

## Inhalt

<b>Allgemeine Informationen zur Antragstellung und zum Bewertungsverfahren .....</b>	<b>3</b>
Allgemeine Informationen .....	4
Bearbeitungsdauer und -verfahren von Neuansträgen .....	4
<b>Einzureichende Unterlagen für Neuansträge .....</b>	<b>5</b>
Kernsatz – Unterlagen, die mit jedem Antrag eingereicht werden müssen .....	6
Antragsformular .....	6
Studienprotokoll (gem. Checkliste A, B, C oder D), versioniert und datiert .....	6
Unterschriftenseite zum Studienprotokoll .....	6
Liste der beteiligten Studienzentren und der lokal verantwortlichen Ärztinnen bzw. Ärzte .....	6
Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung .....	6
Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung ODER Bestätigung der Betreuerin bzw. des Betreuers der Abschlussarbeit .....	6
Antragsunterlagen bei prospektiven Studien, Biobanken oder Register-Studien .....	7
Strukturierte deutschsprachige Synopsis, versioniert und datiert .....	7
Antragsunterlagen, die eingereicht werden müssen, sofern sie vorhanden sind .....	7
Informationsschriften und Einwilligungserklärungen, versioniert und datiert .....	7
Stellungnahmen anderer Ethikkommissionen .....	7
Studienspezifische Fragebögen, Interviewleitfäden, Patiententagebücher, versioniert .....	7
Datenerhebungsbögen oder eCRF .....	8
Rekrutierungsmaterial .....	8
Förderantrag (z.B. DFG, BMBF, etc.) .....	8
Kostenkalkulation .....	8
Vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum inkl. Angabe zum Honorar .....	8
Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen .....	8
Fachinformation(en) z.B. bei Non-Interventional Studies (NIS) .....	8
Gebrauchsinformation(en) z. B. bei Studien mit Medizinprodukten/IVD .....	8
<b>Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls .....</b>	<b>9</b>
Allgemeine Angaben .....	10
Zusammenfassung .....	10
Inhaltsverzeichnis .....	10
Wissenschaftlicher Hintergrund .....	10
Projektziele .....	10
Endpunkte/Zielgrößen .....	11
Studienpopulation .....	11
Methodik und Durchführung .....	11
Strahlenanwendung .....	12
Nutzen-Risiko-Abwägung .....	12
Nutzen .....	12
Risiken und Belastungen .....	12
Bewertung (der ärztlichen Vertretbarkeit) .....	12
Abbruchkriterien .....	12
Zusatzbefunde .....	13
Biometrie .....	13
Rechtliche und ethische Aspekte .....	14
Ethische Aspekte .....	14
Rechtliche Aspekte .....	14
<b>Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung .....</b>	<b>18</b>
Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt – Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) – Kosmetika: .....	19
Studien zur Untersuchung von Arzneimitteln: nichtinterventionelle Studie: .....	19

<u>Studien nach Art. 74 Medical Device Regulation (MDR) [PMCF-Studie] bzw. nach Art. 82 MDR / § 47 Abs. 3 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG).....</u>	<u>19</u>
<u>Leistungsbewertung von „In-vitro-Diagnostika“ .....</u>	<u>20</u>
<u>Genehmigungs-/Anzeigepflicht nach § 31 bzw. 32 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) .....</u>	<u>20</u>
<b>Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen .....</b>	<b>21</b>
<u>Studien mit Aufbau von Biobanken/Registern für zukünftige Forschungsvorhaben .....</u>	<u>22</u>
<u>Studien mit genetischen Untersuchungen.....</u>	<u>22</u>
Zusatzbefunde .....	22
Vertraulichkeitsrisiken .....	23
<u>Studien mit Minderjährigen .....</u>	<u>23</u>
Separate altersgestaffelte Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Minderjährige .....	23
Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für die Sorgeberechtigten .....	23
Begründung des Einschlusses von Minderjähriger im <b>Studienprotokoll</b> .....	24
<u>Studien mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen.....</u>	<u>24</u>
Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für rechtliche Vertreterinnen bzw. Vertreter sowie ggf. für die Patienten bzw. Patientinnen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit .....	24
Begründung des Einschlusses nicht-einwilligungsfähiger Erwachsener im <b>Studienprotokoll</b> .....	24
<u>Studie mit gesunden Probanden .....</u>	<u>25</u>
Separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung Probanden und Probandinnen .....	25
Definition zum Gesundheitszustand von Probanden und Probandinnen im Studienprotokoll:.....	25
<u>Studie ohne (studienpezifische) Einwilligung .....</u>	<u>25</u>
Verwendung von Proben aus einer Biobank oder Daten aus einem Register .....	25
Verwendung von Daten aus der klinischen Routine .....	26
Verwendung von Proben aus dem Versorgungskontext.....	27
<b>Besonderheiten bei DFG-Projekten .....</b>	<b>29</b>
Allgemeine Aspekte.....	30
Formale Aspekte .....	30
Gebühren.....	30
Sonderforschungsbereiche .....	30
<b>Anhang .....</b>	<b>31</b>
<u>Anhang 1: Entscheidungsbaum Studientyp.....</u>	<u>32</u>
<u>Anhang 2: Entscheidungsbaum Informationsschriften und Einwilligungserklärungen .....</u>	<u>33</u>
<u>Anhang 3: Entscheidungsbaum Verzicht auf Informationsschriften und Einwilligungserklärungen .....</u>	<u>34</u>

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

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	3 von 35

### 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.

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.

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

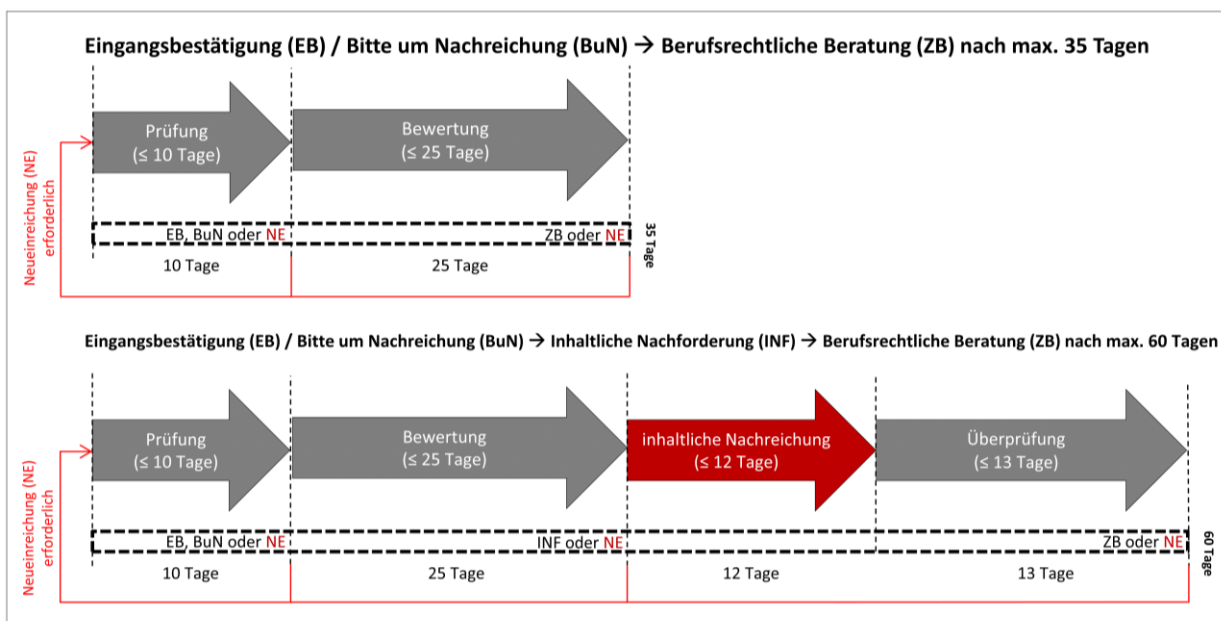
Bitte beachten Sie, dass bei einem besonders hohen Antragsaufkommen auch ein formal vollständiger Antrag bei rechtzeitiger Einreichung 14 Tage vor einer Sitzung ggf. erst in einer späteren Sitzung besprochen wird. **Sollte die Begutachtung in einer bestimmten Sitzung erforderlich sein, sollte im Vorfeld 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, eine Bitte um Nachreichung per E-Mail bei kleineren formalen Mängeln oder eine Bitte um Neueinreichung, wenn der Antrag unvollständig ist. Nach **35 Tagen Gesamtbearbeitungszeit** liegt i. d. R. die abschließende Bewertung der Kommission vor, soweit keine inhaltliche Nachreichung zur Studie notwendig ist.

