkriterien.

### Studienbedingte Maßnahmen/Studienablauf

- ▶ Es ist eine Beschreibung der geplanten **studienbedingten Maßnahmen** inklusive Angaben zu möglichen von der medizinischen Praxis abweichenden Untersuchungen/Vorgehen anzugeben. Dabei muss deutlich werden, was Teil der klinischen Routine ist und welche Maßnahmen nur im Rahmen der Studie durchgeführt werden. Sollten Daten aus der klinischen Routine zu Studienzwecken erhoben und ausgewertet werden, ist dies zu erläutern.

 Die Ethikkommission stellt auf ihrer Webseite eine Vorlage zur Verfügung, die bei dem Erstellen des Studienprotokolls benutzt werden kann.

 Bei Sonstigen Studien beinhaltet der Begriff des Sponsors nicht den Übergang der Gesamtverantwortung. Die Verantwortung für die Durchführung der Studie verbleibt bei allen durchführenden Ärzt:innen.

 Versionsangaben müssen **im** Dokument sichtbar sein (z. B. in der Fußzeile). Die Angabe der Version im Dateinamen allein ist nicht ausreichend.

 Sollte es, z.B. im Rahmen von multizentrischen internationalen Studien, nicht möglich sein, lokale Gegebenheiten sowie die lokal gültigen ethischen und rechtlichen Anforderungen im allgemeinen „Study Protocol“ zu dokumentieren, kann dazu ein zusätzliches lokal gültiges „Protocol Addendum“ erstellt und eingereicht werden. Das Protocol Addendum ist zu unterschreiben.

- ▶ Die geplante Studie ist im Hinblick auf die **Rekrutierung und Aufklärung** sowie den **zeitlichen Ablauf** aller studienbedingten Maßnahmen detailliert zu beschreiben. Dies beinhaltet folgende Informationen:
  - Verfahren zum Einschluss der Teilnehmer:innen inklusive aller Maßnahmen zur Rekrutierung (Rekrutierungsmaterial ist ggf. mit einzureichen)
  - Vorgehen am Zentrum zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer:innen, ggf. der Sorgeberechtigten oder des gesetzlichen Vertreters
  - Zeitlicher Ablauf der studienbedingten Maßnahmen (→ Visitenplanung, ggf. „Zeitplan“ einfügen).
  - Zeitbedarf der studienbedingten Maßnahmen aus Sicht der Teilnehmer:innen
- ▶ **Art und Quelle des Biomaterials** ist anzugeben, soweit Proben gewonnen werden (→ Restmaterial oder studienbedingte Entnahme).
- ▶ Das **Datenschutzkonzept** ist zu erläutern:
  - Es ist zu erläutern, wer Einsicht in personenbezogene Daten nimmt, ob die erhobenen Daten bzw. gewonnenen Proben verschlüsselt (pseudonymisiert) oder anonymisiert werden, zu welchem Zeitpunkt dies erfolgt und wer/welche Stelle den Pseudonymisierungsschlüssel vertraulich verwaltet.
  - Es sollte eine Beschreibung des Datenflusses von der Erhebung, Weitergabe bis zur Archivierung unter Berücksichtigung der beteiligten Stellen (z.B. Zentren, ggf. Sponsor oder weitere externe Stellen) erfolgen.
  - Die Dauer der Speicherung/Aufbewahrung sowie der Zeitpunkt der Anonymisierung oder Vernichtung sind zu nennen.
- ▶ Der **geplante Studienbeginn und das voraussichtliche Ende** sind anzugeben.

## Wirkungen/Nutzen

Die Wirkung bzw. der zu erwartende Nutzen sind darzustellen. Dabei kann es sich um einen direkten Nutzen für die Teilnehmer:innen handeln (→ Eigennutzen), um einen Nutzen für die Gruppe, der die Teilnehmer:innen angehört (→ Gruppennutzen) oder um einen anderweitigen Nutzen (wiss. Erkenntnisgewinn, gesellschaftlicher Nutzen, usw.; → Fremdnutzen).

## Belastungen/Risiken

Studienbedingte unerwünschte Wirkungen, Belastungen bzw. Risiken sind zu nennen oder es ist zu erläutern, warum diese nicht bestehen.

- ▶ Risikoeinschätzung, Angaben zu vorhersehbaren Risiken der Behandlung/Intervention oder sonstiger studienbedingter Maßnahmen.
- ▶ Maßnahmen zur Vermeidung und/oder zur Behandlung studienbedingter unerwünschter Ereignisse

## Studientyp (-design)

Der Studientyp ist zu definieren und das Studiendesign zu beschreiben.

- ▶ monozentrisch ↔ multizentrisch
- ▶ prospektiv ↔ retrospektiv
- ▶ interventionell ↔ nicht-interventionell
- ▶ kontrolliert?
- ▶ unverblindet ↔ einfachblind ↔ doppelblind
- ▶ randomisiert ↔ nicht randomisiert; cross-over-Design
- ▶ Forschung an Biomaterialien?
- ▶ mit Aufbau einer Biobank/Datenbank?
- ▶ Anderes

## Einschluss-/Ausschlusskriterien

Es sind **Einschlusskriterien** und **Ausschlusskriterien** zu definieren. Dabei ist folgendes zu beachten:

- ▶ Das Einschlussalter ist anzugeben.

**i** Retrospektiv sind Studien nur dann, wenn die im Rahmen der Studie auszuwertenden Daten **vor Beginn des Forschungsvorhabens bereits vollständig vorliegen**. In allen anderen Fällen handelt es sich um eine prospektive Studie.

- ▶ Der Einschluss von Minderjährigen und einwilligungsunfähigen Erwachsenen in **prospektive** Forschungsvorhaben muss stets anhand bestimmter Voraussetzungen begründet werden (siehe [Studien mit Minderjährigen](#) oder [Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen](#)). Bei rein **retrospektiven** Studien ist dies nicht erforderlich.
- ▶ Sollten verschiedene Personengruppen oder Patient:innen und eine Kontrollgruppe eingeschlossen werden, sind für die verschiedenen Gruppen gesonderte Kriterien festzulegen.