Wenn eine Neueinreichung erforderlich ist, müssen die vollständigen Antragsunterlagen inklusive der überarbeiteten/ergänzten Unterlagen wieder als Neuantrag eingereicht werden. Eine Neueinreichung erhält eine neue Studiennummer.

Sollte die Kommission zusätzliche Dokumente oder Informationen vor der abschließenden Bewertung benötigen, erhalten Sie **nach ca. 35 Tagen** eine inhaltliche Nachforderung. Nach Eingang der überarbeiteten Unterlagen innerhalb einer festgelegten **Frist von 12 Tagen** erfolgt die Überprüfung der Unterlagen **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.



## **Einzureichende Unterlagen für Neuanträge**

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	5 von 35

Die Ethikkommission Heidelberg nutzt die harmonisierten Antragsunterlagen, die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland verabschiedet wurden. Je nach Art des geplanten Forschungsvorhabens unterscheiden sich die einzureichenden Unterlagen, wobei ein „Kernsatz“ an Unterlagen immer eingereicht werden muss. Im Anhang dieses Leitfadens finden Sie einen [Entscheidungsbaum](#), den Sie für die Bestimmung des korrekten Studientyps verwenden können.

## **Kernsatz – Unterlagen, die mit jedem Antrag eingereicht werden müssen**

### Antragsformular

Das Antragsformular kann von unserer Webseite heruntergeladen werden. Es muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben werden.

### Studienprotokoll (gem. Checkliste A, B, C oder D), versioniert und datiert

Das Studienprotokoll muss als zentrales Dokument des Antrags zur Bewertung vorgelegt werden (siehe hierzu auch Punkt 22 der Deklaration von Helsinki) und bestimmte Mindestanforderungen erfüllen. Diese Mindestanforderungen sind in den Checklisten A-D festgelegt. Je nach Antragsart muss eine dieser Checklisten für die Erstellung des Protokolls genutzt werden – es handelt sich jedoch um keine Vorlage, die ausgefüllt werden soll, sondern um eine Hilfestellung, mit der geprüft werden kann, ob die erforderlichen Angaben im Studienprotokoll enthalten sind.

### Unterschriftenseite zum Studienprotokoll

Das Studienprotokoll muss mindestens durch die Studienleitung unterschrieben werden. Hierfür **muss** eine separate Unterschriftenseite verwendet werden. Die Unterschriftenseite muss so gestaltet sein, dass erkenntlich wird, auf welche Version des Studienprotokolls sie sich bezieht. Sie muss also den **Titel der Studie** sowie die **Version und das Datum des Protokolls** enthalten.

Bei einem multizentrischen Forschungsvorhaben, dessen Leitung nicht mit der Studienleitung in Heidelberg identisch ist, muss dennoch die in Heidelberg verantwortliche Person das Studienprotokoll oder die separate Unterschriftenseite unterzeichnen.

### Liste der beteiligten Studienzentren und der lokal verantwortlichen Ärztinnen bzw. Ärzte

Eine Vorlage für die Liste der Studienzentren wird auf der Webseite der Ethikkommission zur Verfügung gestellt. Die Ethikkommission empfiehlt die Nutzung dieser Vorlage, dies ist aber nicht verpflichtend. Bei einer eigenen Vorlage muss darauf geachtet werden, dass der Studientitel sowie eine Versionsangabe mit Datum enthalten sind.

Die Liste der beteiligten Studienzentren ist auch bei monozentrischen Studien, die nur in Heidelberg durchgeführt werden, erforderlich, da monozentrische Forschungsvorhaben im weiteren Verlauf potentiell multizentrisch werden können.

Als Studienzentrum zählt jede Klinik bzw. jedes Institut, in der/dem studienbezogene Maßnahmen durchgeführt werden.

### Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung

Das Formular „Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung der Klinik-/Institutsleitung“ kann von der Webseite der Ethikkommission heruntergeladen werden. In dem Formular muss zum einen die (lokale) Studienleitung in Heidelberg erklären, dass keine Interessenskonflikte bestehen und die Einrichtung für die Durchführung der Studie geeignet ist. Die Klinik- oder Institutsleitung muss die Eignung der Einrichtungen bestätigen und ihr Einverständnis für die Durchführung der Studie in der Einrichtung erteilen.

Wenn die Klinik- bzw. Institutsleitung selbst auch die Studienleitung übernimmt, muss entsprechend zwei Mal unterzeichnet werden.

### Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung ODER Bestätigung der Betreuerin bzw. des Betreuers der Abschlussarbeit

Jedem Antrag muss das Formular „Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung“ beiliegen. Eine Ausnahme hiervon bilden nur wissenschaftliche Qualifikationsarbeiten (Promotion, Master- und Bachelor-Arbeiten, usw.), da diese in Heidelberg grundsätzlich von den Gebühren befreit sind. In diesen Fällen muss eine Bestätigung der Betreuerin bzw. des Betreuers der Qualifikationsarbeit mit eingereicht werden.

Das Formular „Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung“ und eine Vorlage für die Bestätigung der Betreuerin bzw. des Betreuers werden auf der Webseite der Ethikkommission bereitgestellt. Es muss nicht unbedingt diese Vorlage für die Bestätigung der Betreuerin bzw. des Betreuers der Ethikkommission benutzt werden, eine eigene Bestätigung muss aber die entsprechenden Angaben enthalten.

In begründeten Fällen kann ein Antrag auf Gebührenermäßigung oder Gebührenerlass gestellt werden. Hierfür muss das Formblatt der Ethikkommission Heidelberg verwendet werden, dass von der Webseite der Ethikkommission heruntergeladen werden kann. Auch wenn geplant ist, einen Antrag auf Gebührenermäßigung

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	6 von 35

oder -erlass zu stellen, muss das Formular „Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung“ eingereicht werden.

Bei wissenschaftlichen Qualifikationsarbeiten muss hingegen nicht zusätzlich ein Antrag auf Gebührenermäßigung oder Gebührenerlass gestellt werden.

### **Antragsunterlagen bei prospektiven Studien, Biobanken oder Register-Studien**

#### Strukturierte deutschsprachige Synopse, versioniert und datiert

Bei prospektiven Studien, Biobanken oder Register-Studien muss zusätzlich zum „Kernsatz“ eine strukturierte deutschsprachige Synopse eingereicht werden. Dazu muss das vorgegebene Formblatt „Strukturierte Synopse“ ausgefüllt werden, das von der Webseite der Ethikkommission oder der Webseite des Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen heruntergeladen werden kann. Andere Vorlagen können nicht akzeptiert werden.

### **Antragsunterlagen, die eingereicht werden müssen, sofern sie vorhanden sind**

Je nach Forschungsvorhaben kann es noch weitere Unterlagen geben, die zur Bewertung mit vorgelegt werden müssen. Bei diesen Unterlagen gilt: wenn Sie für das Forschungsvorhaben existieren oder geplant ist, sie zu erstellen, müssen Sie zur Bewertung mit vorgelegt werden.

#### 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.

Für verschiedene Teilnehmergruppen sind ggf. separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen einzureichen (vgl. dazu das Kapitel [Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen](#)). Als Entscheidungshilfe, für welche Zielgruppen separate Aufklärungsunterlagen erstellt werden müssen, kann der [Entscheidungsbaum](#) im Anhang dieses Leitfadens genutzt werden.

Sollte die Studie ohne die Einwilligung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bzw. Spenderinnen und Spender durchgeführt werden, muss im Studienprotokoll begründet werden, weshalb auf die Einwilligung verzichtet werden soll. Außerdem muss im Studienprotokoll erläutert werden, welche auf welcher Rechtsgrundlage die Daten und ggf. Proben stattdessen im Rahmen des Forschungsvorhabens verwendet werden (vgl. dazu [Studien ohne \(studienpezifische\) Einwilligung](#)).

#### Stellungnahmen anderer Ethikkommissionen

Sofern die eingereichte Studie bereits durch eine andere nach Landesrecht gebildete medizinische Ethikkommission in Deutschland positiv beurteilt wurde, sollte 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 und Mitarbeiterinnen 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 Änderungen müssen mithilfe der automatischen Änderungsnachverfolgung eines Textverarbeitungsprogramms markiert werden. Eine farbliche Hervorhebung allein ist nicht ausreichend. Die Versionsangabe der Unterlagen sollte nicht angepasst werden. Falls doch eine Anpassung der Versionsangabe erfolgt, 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 der erstvotierenden Ethikkommission nicht berücksichtigt werden können, wird die Studie im regulären Verfahren begutachtet. Auf die Dauer des Begutachtungsprozesses hat dies keine Auswirkungen.*

#### Studienspezifische Fragebögen, Interviewleitfäden, Patiententagebücher, versioniert

Sollen im Rahmen der Studie Patiententagebücher, Interviewleitfäden oder studienspezifische Fragebögen verwendet werden, sind diese einzureichen. Validierte Routinefragebögen müssen jedoch nicht vorgelegt werden,

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	7 von 35

wenn sie im Studienprotokoll benannt und beschrieben werden. Alle studienspezifischen Dokumente müssen den Studientitel sowie eine Versionsangabe mit Datum enthalten.