## Randomisierungsverfahren/ -plan

Wenn vorgesehen, ist das Randomisierungsverfahren zu beschreiben.

## Abbruchkriterien

Es sind sowohl individuelle Abbruchkriterien, als auch Abbruchkriterien für die Gesamtstudie festzusetzen. Die individuellen Abbruchkriterien sollten als Minimum den Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme enthalten.

## Statistisches Design (Auswertungsstrategie/Fallzahl)

Das zur Anwendung kommende **statistische Verfahren** ist zu beschreiben bzw. zu definieren. Dabei muss deutlich werden, ob es sich um eine konfirmatorische oder explorative Studie handelt.

- ▶ Für konfirmatorische Studien:  
Erforderlich ist eine exakte und detaillierte Spezifikation der Auswertungsstrategie, insbesondere für die primäre(n) Fragestellung(en). Hierzu gehören: Eine Definition der Testhypothesen, Nennung und ggf. Begründung des verwendeten Auswertungsverfahrens, Nennung des Signifikanzniveaus und eine Aufzählung der potentiell zu berücksichtigenden Einflussfaktoren. Bei mehreren primären Endpunkten, Vergleichen zwischen mehr als zwei Studienarmen und bei geplanten Zwischenauswertungen muss begründet werden, wie der Fehler 1. Art kontrolliert wird, z.B. durch Spezifizierung geeigneter multipler Testverfahren.
- ▶ Für explorative Studien:  
Die Beschreibung der Auswertungsstrategie muss zumindest soweit spezifiziert werden, dass deutlich wird, wie aus den vorhandenen Daten Evidenz bezüglich der zugrundeliegenden Fragestellungen generiert werden kann. Es genügt nicht auf Standardverfahren zu verweisen. Ebenfalls ist es nicht ausreichend, eine reine Auflistung von statistischen Verfahren anzugeben, ohne dabei zu erläutern, welche Variablen mit diesen Ansätzen jeweils ausgewertet werden sollen. In der Regel wird in explorativen Studien nicht für Multiplizität adjustiert. Ein Vergleich potentiell resultierender p-Werte zu einem festen Signifikanzniveau entfällt daher. Es sollte klar hervorgehoben werden, dass solche p-Werte nur rein deskriptiven Charakter haben.

Die **Fallzahl** ist anzugeben und zu begründen.

- ▶ Für konfirmatorische Studien:  
Darstellung einer nachvollziehbaren und nachrechenbaren Fallzahlplanung unter Angabe des statistischen Tests, welcher der Auswertung zugrunde liegt, des erwarteten bzw. klinisch relevanten Effektes und dessen Streuung unter Angabe von Referenzen, des verwendeten Signifikanzniveaus und der anvisierten Power. Falls Drop-outs erwartet werden, soll die angenommene Rate (wenn möglich mit Begründung) angegeben und bei der Berechnung der Fallzahl berücksichtigt werden. Bei Nutzung von Software für die Fallzahlplanung sollte diese genannt werden.
- ▶ Für explorative Studien:  
Nennung der im Rekrutierungszeitraum erwarteten Fallzahl. Begründung, warum diese Fallzahl für die geplanten Auswertungen als ausreichend erscheint, z.B. über die erwartete Breite von Konfidenzintervallen.

## Rechtliche und ethische Aspekte

Es muss ein Abschnitt über die rechtlichen und ethischen Aspekte der wissenschaftlichen Untersuchung eingefügt werden, der mindestens Hinweise:

- a. zur Deklaration von Helsinki,

- b. zur Einreichung bei der Ethikkommission und
- c. zum Datenschutz

enthält. Werden Patient:innen vor der Studienteilnahme aufgeklärt und müssen in die Teilnahme einwilligen sind außerdem Angaben:

- a. zur freiwilligen Studienteilnahme,
- b. zur Aufklärung/Einwilligung der Teilnehmer:innen,
- c. zum Rücktrittsrecht der Teilnehmer:innen sowie zur Daten/Probenvernichtung bei Rücktritt

hinzuzufügen.

Für die einzelnen Punkte werden folgende Formulierungen vorgeschlagen, die entsprechend dem Vorgehen in der jeweils eingereichten Studie angepasst werden müssen:

► Für alle Studien gilt:

- „Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt.“
- „Das Studienprotokoll wird vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt.“
- „Die Namen der Patient:innen/Proband:innen und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt ggf. nur in anonymisierter/pseudonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.“

**CAVE! Text muss angepasst werden:** Es muss eindeutig angegeben werden, ob die Daten/Proben **anonymisiert** oder **pseudonymisiert** weitergegeben werden.

► Für Studien/Studienteile mit Aufklärung und Einwilligung zur Studienteilnahme gilt:

- „Die Teilnahme der Patient:innen/Proband:innen ist freiwillig.“
- „Die Zustimmung kann von den Patient:innen/Proband:innen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertreter:innen jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden.“
- „Die Studienteilnehmer:innen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertreter:innen werden vor Studienbeginn schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet oder bei den Patient:innen/Proband:innen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertreter:innen angefragt, ob sie mit der Auswertung des Materials einverstanden sind.“

**CAVE! Text muss angepasst werden:** Danvernichtung nur bei Pseudonymisierung möglich; ggf. Patient:innen, Proband:innen, Sorgeberechtigten, rechtlichen Vertreter:innen streichen, wenn nicht zutreffend.