#### Datenerhebungsbögen oder eCRF

Wenn in der Studie ein CRF oder eCRF für die standardisierte Datenerhebung verwendet wird, muss dieser mit Version und Datum zur Bewertung mit eingereicht werden. Bei einem eCRF kann ggf. ein Screenshot oder ein elektronischer Ausdruck mit eingereicht werden. Falls der CRF erst im Laufe der Studie erstellt wird, kann bei der initialen Einreichung auch darauf verzichtet werden. Er sollte jedoch als nachträgliche Änderung vorgelegt werden, sobald er erstellt wurde. Dieses Vorgehen sollte in einem Anschreiben erläutert werden, um Rückfragen der Kommission bzw. der Geschäftsstelle zu vermeiden.

#### Rekrutierungsmaterial

Wenn im Rahmen der Studie Rekrutierungsmaterial (z.B. Flyer, Aushänge, Pressemitteilungen oder Informationen über sonstige Medien etc.) zum Einsatz kommt, muss dieses mit eingereicht werden.

#### Förderantrag (z.B. DFG, BMBF, etc.)

Wenn das Forschungsvorhaben durch einen Drittmittelgeber finanziert wird, muss der Förderantrag zur Begutachtung mit eingereicht werden. Dabei gilt: administrative Bestandteile des Förderantrags, die sich an den Forschungsförderer richten (z.B. Angaben zu dem Antragsteller, Lebensläufe, etc.) müssen nicht mit eingereicht werden.

#### Kostenkalkulation

Die Ethikkommission geht davon aus, dass jedes beantragte Forschungsvorhaben ausreichend finanziert ist, um den allgemeinen wissenschaftlichen Standards gemäß durchgeführt zu werden und die Sicherheit der Teilnehmenden zu gewährleisten. Nicht in jedem Fall wird jedoch eine detaillierte Kostenkalkulation vorliegen. Falls eine Kostenkalkulation erstellt wurde, muss diese mit eingereicht werden.

#### Vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum inkl. Angabe zum Honorar

Wenn für die Studiendurchführung ein Vertrag mit dem durchführenden Zentrum in Heidelberg abgeschlossen wurde oder abgeschlossen wird, muss der Vertrag mit eingereicht werden. Es reicht jedoch aus, wenn ein Entwurf des Vertrags eingereicht wird, solange die geplante Aufwandsentschädigung enthalten ist.

#### Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen

Wenn für die Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen eine Versicherung (z.B. eine Wegeunfallversicherung) abgeschlossen werden soll oder bereits abgeschlossen wurde, müssen die entsprechenden Unterlagen mit eingereicht werden.

#### Fachinformation(en) z.B. bei Non-Interventional Studies (NIS)

Wenn im Rahmen eines Forschungsvorhabens (auch) ein Arzneimittel beobachtet werden soll, muss die Fachinformation zu diesem Arzneimittel mit eingereicht werden. Bitte beachten Sie in diesem Fall unbedingt auch die Informationen im Kapitel [Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung](#) in diesem Leitfaden.

#### Gebrauchsinformation(en) z. B. bei Studien mit Medizinprodukten/IVD

Wenn im Rahmen eines Forschungsvorhabens (auch) ein Medizinprodukt oder ein In-Vitro-Diagnostikum geprüft werden soll, müssen die Gebrauchsinformation und die Konformitätserklärung zu diesem Medizinprodukt oder In-Vitro-Diagnostikum mit eingereicht werden. Bitte beachten Sie in diesem Fall unbedingt auch die Informationen im Kapitel [Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung](#) in diesem Leitfaden.

#### **Vollmacht für Studienkorrespondenz**

Die Ethikkommission Heidelberg wird grundsätzlich nur der Studienleitung die studienbezogene Korrespondenz zukommen lassen. Wenn auch weitere Personen (oder Personenkreise) in diese Korrespondenz miteingeschlossen werden sollen, reichen Sie hierfür bitte eine entsprechende Vollmacht mit ein. *Bitte achten Sie in der Vollmacht unbedingt darauf, dass eine E-Mail-Adresse für die bevollmächtigte Person oder den bevollmächtigten Personenkreis angegeben ist, da es andernfalls nicht möglich ist, die Korrespondenz zuzustellen.*

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	8 von 35

## **Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls**

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	9 von 35

Die Mindestanforderungen an den Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls unterscheiden sich je nach Art der Studie. Konkrete Angaben hierzu befinden sich in den jeweiligen Checklisten A – D, die auf der Webseite zur Verfügung gestellt werden.

In diesem Kapitel werden z.T. Inhalte empfohlen, die über die Mindestanforderungen der jeweiligen Studientypen hinausgehen. Dabei handelt es sich grundsätzlich um *Empfehlungen*, die nicht übernommen werden müssen, aber aus Sicht der Ethikkommission sinnvoll sind. Ausschlaggebend bleiben die Mindestanforderungen, die in den Checklisten formuliert wurden.

## Allgemeine Angaben

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

- *Titel der Studie*  
 Die Ethikkommission empfiehlt dem [SPIRIT-Statement](#) (**externer Link!**) folgend einen **deskriptiven Studientitel zu verwenden, der das Studiendesign, die Population, Interventionen und – sofern zutreffend – das Studien-Akronym** benennt. Der vollständige Originaltitel ist einheitlich auf allen Studiendokumenten anzugeben.  
 Bitte denken Sie daran, dass bei einem Antrag zu einem DFG-Forschungsprojekt der Titel der Studie auf dem Studienprotokoll mit dem Titel des DFG-Antrags identisch sein muss.
- *Studienleitung*  
 Der Name, die Dienstanschrift, E-Mail und Tel.-Nr. der lokalen Studienleitung müssen angegeben werden.
- *Die für die Auswertung verantwortliche Person*  
 Es sollte die Person benannt werden, die die Auswertung der in der Studie erhobenen Daten geplant hat bzw. durchführt.
- *Weitere an der Studie beteiligte Personen*  
 Es sollten alle bereits bekannten Personen, die an der Studiendurchführung beteiligt sind, angegeben werden (z.B. weitere Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen, Doktoranden bzw. Doktorandinnen, etc).
- *Weitere an der Studie beteiligte Einrichtungen*  
 Weiter beteiligte Einrichtungen sollten angegeben werden (z.B. Unternehmen, andere Universitäten, etc.). Die Angabe kann mit der Angabe der an der Studie beteiligten Personen kombiniert werden.
- *Angaben zu der Registrierung gem. Artikel 35 der Deklaration von Helsinki*  
 Gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki müssen Forschungsvorhaben, an denen Versuchspersonen beteiligt sind, in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert werden. In Deutschland kann diese Registrierung z.B. in dem Deutschen Register Klinische Studien (DRKS) erfolgen. Es kann an dieser Stelle im Protokoll auch eine Absichtserklärung (falls die Registrierung noch nicht erfolgt ist) oder eine Begründung für eine Nicht-Registrierung abgegeben werden.
- *Datum/Version des Protokolls*  
 Das Studienprotokoll muss eine Versionsnummer und eine Datumsangabe tragen.

Die Version und Datum müssen *in* dem jeweiligen Dokument enthalten sein. Die Angabe allein im Dateinamen ist nicht ausreichend.

## Zusammenfassung

### Inhaltsverzeichnis

### Wissenschaftlicher Hintergrund

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. In diesem Abschnitt sollte zudem darauf eingegangen werden, weshalb ein Humanversuch zum Erreichen des Forschungsziels erforderlich ist.

### Projektziele

Es sollten ein oder mehrere konkrete Studienziele formuliert werden. Es kann dabei zwischen primären und sekundären Zielen unterschieden werden. Bei confirmatorischen Studien müssen zudem konkrete Fragestellungen formuliert werden.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	10 von 35

## Endpunkte/Zielgrößen

Es sollte angegeben werden, anhand welcher (quantifizierbarer) Zielgrößen/Endpunkte welche Fragestellungen beantwortet werden sollen. Es müssen konkrete Zielkriterien festgelegt werden, ggf. definiert als Hauptzielkriterien und Nebenzielkriterien.

## Studienpopulation

Für jedes Forschungsvorhaben müssen **Einschlusskriterien** und **Ausschlusskriterien** definiert werden. Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Das Alter der einzuschließenden Personen ist anzugeben.
- Sollten verschiedene Personengruppen oder Patienten bzw. Patientinnen und eine Kontrollgruppe eingeschlossen werden, müssen für die verschiedenen Gruppen gesonderte Kriterien festgelegt werden.
- Es muss angegeben werden, ob besonders vulnerable Gruppen eingeschlossen werden sollen. Vulnerable Gruppen sind z.B. nicht-einwilligungsfähige Erwachsene, Minderjährige, schwangere Frauen, Strafgefangene, etc. In diesen Fällen muss bei prospektiven Forschungsvorhaben im Studienprotokoll zudem eine Begründung enthalten sein, weshalb diese Gruppe eingeschlossen werden muss, um das Studienziel zu erreichen.
- Bei retrospektiven Studien: Es muss der konkrete Zeitraum angegeben werden, in dem die auszuwertenden Daten entstanden sind (→ z.B. Daten aus dem Zeitraum 01/2019 – 12/2023). Bei einer retrospektiven Studie muss dieser Zeitraum in der Vergangenheit liegen.

In diesem Abschnitt sollten neben den Einschlusskriterien noch weitere Angaben enthalten sein:

- Die (geschätzten) Anzahl der einzuschließenden Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer.
- Eine Beschreibung geplanter Rekrutierungsmaßnahmen und – sofern vorhanden oder geplant – der Rekrutierungsmaterialien wie z.B. Flyer, Aushänge oder Zeitungsannoncen (Dabei ist zu bedenken, dass Rekrutierungsmaterial mit eingereicht werden muss, wenn es verwendet werden soll!).
- Eine Beschreibung des Prozesses der Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer.

## Methodik und Durchführung

Das Studienprotokoll muss Angaben zu dem Studiendesign enthalten. Das Studiendesign könnte u. A. Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- monozentrisch oder multizentrisch
- prospektiv oder retrospektiv
- interventionell oder nicht-interventionell
- kontrolliert ja oder nein
- unverblindet, einfachblind oder doppelblind, observer-blind
- randomisiert oder nicht randomisiert; cross-over-Design
- Forschung an Biomaterialien
- mit Aufbau einer Biobank oder eines Registers
- etc.

Retrospektiv ist eine Studie 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

Neben dem Studiendesign muss im Studienprotokoll eine Beschreibung des Studienablaufs enthalten sein. Es ist wichtig, dass möglichst präzise dargestellt wird, welche Maßnahmen **studienbedingt** durchgeführt werden und was Teil der klinischen Routine ist. Die klinische Routine sollte nur soweit beschrieben werden, wie es für das Verständnis des Studienablaufs erforderlich ist. Dies umfasst z.B. eine Gegenüberstellung, inwiefern die studienbedingten Maßnahmen von der klinischen Routine abweichen (sofern dies für das Forschungsvorhaben zutrifft oder anwendbar ist).

Eine präzise und vollständige Beschreibung des Studienablaufs und insbesondere der studienbedingten Maßnahmen ist essentiell für die Bewertung des Forschungsvorhabens. Als Hilfestellung kann dabei die Frage sinnvoll sein, ob eine Maßnahme auch unabhängig von der Studie durchgeführt werden würde. Falls dies so ist, ist diese Maßnahme sehr wahrscheinlich nicht studienbedingt.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	11 von 35

Die Beschreibung des Studienablaufs sollte einen Ablaufplan der studienbedingten Maßnahmen sowie Angaben zu dem geschätzten Zeitaufwand für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer beinhalten. Bei komplexen Studien kann es hilfreich sein, ein Flowchart zur Visualisierung einzufügen.

Wenn Teil der Studie die Erhebung von Daten ist, sollten die zu erfassenden Daten beschrieben werden und es sollte erklärt werden, aus welchen Quellen die Daten erhoben werden (z.B. aus der Patientenakte, Fragebögen, etc.). Gleiches gilt auch für Proben, wenn geplant ist, diese zu gewinnen. Es sollten zudem Angaben zu der Klinik gemacht werden, in der die Daten erhoben werden.

Falls in der Studie eine Randomisierung geplant ist, sollte das Verfahren, das zur Randomisierung gewählt wird, beschrieben werden.

Zuletzt sollte in diesem Abschnitt auch der zeitliche Ablauf der Studie insgesamt (also der voraussichtliche Beginn und das voraussichtliche Studienende) beschrieben werden.

## Strahlenanwendung

Wenn Teil der Studie die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen ist, gelten besondere Voraussetzungen. Das Studienprotokoll muss dann Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- Beschreibung der Häufigkeit und Intensität der geplanten Strahlenanwendung und Gegenüberstellung zu der üblichen klinischen Praxis (→ geht die Strahlenanwendung über die klinische Routine hinaus? Handelt es sich um eine rein studienbedingte Strahlenanwendung?)
- Wenn die Strahlenanwendung oder die Anwendung radioaktiver Stoffe studienbedingt erfolgt, muss angegeben werden, dass der Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) nachgegangen wird.
- Außerdem müssen es die Angaben im Studienprotokoll ermöglichen, dass die Ethikkommission eine Einschätzung zur ethischen Vertretbarkeit des geplanten Forschungsvorhabens abgeben kann. Hierfür müssen unbedingt auch die Angaben im Kapitel Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung berücksichtigt werden.

## Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist ein zentraler Bestandteil des Studienprotokolls. Insbesondere bei interventionellen Studien ist es Aufgabe der durchführenden Ärztinnen und Ärzte, diese Nutzen-Risiko-Abwägung nicht nur zu Beginn des Forschungsvorhabens durchzuführen, sondern auch während der Studie zu überprüfen und ggf. anzupassen, wenn dies durch neue Erkenntnisse erforderlich ist.

### Nutzen

Im Studienprotokoll sollte zunächst die Wirkung bzw. der zu erwartende Nutzen dargestellt werden. Dabei kann es sich um einen direkten Nutzen für die Teilnehmer und Teilnehmerinnen handeln (→ Eigennutzen), um einen Nutzen für die Gruppe, der die Teilnehmer und Teilnehmerinnen angehören (→ Gruppennutzen) oder um einen anderweitigen Nutzen (wiss. Erkenntnisgewinn, gesellschaftlicher Nutzen, usw.; → Fremdnutzen).

### Risiken und Belastungen

Dem erwarteten Nutzen sollten die möglichen Risiken und Belastungen gegenübergestellt werden. Risiken und Belastungen sind nicht auf physische Schäden beschränkt. Auch psychische Belastungen, berufliche Nachteile, ein negativer Einfluss auf das weitere Studium, usw. können Belastungen oder Risiken einer Studie sein und sollten dann als solche benannt werden.

### Bewertung (der ärztlichen Vertretbarkeit)

Die Abwägung von Nutzen gegen Risiken erfordert nach der Gegenüberstellung eine Bewertung des Verhältnisses (eine Bewertung der ärztlichen Vertretbarkeit). Überwiegt der erwartete Nutzen die möglichen Risiken und Belastungen? Sind die möglichen Risiken oder Belastungen überhaupt vertretbar?

Nach der Bewertung sollten Maßnahmen beschrieben werden, um die Eintrittswahrscheinlichkeit oder die Auswirkungen möglicher Risiken oder Belastungen zu verringern, sofern dies möglich ist. Sind die Risiken oder Belastungen unverhältnismäßig, sollte über eine Änderung des Studiendesigns nachgedacht werden.

### Abbruchkriterien

Insbesondere bei interventionellen Studien müssen zudem Abbruchkriterien für die Studie festgelegt werden. Dabei muss zwischen individuellen Abbruchkriterien und Abbruchkriterien für die Studie insgesamt unterschieden werden:

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	12 von 35

- Individuelle Abbruchkriterien beziehen sich auf die individuellen Teilnehmer und Teilnehmerinnen. Bei Studien mit studienspezifischer Aufklärung und Einwilligung ist mindestens das Zurückziehen der Einwilligung zur Studienteilnahme als individuelles Abbruchkriterium zu nennen.
- Abbruchkriterien für die Studie insgesamt beziehen sich auf das gesamte Forschungsvorhaben und betreffen alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Ein solches Abbruchkriterium wäre z.B. das Erlangen von Erkenntnissen, die zu einem Verhältnis von Risiken/Belastungen gegenüber dem möglichen Nutzen führt, das für die Teilnehmenden unverhältnismäßig nachteilig ist.