- Es ist anzugeben, wie lange die in der Studie erhobenen bzw. gewonnenen Daten aufbewahrt werden, wer den Pseudonymisierungscode hat und – falls zutreffend – wann die personenbezogenen Daten anonymisiert werden. Dabei ist zu beachten, dass gem. § 35 Abs. 2 LDSG BW die personenbezogenen Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

► Für Studien/Studienteile, bei denen ausschließlich asserviertes Biomaterial oder gespeicherte Daten verwendet werden, für die eine gültige Einwilligung der Spender:innen vorliegt, die explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben (ggf. in der gleichen Indikation) zugestimmt haben (→ ohne studienspezifische Aufklärung und Einwilligung), gilt:

- In der Begründung zum Verzicht auf die Einwilligung im Studienprotokoll ist anzugeben, in welchem Rahmen die Einwilligung der Spender:innen für die Verwendung der Proben/Daten vorliegt (→ Bezug zu Vorgängerstudien/Biobanken/Datenbanken) und es ist zu erläutern, ob/warum die bestehende Einwilligung auch die Verwendung der Proben/Daten für die eingereichte Studie abdeckt.
- Außerdem sind die Informationsschriften und Einwilligungserklärungen der Vorgängerstudien/Biobanken/Datenbanken **mit entsprechend markierten Passagen** einzureichen, die auf diese zukünftige Nutzung hinweisen.
- Wurde die Vorgängerstudie/Biobank/Datenbank **nicht** durch die Ethikkommission

 Bei grau hinterlegtem Text handelt es sich um Textbausteine, die oft wortgleich in die Studienunterlagen kopiert werden können. **In einigen Fällen müssen jedoch Anpassungen vorgenommen werden!**

 Wird auf eine Information der Patienten und das Einholen einer Einwilligung zur Studienteilnahme verzichtet, ist dies in jedem Fall im Studienprotokoll unter dem Punkt **Rechtliche und ethische Aspekte** zu begründen!

 Der Umstand, dass vorliegende Patientendaten retrospektiv ausgewertet werden, macht eine Einwilligung der Patienten **nicht** entbehrlich, da es gemäß Datenschutzrecht und aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht **für die Datennutzung für Forschungszwecke grundsätzlich einer Einwilligung bedarf.**

sion Heidelberg begutachtet, muss zudem das jeweilige Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission mit eingereicht werden.

► Für Studie, bei denen auf eine **Aufklärung und Einwilligung verzichtet** werden soll, gilt:

- Eine Ausnahme von dem Einwilligungserfordernis bei der Nutzung von personenbezogenen Daten (Daten die sich direkt oder indirekt, z.B. mittels eines Pseudonymisierungsschlüssels, einer bestimmten Person zuordnen lassen) zu Forschungszwecken gibt es nur in einem eng begrenzten Ausnahmefall i.S.d. § 13 LDSG BW. Der Verzicht auf das Einholen der Einwilligung muss wie folgt begründet werden:

**1. Der Forschungszweck kann auf andere Weise** (also mit Einholung der Einwilligungserklärung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten) **nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden**

Ein unverhältnismäßiger Aufwand ist bereits dann anzunehmen, wenn es keine sinnvolle und zumutbare Alternative zur Erreichung des Forschungszwecks gibt. Dies kann z.B. dann vorliegen, wenn Personen, deren Daten ausgewertet werden sollen („betroffene Personen“), **in übermäßig hoher Anzahl** zur Einholung der Einwilligungserklärung kontaktiert werden müssten. Auch kann es einen unzumutbaren Aufwand darstellen, wenn sich die Kontaktinformationen der betroffenen Personen (z.B. nach einem Umzug) geändert haben und sich die Recherche der aktuellen Kontaktinformationen als sehr schwierig darstellen würde.

**2. Die Interessen der auswertenden Stelle an der Durchführung des Forschungsvorhabens überwiegen die Interessen der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung.**

Zunächst kann bei nahezu jedem Forschungsvorhaben von einem Forschungsinteresse ausgegangen werden, sofern das geplante Vorgehen grundsätzlich zur Erreichung des Forschungszwecks geeignet ist.

Andererseits muss dargelegt werden, weshalb das Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverwendung niedriger anzusehen ist als das Interesse der auswertenden Stelle an der Durchführung des Forschungsvorhabens.

Voraussetzungen, die das Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung mindern und in der Regel zu einem Überwiegen des Forschungsinteresses führen, sind im Folgenden genannt. Diese Voraussetzungen sollten kumulativ vorliegen. Sind eine oder mehrere der Voraussetzungen nicht gegeben, ist der Begründungsaufwand für ein Überwiegen des Forschungsinteresses dementsprechend höher.

- a. Die auszuwertenden Daten sind bei der forschenden Stelle bereits vorhanden (die ursprüngliche Erhebung erfolgte etwa im Rahmen der medizinischen Routineversorgung; die Daten sollen dort lediglich zu Forschungszwecken weiterverarbeitet werden).
- b. Zum Zweck der Forschung nehmen nur Personen Einsicht in personenbezogene Daten, die bereits zuvor (etwa anlässlich der medizinischen Routineversorgung; behandelnde Ärzt:innen/Ärzt:innen der behandelnden Abteilung) zur Einsicht berechtigt waren.
- c. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an externe Stellen erfolgt nicht.

*Anmerkung zu 1. und 2.: Die genannten Voraussetzungen zum „unverhältnismäßigen Aufwand“ und zum „geminderten Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung“ dienen nur als Beispiele für Situationen, in denen eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen darf. Auch darüber hinaus ist es mit entsprechender Begründung möglich, einen unverhältnismäßigen Aufwand bzw. ein Überwiegen des Forschungsinteresses gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung anzunehmen. Andererseits führt das Vorliegen eines oder mehrerer der genannten Voraussetzungen nicht zwingend zur Zulässigkeit der Datenverarbeitung ohne Einwilligung. Entscheidend ist die jeweilige Argumentation und Interessenlage im Einzelfall. Die Begründung ist deshalb im Studienprotokoll möglichst detailliert und spezifisch anhand der konkreten Umstände der Studie darzulegen.*

**3. Die Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis zur Anonymisierung erfolgt die Datenverarbeitung in pseudonymisierter Form. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, soweit der Forschungszweck dies erfordert.**

Die Ausnahme von dem Einwilligungserfordernis gilt unabhängig davon, ob die Forschung retrospektiv oder prospektiv durchgeführt wird. Die Anforderungen an die Begründung (z.B. hinsichtlich des „unverhältnismäßigen Aufwands“) sind bei prospektiver Datenverarbeitung jedoch höher. In der Regel ist das Einholen einer Einwilligungserklärung zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken bei prospektiver Datenerhebung zumutbar.