#### Zusatzbefunde<sup>1</sup>

Je nach studienbedingten Maßnahmen können bei einem Forschungsvorhaben Zusatzbefunden auftreten (z.B. bei Studien mit bildgebenden oder genetischen Untersuchungen). Ein Zusatzbefund gemäß der [Stellungnahme zur Rückmeldung genetischer Zusatzbefunde Minderjähriger der Projektgruppe EURAT vom Oktober 2023](#) ein Befund, der nicht mit der Fragestellung des Forschungsvorhabens in Verbindung steht, nach dem nicht aktiv gesucht wurde, der aber potentiell eine Bedeutung für die Gesundheit und/oder Reproduktion der Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen oder deren Angehörigen hat.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Zusatzbefunde auftreten, muss im Studienprotokoll der Umgang mit diesen Zusatzbefunden beschrieben werden. Insbesondere muss erklärt werden, ob, unter welchen Umständen und wie eine Mitteilung an die betroffenen Personen erfolgt.

Zu bedenken ist zudem, dass bei solchen Studien auch entsprechende Angaben in der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung enthalten sein müssen. Welche Angaben enthalten sein sollten, wird im Abschnitt [Studien mit genetischen Untersuchungen](#) des Kapitels [Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen](#) beschrieben.

Forschungsvorhaben nach Berufsrecht sind besonders vielfältig. Sie reichen von einfachen retrospektiven Datenauswertungen ohne nennenswerte Risiken für die Teilnehmer und Teilnehmerinnen bis hin zu experimentellen chirurgischen Studien, bei denen die Risiken nur schwer abschätzbar sind. Die Nutzen-Risiko-Abwägung muss deshalb an die jeweilige Studie angepasst werden und die Komplexität und das Risikoprofil in ihrem Umfang widerspiegeln. Klar sein sollte jedoch auch, dass eine Studie, von der überhaupt kein Nutzen erwartet wird, erst gar nicht durchgeführt werden sollte.

#### Biometrie

Die geplanten **statistischen Verfahren**, passend zu den oben formulierten Fragestellungen und Zielkriterien der Studie, sind zu beschreiben. 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: die Benennung und ggf. Begründung des verwendeten Auswertungsverfahrens (ggf. mit Formulierung statistischer Testhypothesen), Benennung 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. Der Umgang mit fehlenden Werten ist zu beschreiben.
- *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 Angabe von Konfidenzintervallen ist vorzuziehen.
- Soweit zutreffend, sollten bei (randomisierten) Interventionsstudien relevante Intercurrent Events und der Umgang damit soweit beschrieben werden, dass ersichtlich ist, welcher Behandlungseffekt in der Studie geschätzt werden soll (siehe ICH E9 (R1) addendum).

<sup>1</sup> Die Begriffe Zusatzbefunde und Zufallsbefunde werden häufig synonym verwendet. In den harmonisierten Antragsunterlagen des AKEK wird von Zusatzbefunden gesprochen. In den Textbausteinen der Ethikkommission hingegen häufig von Zufallsbefunden.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	13 von 35

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

- *Für confirmatorische Studien:*  
Darstellung einer nachvollziehbaren und nachrechenbaren Fallzahlplanung, die sich auf die primäre(n) Fragestellung(en) und zugehörigen Endpunkte bezieht. Dies umfasst Angaben zu statistischen Tests, auf die sich die Berechnung(en) beziehen, zu erwarteten bzw. klinisch relevanten Effekten und deren Streuung/Variabilität 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

Die Ethikkommission Heidelberg empfiehlt einen Abschnitt zu den ethischen und rechtlichen Aspekten in das Studienprotokoll zu übernehmen. Dieser Abschnitt enthält u.a. die Abschnitte „Datenmanagement und Datenschutz“ sowie „Bioproben“ der Checkliste Variante A des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen.

#### Ethische Aspekte

Laut Artikel 22 der Deklaration von Helsinki, sollte jedes Protokoll „eine Erklärung der einbezogenen ethischen Erwägungen enthalten und [...] deutlich machen, wie die Grundsätze [der Deklaration von Helsinki] berücksichtigt worden sind“. Um dieser Forderung in der grundlegendsten Form zu entsprechen, empfiehlt die Ethikkommission Heidelberg eine Stellungnahme zu folgenden Punkten in das Protokoll zu übernehmen:

- zur Berücksichtigung der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Version
- zur Einreichung bei der Ethikkommission

Sofern Patienten bzw. Patientinnen vor der Studienteilnahme aufgeklärt werden und in die Teilnahme einwilligen werden zusätzlich zudem Stellungnahme zu folgenden Punkten empfohlen:

- zur freiwilligen Studienteilnahme

Sofern Personen eingeschlossen werden, die zu einer vulnerablen Gruppe gehören (Minderjährige, nicht-einwilligungsfähige Erwachsene, Schwangere, ...)

- Eine Begründung dafür, weshalb die Forschung an der vulnerablen Gruppe durchgeführt werden muss und nicht an nicht-vulnerablen Gruppen durchgeführt werden kann.
- Eine Darstellung der Maßnahmen, die zum Schutz der vulnerablen Gruppen getroffen werden.

Diese Begründung kann bei einer rein retrospektiven Studie oder bei Studien, in denen ausschließlich Daten aus einem Register bzw. Proben aus einer Biobank ausgewertet werden, entfallen, auch wenn Daten / Proben von vulnerablen Personen eingeschlossen werden.

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

- „Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt.“
- „Vor Studienbeginn erfolgt eine ethisch-rechtliche Beratung durch eine öffentlich-rechtliche Ethikkommission.“
- „Die Teilnahme der Patienten und Patientinnen ist freiwillig.“

#### *Aufwandsentschädigung für Teilnehmende und mögliche Interessenkonflikte*

- 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.

#### Rechtliche Aspekte

Der Abschnitt zu den rechtlichen Aspekten des Forschungsvorhabens enthält immer Angaben zum Datenschutz. Je nach Art der Studie können hier auch weitere Angaben erforderlich sein, insbesondere Angaben zur regulatorischen Einordnung bei Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln oder Angaben zum Strahlenschutz. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel [Zusätzliche Anforderungen an Studien mit Arzneimitteln](#).

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	14 von 35

Medizinprodukten, In-Vitro Diagnostika oder der studienbedingten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung

*Datenmanagement und Datenschutz*

Im Studienprotokoll müssen zu folgenden Aspekten bezüglich des Datenschutzes und -managements Angaben enthalten sein:

- *Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung*

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist in der Regel die informierte Einwilligung der betroffenen Personen. Es gibt jedoch Situationen, in denen entweder die Aufklärung und das Einholen der betroffenen Person zum Zeitpunkt des Einschlusses nicht möglich ist (z.B. weil diese zeitweise nicht-einwilligungsfähig ist) oder insgesamt auf eine Aufklärung und Einwilligung verzichtet werden soll. Wenn der zweite Fall zutrifft, also insgesamt auf das Einholen einer Einwilligung verzichtet werden soll, muss dies mit Verweis auf eine andere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Studienprotokoll begründet werden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten diesen Verzicht zu begründen. Details hierzu finden Sie im Kapitel [Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen](#). In diesem Kapitel sind zudem Angaben zu dem Vorgehen bei Einschluss von nicht-einwilligungsfähigen erwachsenen und minderjährigen Studienteilnehmern und -teilnehmerinnen enthalten.

Der Hinweis, dass es sich um eine retrospektive Studie handelt, ist allein nicht ausreichend, um einen Verzicht auf eine schriftliche Einwilligung zu begründen!

- *Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung*

Im Studienprotokoll muss eine Person angegeben werden, die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortlich ist. Die Verarbeitung im Sinne des Datenschutzes beginnt dabei bereits bei der Erhebung der Daten. In den meisten Fällen wird die Studienleitung auch die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person sein.

- *Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer), Weitergabe von Daten und Gewährleistung der Datensicherheit*

Es muss nachvollziehbar und vollständig dargestellt werden, welche Daten verarbeitet werden sollen, ob die Daten pseudonymisiert, anonymisiert oder im Klartext gespeichert werden (bzw. ab welchem Zeitpunkt eine Pseudonymisierung und/oder Anonymisierung geplant ist), auf welche Weise die Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung der Daten durchgeführt wird (z.B. nach welchem Schema wird der Code für die Pseudonymisierung vergeben? Wer hat Zugriff auf die Schlüsseliste? Wie wird sichergestellt, dass die Daten anonymisiert sind? ...), wie lange die Daten gespeichert werden sollen und wo die Daten gespeichert werden sollen.

Bei Forschungsvorhaben nach Berufsrecht gibt es i.d.R. keine gesetzlich geregelte Aufbewahrungsdauer. Als Orientierung für die Festlegung des Zeitraums, über den die Daten auch nach der Auswertung weiter aufbewahrt werden sollen, kann der Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der DFG verwendet werden. Leitlinie 17 des Kodex nennt einen gewöhnlichen Aufbewahrungszeitraum von 10 Jahren.