### **Genehmigung lt. StrSchG (wenn zutreffend)**

Sollte eine studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen geplant sein, ist im Studienprotokoll anzugeben, dass die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) eingeholt wird.

Außerdem müssen es die Angaben im Studienprotokoll ermöglichen, dass die Ethikkommission eine Einschätzung zur ethischen Vertretbarkeit des geplanten Forschungsvorhabens abgeben kann. Bitte vergleichen Sie hierzu auch die Informationen im Abschnitt [Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung](#).

### **Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen, Entschädigung**

Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen (z.B. Aufwandsentschädigung) und Informationen bezüglich Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben.

### **Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV) (wenn zutreffend)**

Es ist sicherzustellen, dass für sämtliche studienbedingten Maßnahmen ausreichender Versicherungsschutz besteht. Die Versicherungspolizen und –bedingungen sind ggf. mit einzureichen.

## **Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung**

## Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt - Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) – Kosmetika:

1. Arzneimittelbegriff ([Art. 2 Abs. 1 VO \(EU\) 536/2014](#) i.V.m. [Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG](#))  
**Wirkung:** pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch  
**Zweck:** Heilung, Linderung, Verhütung oder Diagnose von Krankheiten
2. Medizinprodukt ([Art. 2 Nr. 1 MDR](#))  
**Wirkung:** mechanisch, physikalisch, physikochemisch; Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch  
**Zweck:** u.a. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung, Linderung einer Erkrankung
3. Lebensmittel ([Art. 2 VO \(EG\) 178/2002 \(Lebensmittelbasisverordnung\)](#))  
 Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, vom Menschen aufgenommen zu werden  
**Insbesondere auch Nahrungsergänzungsmittel:** Diese dienen ausschließlich dazu, dem Körper zusätzliche Nährstoffe zuzuführen, um die allgemeine Ernährung zu ergänzen und zum Erhalt der normalen Körperfunktionen beizutragen (vgl. [§ 1 Abs. 1 Nahrungsergänzungsmittelverordnung \(NemV\)](#))
4. Kosmetika ([Art. 2 Abs. 1 lit. a VO EG 1223/2009 \(EU-Kosmetikverordnung\)](#))  
 Zur äußerlichen Anwendung am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle  
**Zweck:** Ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, zu reinigen, zu parfümieren, das Aussehen zu verändern, zu schützen, den guten Zustand erhalten oder den Körpergeruch zu beeinflussen

## Studien zur Untersuchung von Arzneimitteln: nichtinterventionelle Studie:

Eine „nichtinterventionelle Studie“ ist gem. [Art. 2 Nr. 2 der VO \(EU\) 536/2014](#) eine klinische Studie, die **keine** klinische Prüfung ist. Die Begriffe „klinische Studie“ und „klinische Prüfung“ werden ebenfalls in [Art. 2 der VO \(EU\) 536/2014](#) definiert. Eine klinische Studie ist jede **am Menschen** durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

1. die **klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen** eines oder mehrerer **Arzneimittel** zu erforschen oder zu bestätigen,
2. jegliche **Nebenwirkungen** eines oder mehrerer **Arzneimittel** festzustellen oder
3. die **Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung** eines oder mehrerer **Arzneimittel** zu untersuchen,

mit dem **Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit** dieser **Arzneimittel** festzustellen ([Art. 2 Nr. 1 VO \(EU\) 536/2014](#)). Eine klinische Prüfung ist wiederum eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

1. Die Prüfungsteilnehmer:innen werden **vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie** zugewiesen, die **nicht der normalen klinischen Praxis** des betroffenen Mitgliedstaats entspricht;
2. die **Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben**, wird **zusammen mit der Entscheidung** getroffen, die **Prüfungsteilnehmer:innen in die klinische Studie aufzunehmen**, oder
3. an den Prüfungsteilnehmer:innen werden **diagnostische oder Überwachungsverfahren** angewendet, die **über die normale klinische Praxis hinausgehen** ([Art. 2 Nr. 2 VO \(EU\) 536/2014](#)).

Eine nichtinterventionelle Studie kann als Forschungsvorhaben nach § 15 BOÄ durchgeführt und somit als sog. „Sonstige Studie“ bei der Ethikkommission eingereicht werden. Es ist jedoch erforderlich, im Studienprotokoll im z.B. Abschnitt „ethische und rechtliche Aspekte“ zu der Einstufung als nichtinterventionelle Studie Stellung zu nehmen. Das heißt, es muss erklärt werden, ob es sich um eine klinische Studie gem. [Art. 2 Nr. 1 VO \(EU\) 536/2014](#) handelt und wenn ja, dass **keine der drei genannten Bedingungen** für eine klinische Prüfung gem. [Art. 2. Nr. 2 VO \(EU\) 536/2014](#) vorliegen.

Studien, in denen ausschließlich retrospektiv Daten ausgewertet werden sollen oder Studien, in denen keine Prüfung eines Arzneimittels gem. der Definition in [Art. 2 Abs. 1 VO \(EU\) 536/2014](#) i.V.m. [Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG](#) erfolgt, fallen nicht unter die Definition einer klinischen Studie und sind somit auch keine klinische Prüfung oder eine

**i** Gemäß § 67 Abs. 6 AMG besteht für Anwendungsbeobachtungen (AWBs) bzw. gemäß § 63f Abs. 4 AMG für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien eine **unverzügliche Anzeigepflicht** gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

nichtinterventionelle Studie. Retrospektiv bedeutet, dass alle für die Untersuchung erforderlichen Daten zum Zeitpunkt des Studienbeginns bereits vorliegen.

## Studien nach Art. 74 Medical Device Regulation (MDR) [PMCF-Studie] bzw. nach Art. 82 MDR / § 47 Abs. 3 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

- ▶ Voraussetzung für die Einstufung als Sonstige Studie nach [Art. 74 MDR](#) bzw. [Art. 82 MDR / § 47 Abs. 3 MPDG](#) sind:
  1. Dass das im Rahmen der Studie zum Einsatz kommende Medizinprodukt bereits CE gekennzeichnet ist.
  2. Dass das Medizinprodukt in der Studie im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet wird.
  3. Dass keine zusätzlichen invasiven oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden.
- ▶ Sollte eine Sonstige Studie nach [Art. 74 MDR](#) bzw. [Art. 82 MDR / § 47 Abs. 3 MPDG](#) eingereicht werden, muss dies im **Studienprotokoll** angegeben und die Voraussetzungen dafür z.B. unter „Rechtliche und ethische Aspekte“ erläutert werden.
- ▶ Zum Nachweis der CE-Kennzeichnung und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes sind die **Konformitätserklärung** (Declaration of Conformity) sowie die **Gebrauchsanweisung** einzureichen.

## Leistungsbewertung von „In-vitro-Diagnostika“

- ▶ Werden in einer Studie Daten zur Leistungsbewertung eines IVD gesammelt, müssen für die Einstufung der Studie als Sonstige Studie folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

**Sofern es bereits eine CE-Kennzeichnung trägt und im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet wird (Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen):**

1. Die Prüfungsteilnehmer:innen werden keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren zu den bei normalen Verwendungsbedingungen des Produkts durchgeführten Verfahren unterzogen (vgl. dazu [Art. 70 Abs. 1 IVDR](#)).

**sofern es noch keine CE-Kennzeichnung trägt:**

1. Es handelt sich um keine interventionelle Leistungsstudie gemäß Art. 2 Nr. 46 IVDR.
2. Es werden keine Stichproben mittel chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen.
3. Die Prüfung beinhaltet keine zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer:innen (vgl. dazu [Art. 58 Abs. 1 IVDR](#)).

Unter der Voraussetzung, dass oben beschriebene Bedingungen vorliegen, kann das Vorhaben als **Sonstige Studie** eingereicht werden. Im **Studienprotokoll unter dem Punkt „Ethische und rechtliche Aspekte“** muss dazu ausführlich und nachvollziehbar dargelegt werden, dass und warum diese Voraussetzungen in dem konkreten Forschungsvorhaben erfüllt sind.

## Genehmigungs-/Anzeigepflicht nach § 31 bzw. 32 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

Die studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen ist gemäß [§31](#) bzw. [§ 32 Strahlenschutzgesetz \(StrlSchG\)](#) genehmigungs- bzw. anzeigepflichtig.

- ▶ Im **Studienprotokoll** ist anzugeben, dass die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) eingeholt wird. Im Übrigen ist sicherzustellen, dass die strahlenbelastenden studienbedingten Untersuchungen/Maßnahmen erst begonnen werden, wenn die erforderliche Genehmigung des BfS vorliegt bzw. das Anzeigeverfahren abgeschlossen ist.

Da die Ethikkommission bestätigen muss, dass das beantragte Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist, muss dem Studienprotokoll zu entnehmen sein, dass

1. das Forschungsvorhaben dazu geeignet ist, nach dem Stand der Wissenschaft einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu generieren
  2. das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet ist
  3. das Risiko für die einzelne Person, im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft, vertretbar ist.
  4. Sofern zutreffend: Eine Begründung, weshalb der Einschluss von besonders schutzbedürftigen Personengruppen, z. B. Minderjährigen oder nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen, erforderlich ist.
- Die **Einwilligungserklärung** muss einen Passus gemäß [§ 134 Abs. 1 StrlSchV](#) enthalten. Darin müssen die Teilnehmer:innen erklären, dass sie mit (1.) der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person und (2.) den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung ihrer Gesundheit erforderlich sind, einverstanden sind.
- Darüber hinaus ist die **datenschutzrechtliche Einwilligung** gemäß [§ 134 Abs. 2 StrlSchV](#) zu ergänzen. Die Teilnehmer:innen muss darin erklären, dass sie mit der (1.) Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und (2.) der Übermittlung der Angaben über ihre durch die Anwendung erhaltenen Expositionen an die zuständige Behörde (Bundesamt für Strahlenschutz) einverstanden ist.
- Diese beiden Einwilligungen und alle diesbezüglichen Aufzeichnungen sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

## **Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungs- erklärung in bestimmten Sonderfällen**

## Studien mit Aufbau von Biobanken/Registern für zukünftige Forschungsvorhaben

Sollte im Rahmen der eingereichten Studie primär oder zusätzlich zum Hauptziel der Studie der Aufbau einer Biobank und/oder Datenbank/Register für zukünftige Forschungsvorhaben geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Das **Studienprotokoll** muss detaillierte Angaben zur Struktur, Organisation und (zukünftigen) Zweckbestimmung der aufzubauenden Biobank/Datenbank enthalten (→ Welche Proben sollen asserviert/welche Daten gespeichert werden?; Aus welcher Quelle stammen sie?; Wo und durch wen werden Proben/Daten asserviert/gespeichert und verwaltet?; Wie werden die Proben/Daten verschlüsselt? Ist eine Anonymisierung geplant?; Zusätzlich bei multizentrischen Studien: Wie werden die Proben/Daten zusammengeführt und ist eine zentrale oder ggf. lokale Asservierung/Speicherung und Verwaltung geplant?; Unter welchen Voraussetzungen und durch wen ist ggf. eine erneute Kontaktaufnahme mit den Spender:innen geplant?; Wofür sollen die Proben/Daten zukünftig verwendet werden?; Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung der Proben/Daten?; Wer hat Zugang und wie ist der Zugang bzw. die Nutzung der Proben/Daten beschränkt?; Geplante Aufbewahrungsdauer?; etc.).
- ▶ Die Studienteilnehmer:innen/Spender:innen müssen in der **Informationsschrift** darüber aufgeklärt werden, dass ihre Proben bzw. Daten ggf. auch für künftige Forschungsvorhaben und Untersuchungstechniken verwendet werden können und dieser Verwendung in der Datenschutz-/Einwilligungserklärung auch zustimmen.
  - Sollten, zusätzlich zum Primärziel der Studie, für zukünftige Forschung nur Daten gespeichert werden, kann ein Hinweis zum Aufbau einer Datenbank in die allgemeine Informationsschrift integriert werden. Folgende Formulierung kann hierfür verwendet werden:
 

„Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Krankheiten/folgende Forschungsgebiete begrenzt: **[HIER BITTE KRANKHEITEN/FORSCHUNGSGEBIETE EINTRAGEN]**. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.“
  - Sollte geplant sein **Bioproben (und ggf. korrespondierende medizinische Daten)** für zukünftige Forschungszwecke zu verwenden, wird empfohlen eine separate Aufklärungsschrift und Einwilligungserklärung für die Biobank zu erstellen. Diesbezüglich kann der Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken als Formulierungshilfe empfohlen werden (abrufbar unter: <https://www.akek.de/biobanken/>).