Wichtig bei der Angabe ist, dass kein „Mindestzeitraum“ angegeben wird – die Angabe muss konkret sein. Es sollten deshalb Formulierungen wie „Die Daten werden mindestens 10 Jahre nach Ende der Studie aufbewahrt.“ vermieden werden. Besser wäre z.B. „Die Daten werden 10 Jahre nach Ende der Studie in pseudonymisierter Form aufbewahrt und dann vernichtet“.

Zusätzlich muss beschrieben werden, mit welchen technischen und/oder organisatorischen Maßnahmen die Sicherheit der erhobenen Daten gewährleistet wird. Eine technische Maßnahme wäre z.B. die Speicherung der Daten auf einem verschlüsselten Datenträger, eine organisatorische Maßnahme könnte die Beschränkung des Datenzugriffs auf einen eng begrenzten Personenkreis sein.

Es sollte bereits zu Beginn des Forschungsvorhabens überlegt werden, ob die Daten ausschließlich für das beantragte Forschungsvorhaben verwendet werden sollen, oder ob die Daten auch für spätere Forschungsvorhaben genutzt werden sollen und möglicherweise auch an andere Forschende weitergegeben werden sollen. Im Studienprotokoll muss die jeweilige Option klar benannt werden. Wenn eine Weitergabe von Daten an andere Forschende oder Unternehmen geplant ist, muss angegeben werden, an welche Empfänger die Daten weitergegeben werden können. Falls auch eine Datenweitergabe an Empfänger außerhalb der EU geplant ist, muss dies explizit erklärt werden. Es muss zudem begründet werden, weshalb eine Datenweitergabe erforderlich ist und zu welchen Zwecken die Daten verwendet werden können.

Bei komplexen Studiendesigns mit mehreren beteiligten Einrichtungen (auch innerhalb des UKHD) sollte der Datenfluss präzise beschrieben werden. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, den Datenfluss auch grafisch darzustellen.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	15 von 35

Es sollte bedacht werden, dass viele Forschungsförderer und z.T. auch Fachzeitschriften die Bereitstellung von Forschungsdaten für eine Sekundärnutzung oder zur Überprüfung von Ergebnissen fordern (→ Data Sharing). Sollte dies im Fall ihres Forschungsvorhabens geplant sein, sollten Sie dies an dieser Stelle beschreiben.

- *Bild- oder Tonaufnahmen: Art, Umgang, Begründung*

Wenn in dem Forschungsvorhaben Bild- oder Tonaufnahmen angefertigt werden (z.B. Aufnahmen von Interviews, Fotos, Röntgenaufnahmen, ...) muss beschrieben werden, welche Bild- oder Tonaufnahmen angefertigt werden und wozu diese erforderlich sind. Insbesondere bei Bild- und Tonaufnahmen ist eine Anonymisierung nur schwer oder nicht möglich. Es muss deshalb auch beschrieben werden, wie bei dieser Art von Daten hierfür vorgegangen wird. Zu beachten ist auch: Tonaufnahmen sollten so schnell wie möglich transkribiert und dann vernichtet werden.

- *Widerruf*

Es muss auch beschrieben werden, wie mit einem Widerruf der Einwilligung umgegangen wird. In der Regel werden noch nicht anonymisierte oder noch nicht in eine Auswertung eingeflossene Daten in diesen Fällen gelöscht, außer die betroffene Person ist damit einverstanden, dass die bereits erhobenen Daten weiterhin verwendet werden dürfen.

- *Datenlöschung bzw. Anonymisierung*

Es muss klar angegeben werden, ab welchem Zeitpunkt die Daten anonymisiert bzw. gelöscht 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.

Die Ethikkommission Heidelberg hat einige Standard-Textbausteine, die auf die meisten der hier genannten Punkte eingehen, **aber immer an das konkrete Forschungsvorhaben angepasst werden müssen**. Bei der Erstellung des Studienprotokolls können diese Textbausteine verwendet werden:

- „Die Namen der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen 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.“
- „Die Zustimmung kann von den Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertretern/Vertreterinnen jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden.“
- „Die Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertreter/Vertreterinnen 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 Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertretern/Vertreterinnen angefragt, ob sie mit der Auswertung des Materials einverstanden sind.“

### *Bioproben*

Für Bioproben sind grundsätzlich die gleichen Angaben notwendig, die auch für Daten erforderlich sind. Werden in einem Forschungsvorhaben Daten und Bioproben gesammelt bzw. gewonnen, können die Angaben auch in einem Kapitel kombiniert werden.

Zusätzlich ist bei Bioproben zu beschreiben, ob die Einlagerung in einer bestehenden Biobank oder der Aufbau einer neuen Biobank geplant ist. Falls dies zutrifft, müssen folgende Angaben im Studienprotokoll enthalten sein:

- In welcher Biobank sollen die Proben eingelagert werden (der genaue Titel und – sofern vorhanden – das Zeichen bei der Ethikkommission müssen angegeben werden)
- Es muss bestätigt werden, dass die Teilnehmenden mit der Informationsschrift der Biobank über diese aufgeklärt werden und dass die Einwilligung zur Einlagerung eingeholt wird.
- Es sollte angegeben werden, wie lange die Proben in der Biobank eingelagert werden sollen.

### *Telemedizinische Verfahren*

Wenn im Rahmen des Forschungsvorhabens auch telemedizinische Verfahren eingesetzt werden, müssen dazu bestimmte Angaben gemacht werden. Telemedizinische Verfahren können z.B. die Erfassung von Daten mit einem Wearable, einer App oder sonstiger Software sein, die dann an das Zentrum übertragen werden.

- Welches telemedizinische Verfahren wird eingesetzt?

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	16 von 35

- Wenn ein Gerät für die Übertragung oder Sammlung von Daten genutzt wird: Angaben dazu, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt und falls dies der Fall ist, ob das Gerät eine CE-Kennzeichnung trägt.
- Beschreibung, wie der Datentransfer von den Teilnehmenden zur Klinik erfolgt und der Daten, die übertragen werden (Werden die Daten für die Übertragung verschlüsselt? Wo werden die Daten gespeichert und ggf. zwischengespeichert? Wer hat die Möglichkeit, auf die Daten zuzugreifen? Wann werden die Daten gelöscht?)
- Falls es sich bei dem Forschungsgegenstand um eine digitale Gesundheitsanwendung (DIGA) handelt, muss diese beschrieben werden. Falls möglich, sollte der Ethikkommission ein Testzugang zur Verfügung gestellt werden.

#### Angaben zu Versicherungen

Es ist sicherzustellen, dass für sämtliche studienbedingten Maßnahmen ausreichender Versicherungsschutz besteht. Falls speziell für die Studie eine Versicherung abgeschlossen wird, müssen die Versicherungspolice und –bedingungen mit eingereicht werden. Besonders bei Studien, die erfordern, dass Teilnehmende speziell für die Studie in das Studienzentrum kommen müssen, sollte geprüft werden, ob eine Wegeunfall-Versicherung abgeschlossen werden muss. Wenn eine studienbedingte Strahlenanwendung erfolgt, sollte zudem die Notwendigkeit einer Strahlenschutz-Versicherung geprüft werden.

Wenn eine Versicherung abgeschlossen wird, müssen im Studienprotokoll hierzu entsprechende Angaben enthalten sein.

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

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	18 von 35

**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 bestimmt.  
Der **Zweck** ist ausschließlich oder überwiegend 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 und -teilnehmerinnen 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 und -teilnehmerinnen in die klinische Studie aufzunehmen, **oder**
3. an den Prüfungsteilnehmern und -teilnehmerinnen 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 unter „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 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.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	19 von 35

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. Beides sollte der Hersteller des Medizinprodukts auf Anfrage bereitstellen können.

### 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):*

- Die Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen 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:*

4. Es handelt sich um keine interventionelle Leistungsstudie gemäß [Art. 2 Nr. 46 IVDR](#).
5. Es werden keine Stichproben mittel chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen.
6. Die Prüfung beinhaltet keine zusätzlichen invasiven Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen (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 „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 Teilnehmenden 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 Teilnehmenden müssen 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 sind.

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.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	20 von 35

# **Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Informationsschrift und Einwilligungserklärung in bestimmten Sonderfällen**

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	21 von 35

## 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 eines Registers 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 gelagert/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 Lagerung/Speicherung und Verwaltung geplant?; Unter welchen Voraussetzungen und durch wen ist ggf. eine erneute Kontaktaufnahme mit den Spenderinnen und Spendern 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?; Wie lange sollen die Daten/Proben aufbewahrt werden?).
- Die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer/Spenderinnen und Spender 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, die im Rahmen der vorliegenden Studie gewonnenen Proben und ggf. korrespondierenden medizinischen Daten in einer **neuen Biobank** einzulagern bzw. zu speichern und für zukünftige Forschungszwecke zu verwenden, ist diese, inklusive neu zu erstellender Informationsschriften und Einwilligungserklärungen, als separater Neuantrag bei der Ethikkommission einzureichen (Berufsrechtliche Beratung gemäß § 15 Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg). Als Formulierungshilfe für die Informationsschrift und Einwilligungserklärung sollte der Mustertext zur Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten in Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen verwendet werden (<https://www.akek.de>).

**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 Spenderinnen und Spender explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben zugestimmt haben. Detailliertere Angaben dazu sind im Kapitel [Studien ohne \(studienspezifische\) 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 und -teilnehmerinnen. Hierzu sollte der Mustertext für Informationsschriften der Ethikkommission Heidelberg beachtet werden.

### Zusatzbefunde

#### Patienteninformation

Sofern infolge genetischer Analysen Zufallsbefunde anfallen können, sind die Teilnehmer und Teilnehmerinnen über diese Möglichkeit aufzuklären, da die Mitteilung von Zufallsbefunden für den jeweils Betroffenen weitreichende (nicht immer nur positive) Konsequenzen haben kann. Folgender Textbaustein kann verwendet werden:

„Bei genetischen Untersuchungen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren **[Text bitte anpassen]** können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	22 von 35

Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.“

#### 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 Teilnehmern und Teilnehmerinnen 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 und -partnerinnen 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.“

**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).

#### Studien mit Minderjährigen

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

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

Für Kinder und Jugendliche müssen separate und an deren Alter angepasste Informationsschriften und Einwilligungserklärungen verfasst und zur Bewertung mit eingereicht werden. Die Kommission empfiehlt getrennte Informationsschriften und Einwilligungserklärungen **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 bzw. der im Einzelfall aufklärenden Ärztin.

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

Für die Eltern bzw. Sorgeberechtigten müssen eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung verfasst und zur Bewertung mit eingereicht werden. Dabei ist zu beachten, dass die Eltern in der Informationsschrift nicht als Patient/Patientin oder Teilnehmer/Teilnehmerin angesprochen werden (z.B. indem von der Behandlung oder medizinischen Versorgung der Eltern statt der der Kinder oder der Verarbeitung *Ihrer* Daten die Rede ist).

**Die Informationsschrift und Einwilligungserklärung für Erwachsene ist für die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung der Sorgeberechtigten nicht angemessen.** Auch wenn sich beide Texte i.d.R. an volljährige Personen richtet, ist die Rolle der angesprochenen Personen so unterschiedlich, dass separate Texte erforderlich sind.

Die Ethikkommission empfiehlt, die Einwilligung beider Sorgeberechtigten (sofern gegeben) einzuholen.

Sollten die Eltern, neben ihrer Rolle als Sorgeberechtigte minderjähriger Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen, selbst auch an der Studie teilnehmen (z.B. wenn auch Daten von den Eltern erhoben werden), kann es sinnvoll sein,

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	23 von 35

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 Studienteilnehmerin bzw. Studienteilnehmer vorzusehen.

### Begründung des Einschlusses von Minderjähriger im Studienprotokoll

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 Nicht-einwilligungsfähiger 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.

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.

### **Studien mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen**

Sollte der Einschluss nicht-einwilligungsfähiger volljähriger Patientinnen und Patienten geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

#### Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für rechtliche Vertreterinnen bzw. Vertreter sowie ggf. für die Patienten bzw. Patientinnen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit

Bei Informationsschriften nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit muss darauf geachtet werden, dass zum einen der bereits erfolgte Studienablauf erklärt wird und zum anderen auf möglicherweise noch folgende Maßnahmen eingegangen wird. Die Patientinnen und Patienten müssen zudem gefragt werden, ob sie mit der Studie fortfahren möchten und ob die bereits erhobenen Daten bzw. gewonnenen Proben für Studienzwecke verwendet werden dürfen.

#### Begründung des Einschlusses nicht-einwilligungsfähiger Erwachsener im Studienprotokoll

Wenn Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, in eine Studie eingeschlossen werden sollen, muss das Studienprotokoll z.B. unter „ethische und rechtliche Aspekte“ eine ausdrückliche Begründung für die Einbeziehung Nicht-einwilligungsfähiger enthalten. Diesbezüglich sind die Punkte 28.-30. der [Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013](#) zu beachten.

Das Vorgehen zur Aufklärung der gesetzlichen Vertreterinnen bzw. Vertreter und ggf. der nachträglichen Aufklärung nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit ist z.B. unter Studienablauf detailliert zu beschreiben.

Beim Einschluss von **nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen** in ein Forschungsvorhaben ist die Einwilligung des **rechtlichen Vertreters** (Vorsorgebevollmächtigte bzw. -bevollmächtigter oder Betreuerin bzw. Betreuer) notwendig. Sofern Nicht-Einwilligungsfähige nur vorübergehend nicht-einwilligungsfähig sind, ist die **Einwilligung zur weiteren Teilnahme an dem Forschungsvorhaben nach Wiedererlangung der Einwilligungsfähigkeit** zusätzlich einzuholen. Eine Ablehnung eines Nicht-Einwilligungsfähigen muss zu jedem Zeitpunkt respektiert werden. Nicht-Einwilligungsfähige 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.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	24 von 35

## Studie mit gesunden Probanden

Sollte der Einschluss von gesunden Probanden und Probandinnen zusätzlich zu einer Gruppe von Patienten und Patientinnen geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

### Separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung Probanden und Probandinnen

Für gesunde Probanden und Probandinnen müssen eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung erstellt werden, die diese Gruppe entsprechend adressiert (insbesondere, wenn es sich um eine Kontrollgruppe zu einer Kohorte von Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Erkrankung handelt). Dabei ist zu bedenken, dass sich der Studienablauf und die studienbedingten Risiken von denen der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten unterscheiden kann.

### Definition zum Gesundheitszustand von Probanden und Probandinnen im Studienprotokoll:

Im Studienprotokoll sollte festgelegt werden, was unter „gesund“ verstanden wird. „Gesunde“ Probanden und Probandinnen könnten je nach Studie z.B. auch Patientinnen oder Patienten einer Klinik sein, die aber das in der Studie zu untersuchende Krankheitsbild nicht aufweisen und deshalb für die Zwecke der Studie als „gesund“ eingestuft werden können.

Bei der Beschreibung des Studienablaufs sollte darauf geachtet werden, einen ggf. abweichenden Studienablauf für die Gruppe der Probandinnen und Probanden abzubilden.

In den Ein- und Ausschlusskriterien müssen zudem separat die Ein- und Ausschlusskriterien für die Gruppe der Probandinnen und Probanden beschrieben werden.

## Studie ohne (studienpezifische) Einwilligung

Unter bestimmten Voraussetzungen kann auf die spezifische Einwilligung der Patientinnen bzw. Patienten oder Spenderinnen bzw. Spender zur Nutzung der Daten/Proben im Rahmen der eingereichten Studie verzichtet werden:

### Verwendung von Proben aus einer Biobank oder Daten aus einem Register

Wenn in einem Forschungsvorhaben ausschließlich asserviertes Biomaterial aus einer Biobank oder gespeicherte Daten aus einem Register verwendet werden, kann i.d.R. auf eine Informationsschrift und Einwilligungserklärung speziell für dieses Forschungsvorhaben verzichtet werden. Voraussetzung ist jedoch, dass für die Biobank bzw. das Register eine gültige Einwilligung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer vorliegt, nach der die Nutzung der Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben für die Zwecke des beantragten Forschungsvorhaben erlaubt ist.

### *Zusätzlich einzureichende Unterlagen*

Bei der Einreichung einer solchen Studie müssen die Informationsschrift(en) und Einwilligungserklärung(en) zu der Biobank bzw. dem Register, aus dem die Proben und/oder Daten entnommen werden, mit eingereicht werden. In diesen Unterlagen müssen zudem die Passagen farblich hervorgehoben werden, aus denen hervorgeht, dass die Proben/Daten weitergegeben und für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Wenn die Biobank bzw. das Register, aus dem die Proben und/oder Daten entnommen werden nicht bereits durch die Ethikkommission Heidelberg begutachtet wurde, muss zudem das Votum der Ethikkommission mit eingereicht werden, die die Biobank bzw. das Register begutachtet hat.