Generell wird darauf hingewiesen, dass zukünftige Fragestellungen/Studien auf Grundlage der asservierten Proben bzw. der gespeicherten Daten aus Biobanken/Datenbanken als Neuanträge bei der Ethikkommission einzureichen sind. Auf eine erneute studienspezifische Einwilligung kann in diesem Fall verzichtet werden, sofern die Spender:innen explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben zugestimmt haben. Detailliertere Angaben dazu sind im Abschnitt [Studie ohne \(studien-spezifische\) Einwilligung](#) zu finden

## Studien mit genetischen Untersuchungen

Sofern die eingereichte Studie zum Ziel hat (auch) genetische Zusammenhänge zu untersuchen und nicht nur einzelne Zielstrukturen genetisch zu charakterisieren, gelten spezielle Anforderungen an die Aufklärung der Studienteilnehmer:innen.

- ▶ Sofern das **primäre Studienziel die genetische Analyse von Proben** ist oder **zusätzlich zu dem primären Studienziel obligatorische genetische Untersuchungen geplant sind**, sollten bei der Erstellung der **Informationsschrift und Einwilligungserklärung** der Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verar-

**i** Das **GenDG gilt grundsätzlich nicht für genetische Untersuchungen, Analysen und den Umgang mit genetischen Daten und Proben zu Forschungszwecken** (Bereichsausnahme nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG). Das gilt allerdings nur, **wenn die Forschung den Hauptzweck darstellt**. Ist die Behandlung der Patienten maßgeblich, gilt das GenDG vollumfänglich; insbesondere auch der Arztvorbehalt nach § 7 GenDG sowie die genetische Beratung nach § 10 GenDG. Das gilt auch, wenn es im Laufe des Forschungsvorhabens zu einer Zweckänderung kommt und die genetischen Untersuchungen und Analysen zu Zwecken einer Behandlung erfolgen (z.B. behandlungsbedürftige Zufallsbefunde).

beitung und Nutzung von Daten in Biobanken berücksichtigt werden (abrufbar unter: <https://www.akek.de/biobanken/>). Der Mustertext enthält, neben Angaben zu Biobanken, auch Textpassagen gemäß den speziellen Anforderungen zur Aufklärung über genetischen Untersuchungen, die als Formulierungshilfe verwendet werden können.

- ▶ Sofern die **genetischen Untersuchungen zusätzlich zu den studienbedingten Maßnahmen/Studienzielen** geplant, jedoch für die Studienteilnahme **nicht obligatorisch** sind, sollte eine **zusätzliche separate Aufklärungsschrift und Einwilligungserklärung** hinsichtlich der geplanten genetischen Untersuchung erstellt werden. Als Formulierungshilfe kann der Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken verwendet werden (abrufbar unter: <https://www.akek.de/biobanken/>).

#### ▶ Neben-/Zufallsbefunde

- **Patienteninformation:** Sofern infolge genetischer Analysen Zufallsbefunde anfallen können, sind die Teilnehmer:innen über diese Möglichkeit aufzuklären, da die Mitteilung von Zufallsbefunden für den jeweils Betroffenen weitreichende (nicht immer nur positive) Konsequenzen haben kann.
- **Einwilligungserklärung:** Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen (als der negativen Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts), sollte die Entscheidung, ob sie über ihre Ergebnisse informiert werden möchten, den Teilnehmer:innen überlassen werden. Dazu kann in der Einwilligungserklärung zur Studie eine gesonderte Ja/Nein-Option zur Mitteilung von Neben-/Zufallsbefunden vorgesehen werden.

#### ▶ Vertraulichkeitsrisiken

Bei der Analyse von genetischem Material können Vertraulichkeitsrisiken bestehen. Insbesondere bei langen Aufbewahrungszeiten und der Möglichkeit Daten/Proben an Kooperationspartner:innen weiterzugeben, sollte in der Informationsschrift über die diesbezüglichen Risiken aufgeklärt werden. Folgender Formulierungsvorschlag kann hierfür verwendet werden:

„Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.“

## Studien mit Minderjährigen

Sollten Minderjährige in die Studie eingeschlossen werden, ist Folgendes zu beachten:

#### ▶ Separate altersgestaffelte Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Minderjährige einreichen

Für Kinder und Jugendliche, die aufgrund ihrer körperlichen und geistigen Entwicklung in der Lage sind, Sinn und Tragweite der Studie zu verstehen, ist eine eigene Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verfassen. Die Kommission empfiehlt getrennte Informations-/Einwilligungsschriften für **7–11- und 12–16-Jährige**. Für 17-Jährige ist in der Regel die Information angemessen, die auch für Volljährige Verwendung findet. Ob die jeweilige Information der Einsichtsfähigkeit des betreffenden Kindes/Jugendlichen angemessen ist, obliegt der Entscheidung des im Einzelfall aufklärenden Arztes:der im Einzelfall aufklärenden Ärztin.

#### ▶ Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für die Sorgeberechtigten einreichen

- Für die Eltern sind eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verfassen. Dabei ist zu beachten, dass die Eltern in der Informationsschrift nicht als Patient:innen/Proband:innen angesprochen werden (z.B. indem von der Behandlung oder medizinischen Versorgung der Eltern statt der der Kinder die Rede ist).
- Außerdem wird empfohlen die **Einwilligung beider Elternteile** einzuholen.

 Die Eltern sind kraft Gesetzes sorgeberechtigt und als gesetzliche Vertreter für alle Angelegenheiten des Kindes zuständig (§§ 1626 Abs. 1, 1629 Abs. 1 S. 1 BGB). Sofern **Minderjährige** in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden sollen, müssen die **Eltern als gesetzliche Vertreter der Teilnahme zustimmen**. Zusätzlich müssen die Minderjährigen in Abhängigkeit der Einsichts- und Urteilsfähigkeit in den Einwilligungsprozess eingebunden werden. Eine Ablehnung eines Minderjährigen muss zu jedem Zeitpunkt respektiert werden. Minderjährige dürfen an Forschungsvorhaben nur teilnehmen, sofern mit aller Wahrscheinlichkeit ein persönlicher Nutzen damit verbunden ist (insbesondere therapeutische Forschung) oder wenn die Forschung die Gesundheit von Minderjährigen fördert, die Forschung nicht an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann und die Forschung nur mit minimalem Risiko und minimaler Belastung verbunden ist.

- Sollten die Eltern, neben ihrer Rolle als Sorgeberechtigte minderjähriger Studienteilnehmer:innen, selbst auch an der Studie teilnehmen (z.B. wenn auch Daten von den Eltern erhoben werden), kann es sinnvoll sein, für die beiden verschiedenen Funktionen separate Informationsschriften zu erstellen. Soll nur eine Informationsschrift verwendet werden, müssen die verschiedenen Funktionen berücksichtigt und die jeweiligen studienbedingten Maßnahmen beim Kind und den Eltern separat und detailliert erläutert werden. Sofern nur eine Einwilligungserklärung verwendet werden soll, sind separate Unterschriftsfelder jeweils für die Mutter und den Vater in ihrer Funktion als Sorgeberechtigte sowie zusätzlich als Studienteilnehmer:innen vorzusehen.
- ▶ Den Einschluss Minderjähriger im **Studienprotokoll** begründen
  - Wenn Personen, die nicht einwilligungsfähig sind (z.B. Kinder) in eine Studie eingeschlossen werden sollen, muss das Studienprotokoll z.B. im Abschnitt „ethische und rechtliche Aspekte“ eine ausdrückliche Begründung für die Einbeziehung Einwilligungsunfähiger enthalten. Diesbezüglich sind die Punkte 28.-30. der [Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013](#) zu beachten.
  - Die Angaben zum Einschlussalter (unter Ein- und Ausschlusskriterien) müssen den eingereichten altersgestaffelten Informationsschriften/Einwilligungserklärungen entsprechen.
  - Sollte vorgesehen sein für 17-Jährige die Informationsschrift für Volljährige zu verwenden, wäre dies im Studienprotokoll zu erläutern.

## Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen

Sollte der Einschluss einwilligungsunfähiger volljähriger Patient:innen geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ **Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für rechtliche Vertreter:innen sowie ggf. für die Patient:innen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit** einreichen
 

Bei Informationsschriften nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit wäre darauf zu achten, dass auch der bereits erfolgte Studienablauf den Patient:innen erklärt wird, die Patient:innen gefragt werden, ob sie mit der Studie fortfahren möchten und ob die bereits erhobenen Daten bzw. gewonnenen Proben für Studienzwecke verwendet werden dürfen.
- ▶ Den Einschluss einwilligungsunfähiger Erwachsener im **Studienprotokoll** begründen
  - Wenn Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, in eine Studie eingeschlossen werden sollen, muss das Studienprotokoll im Abschnitt „ethische und rechtliche Aspekte“ eine ausdrückliche Begründung für die Einbeziehung Einwilligungsunfähiger enthalten. Diesbezüglich sind die Punkte 28.-30. der [Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013](#) zu beachten.
  - Das Vorgehen zur Aufklärung der gesetzlichen Vertreter:innen und ggf. der nachträglichen Aufklärung nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit ist z.B. unter Studienablauf detailliert zu beschreiben.

## Studie mit Probanden

Sollte der Einschluss von Proband:innen geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Für **Proband:innen ist eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung** vorzusehen.
- ▶ Maßnahmen/Definition zum Gesundheitszustand von Proband:innen im **Studienprotokoll**:
  - Im Studienprotokoll ist zu erläutern, durch welche Maßnahmen und Methoden der Gesundheitszustand gesunder Studienteilnehmer:innen festgestellt und dokumentiert wird.
  - Für Proband:innen sind gesonderte Ein- und Ausschlusskriterien festzulegen, die auch den Gesundheitszustand definieren.

## Studie ohne (studienpezifische) Einwilligung

Unter bestimmten Voraussetzungen kann auf die spezifische Einwilligung der Patient:innen/Spender:innen zur Nutzung der Daten/Proben im Rahmen der eingereichten Studie

 Beim Einschluss von **einwilligungsunfähigen volljährigen Erwachsenen** in ein Forschungsvorhaben ist die Einwilligung des **rechtlichen Vertreters** (Vorsorgebevollmächtigte:r oder Betreuer:in) notwendig. Sofern Einwilligungsunfähige nur vorübergehend einwilligungsunfähig sind, ist die **Einwilligung zur weiteren Teilnahme an dem Forschungsvorhaben nach Wiedererlangung der Einwilligungsfähigkeit** zusätzlich einzuholen. Eine Ablehnung eines Einwilligungsunfähigen muss zu jedem Zeitpunkt respektiert werden. Einwilligungsunfähige dürfen an Forschungsvorhaben nur teilnehmen, sofern mit aller Wahrscheinlichkeit ein persönlicher Nutzen damit verbunden ist (insbesondere therapeutische Forschung) oder wenn die Forschung die Gesundheit seiner zugehörigen Patientengruppe fördert, die Forschung nicht an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann und die Forschung nur mit minimalem Risiko und minimaler Belastung verbunden ist.

verzichtet werden wenn (a) ausschließlich asserviertes Biomaterial/gespeicherte Daten verwendet werden, für die eine gültige Einwilligung der Spender:innen vorliegt, die explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben zugestimmt haben (→ Biobank, Datenbank) oder wenn (b) andere triftige Gründe für den Verzicht vorliegen. Detaillierte Angaben dazu sind unter [Rechtliche und ethische Aspekte](#) zu finden. Generell ist dabei Folgendes zu beachten:

- ▶ Das **Studienprotokoll** muss detaillierte Angaben zur Quelle und zur Art der Proben/Daten sowie zum Datenschutzkonzept bezüglich der Weitergabe an die Nutzer:innen enthalten (Werden die Proben/Daten personenbezogen, pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben?).
- ▶ Im **Studienprotokoll** muss deutlich werden, dass für die Nutzung der Proben/Daten keine (studienpezifische Einwilligung) eingeholt wird und der Verzicht auf die Einwilligung ist z.B. unter rechtliche und ethische Aspekte zu begründen.
- ▶ Wenn Daten/Proben aus einer bestehenden Biobank/Datenbank verwendet werden, sind die **Informationsschriften und Einwilligungserklärungen der Vorgängerstudien/Biobanken/Datenbanken mit entsprechend markierten Passagen** einzureichen, die auf diese zukünftige Nutzung hinweisen. Wurde die Vorgängerstudie/Biobank/Datenbank nicht bereits durch die Ethikkommission Heidelberg begutachtet, ist zudem die Stellungnahme („Ethikvotum“) der zuständigen Ethikkommission mit einzureichen.

## **Besonderheiten bei DFG-Projekten**

## Allgemeine Aspekte

Planen Sie genügend Zeit für die Begutachtung der Studie durch die Ethikkommission ein. Für die Begutachtung einer „Sonstigen Studie“ sollte mindestens ein Monat eingeplant werden, auch wenn häufig weniger Zeit für die Begutachtung benötigt wird (siehe hierzu auch Abschnitt [Bearbeitungsdauer und -verfahren von Neuanträgen](#)).

Das Votum der Ethikkommission sollte möglichst bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung bei der DFG mit eingereicht werden. Falls für die Antragstellung bei der DFG eine bestimmte Frist gilt, sollten Sie deshalb unbedingt die Bearbeitungszeit der Ethikkommission berücksichtigen.

Nehmen Sie frühzeitig mit der Geschäftsstelle der Ethikkommission Kontakt auf, insbesondere dann, wenn die Stellungnahme zu einem bestimmten Zeitpunkt benötigt wird oder bereits absehbar ist, dass die Antragstellung komplex werden kann. Die richtige Ansprechperson finden Sie auf unserer Webseite.

## Formale Aspekte

Die Stellungnahme der Ethikkommission wird nur dann problemlos von der DFG akzeptiert, wenn bestimmte formale Aspekte erfüllt sind:

1. Sie muss an den/die Antragsteller:in(des DFG-Antrags) gerichtet sein.
2. Der Titel des DFG-Antrags muss mit dem Titel auf der Stellungnahme der Ethikkommission übereinstimmen.
3. Die Stellungnahme darf nicht älter als 2 Jahre sein.

Damit diese Aspekte erfüllt sind, muss bei der Antragstellung bei der Ethikkommission Folgendes beachtet werden:

1. Der/die Studienleiter:in muss der/die Antragsteller:in des DFG-Antrags sein.
2. Im Studienprotokoll und allen anderen Unterlagen (soweit zutreffend) muss der Titel des DFG-Antrags als Studientitel angegeben werden. **Die Titel müssen identisch sein!**

## Gebühren

Die Gebühr der Ethikkommission wird von der DFG im Falle einer Bewilligung des Projekts übernommen, **sofern sie mit beantragt wurde**. Geben Sie deshalb bei der Antragstellung bei der Ethikkommission im „Formular für Erstantrag“ an, dass es sich um ein Forschungsvorhaben mit externer Finanzierung handelt und denken Sie daran, im DFG-Antrag die Gebühr der Ethikkommission (1500 €) mit zu beantragen (im DFG-Antragsformular unter „Sonstige Mittel“). Sofern Sie die Gebühr für die Ethikkommission nicht bei der DFG beantragen oder die Beantragung vergessen haben, muss die Gebühr aus eigenen Mitteln getragen werden. Ein Antrag auf Gebührenermäßigung/-erlass ist in diesem Fall nicht möglich!

Sollte der DFG-Antrag im Nachgang der berufsrechtlichen Beratung nicht bewilligt werden, reichen Sie bitte umgehend den DFG-Ablehnungsbescheid bei der Ethikkommission ein. Andernfalls muss auch hier die volle Gebühr aus eigenen Mitteln getragen werden.

## Sonderforschungsbereiche

Sonderforschungsbereiche (SFB) sind bereits in der Planung aufwändiger, als einzelne DFG-Projekte. Von der DFG werden in der Regel für jedes Teilprojekt separate Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommission erwartet (ggf. auch von verschiedenen Ethikkommissionen, wenn Kooperationspartner:innen aus unterschiedlichen Zuständigkeitsbereichen an dem SFB beteiligt sind!). Bei einem umfangreichen SFB kann es deshalb erforderlich sein, dass viele Anträge bei der Ethikkommission parallel eingereicht werden müssen. Deshalb sollte bereits frühzeitig die Geschäftsstelle der Ethikkommission kontaktiert werden. In der Regel wird in der Geschäftsstelle ein:e Mitarbeiter:in als Kontaktperson fungieren, um die Antragstellung zu koordinieren. In der Vergangenheit hat es sich zudem als vorteilhaft erwiesen, wenn auch auf Seiten der Antragsteller:in eine Person als Hauptansprechperson für die Antragstellung bei der Ethikkommission fungiert.

Veröffentlichung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

Redaktion	Dr. Verena Pfeilschifter
	Dr. Sylke Siebrecht
	Christian Deisenroth
	Gero Blim

Layout und Satz	Christian Deisenroth
-----------------	----------------------

Copyright © 2017 Heidelberg, Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

<https://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/einrichtungen/zentrale-einrichtungen/ethikkommission>

<https://ek01-hd.de/>