### *Zusätzliche Angaben im Studienprotokoll*

Das **Studienprotokoll** muss detaillierte Angaben zur Quelle und zur Art der Proben und/oder Daten sowie zum Datenschutzkonzept bezüglich der Weitergabe an die Nutzer und Nutzerinnen enthalten (Werden die Proben/Daten personenbezogen, pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben?).

Im **Studienprotokoll** muss zudem deutlich werden, dass für die Nutzung der Proben und/oder Daten keine (studienpezifische Einwilligung) eingeholt wird. Im Abschnitt zu den ethischen und rechtlichen Aspekten der Studie muss als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Proben und/oder Daten der Verzicht auf eine studienpezifische Informationsschrift und Einwilligungserklärung mit Verweis auf die bereits im Rahmen der Biobank bzw. des Registers erfolgte Einwilligung zur Verarbeitung begründet werden.

Nicht immer handelt es sich bei der Studie, aus der die Proben oder die Daten stammen explizit um eine Biobank oder um ein Forschungsdatenregister. Es können u.U. auch Daten oder Proben aus „gewöhnlichen“ Studien verwendet werden, wenn dies durch die Informationsschrift und Einwilligungserklärung abgedeckt ist. In diesen Fällen gelten jedoch die gleichen Voraussetzungen, die hier beschrieben sind.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	25 von 35

Verwendung von Daten aus der klinischen Routine

Häufig sollen in Forschungsvorhaben ausschließlich Daten verarbeitet werden, die im Rahmen der Behandlung von Patientinnen und Patienten in der klinischen Routine entstanden sind. Je nachdem, ob es sich um ausschließlich retrospektiv erhobene Daten oder auch prospektive Daten handelt und diese Daten im Rahmen des Forschungsvorhabens an weitere Einrichtungen weitergegeben werden sollen oder nicht, gelten unterschiedliche Voraussetzungen.

**FALL 1: Nachnutzung von Gesundheitsdaten aus der Patientenakte ohne Einwilligung und ohne Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte, mit ggf. noch (teilweise) prospektiver Erhebung (§ 6 Abs. 1 und 2 GDNG)**

Wenn die zu nutzenden Gesundheitsdaten nicht an Dritte weitergegeben werden sollen, kann der Verzicht auf eine studienspezifische Aufklärung und Einwilligung mit Verweis auf § 6 Abs. 1 und 2 GDNG erfolgen. Folgende Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein und explizit im Studienprotokoll benannt werden:

1. Es handelt es sich um eigene Daten der Gesundheitseinrichtung,
2. die Nutzung der Daten ist erforderlich zur medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschung (dies ist der Fall, wenn der Forschungszweck nicht in zumutbarer Weise durch mildere Mittel erreicht werden kann; z.B. Einholung einer Einwilligung oder Forschung mit anonymisierten Daten),
3. die Datenverarbeitung zum o.g. Zweck erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form und nur innerhalb der Gesundheitseinrichtung. Es erfolgt keine Weitergabe von pseudonymisierten Gesundheitsdaten an Dritte außerhalb der Gesundheitseinrichtung. Die Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist,
4. das Rechte- und Rollenkonzept der entsprechenden Gesundheitseinrichtung wird eingehalten,
5. die entsprechenden Daten werden spätestens nach 30 Jahren nach Beginn der Weiterverarbeitung gelöscht. Die Ergebnisse der Weiterverarbeitung werden anonymisiert, sobald es nach dem Verarbeitungszweck möglich ist,
6. die Transparenzpflicht gemäß § 6 Abs. 4 GDNG wird eingehalten,
7. das Forschungsvorhaben wird gemäß § 8 S. 1 GDNG vor Beginn der Datenverarbeitung in einem WHO-Primärregister eingetragen und
8. die Forschungsergebnisse werden gemäß § 8 S. 3 GDNG innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens veröffentlicht.

**FALL 2: Nachnutzung von bereits vorliegenden Gesundheitsdaten aus der Patientenakte ohne Einwilligung mit gemeinsamer Nutzung und Verarbeitung durch unterschiedliche Einrichtungen (öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken) (§ 6 Abs. 3 GDNG)**

Wenn die zu nutzenden Gesundheitsdaten bereits vorliegen (→ **retrospektive Studie**) und zu **Forschungszwecken** gemeinsam durch unterschiedliche Einrichtungen genutzt und verarbeitet werden sollen (öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken) kann der Verzicht auf eine studienspezifische Aufklärung und Einwilligung mit Verweis auf § 6 Abs. 3 GDNG erfolgen. Folgende Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein und explizit im Studienprotokoll benannt werden:

1. Es handelt sich um einen öffentlich geförderten Zusammenschluss von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen (einschließlich Verbundforschungsprojekte und Forschungspraxennetzwerke),
2. es handelt es sich um die eigenen Daten der jeweiligen Gesundheitseinrichtung,
3. die Nutzung der Daten durch verschiedene Einrichtungen ist erforderlich zur medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschung (dies ist der Fall, wenn der Forschungszweck nicht in zumutbarer Weise durch mildere Mittel erreicht werden kann; z.B. Einholung einer Einwilligung oder Forschung mit anonymisierten Daten),
4. die Datenverarbeitung zum o.g. Zweck erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Die Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist,
5. das Rechte- und Rollenkonzept der entsprechenden Gesundheitseinrichtung wird eingehalten,
6. die entsprechenden Daten werden spätestens nach 30 Jahren nach Beginn der Weiterverarbeitung gelöscht. Die Ergebnisse der Weiterverarbeitung werden anonymisiert, sobald es nach dem Verarbeitungszweck möglich ist,
7. die Transparenzpflicht gemäß § 6 Abs. 4 GDNG wird eingehalten,
8. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung müssen die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen (positive Nutzen-Risiko-Abwägung),
9. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde muss der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt haben,

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	26 von 35

10. das Forschungsvorhaben wird gemäß § 8 S. 1 GDNG vor Beginn der Datenverarbeitung in einem WHO-Primärregister für klinische Studien eingetragen und
11. die Forschungsergebnisse werden gemäß § 8 S. 3 GDNG innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens veröffentlicht.

Bezüglich der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung durch unterschiedliche Einrichtungen ist zudem im Studienprotokoll zu benennen, dass

1. die gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der Gesundheitsdaten zur Erreichung des Forschungsziels erforderlich ist,
2. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen und
3. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zustimmt.

**FALL 3: Nachnutzung von **Gesundheitsdaten aus der Patientenakte** ohne Einwilligung und **mit Weitergabe von personenbezogenen Daten** an Dritte**

Wenn die zu nutzenden Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken zusätzlich in **pseudonymisiertem Form** an Dritte weitergegeben werden sollen, kann der Verzicht auf eine studienspezifische Aufklärung und Einwilligung mit Verweis auf § 6 Abs. 1-3 GDNG in Verbindung mit § 13 LDSG BW bzw. § 27 BDSG begründet werden. Folgende Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein und explizit im Studienprotokoll benannt werden:

1. Es handelt es sich um eigene Daten der Gesundheitseinrichtung,
2. die Nutzung der Daten ist erforderlich zur medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschung (dies ist der Fall, wenn der Forschungszweck nicht in zumutbarer Weise durch mildere Mittel erreicht werden kann; z.B. Einholung einer Einwilligung oder Forschung mit anonymisierten Daten),
3. die Datenverarbeitung zum o.g. Zweck erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Die Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist,
4. die Weitergabe von pseudonymisierten Gesundheitsdaten an Dritte außerhalb der Gesundheitseinrichtung (Empfänger namentlich oder Empfänger-kategorie angeben) darf zu Zwecken des Forschungsvorhabens nur erfolgen, sofern dafür gemäß § 6 Abs. 3 Satz 2 GDNG i.V.m. § 13 LDSG BW bzw. § 27 BDSG **eine zusätzliche Rechtsgrundlage** vorliegt. Im Studienprotokoll müssen **zusätzlich folgende Voraussetzungen benannt werden:**
  - a. Der Forschungszweck mit der verbundenen Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte kann auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden (die Erforderlichkeit nicht erst dann anzunehmen, wenn die Datenverarbeitung zur Erreichung des Zwecks unerlässlich ist, sondern schon dann, wenn es keine sinnvolle und zumutbare Alternative zur Erreichung des Zwecks gibt),
  - b. die Interessen der auswertenden Stelle an der Datenweitergabe überwiegen die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Datenweitergabe,
  - c. die Datenweitergabe an Dritte muss zur Erreichung des Forschungsziels erforderlich sein und erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form ohne Weitergabe des zugehörigen Schlüssels (faktisch anonyme Daten) und
  - d. die Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist.
5. das Rechte- und Rollenkonzept der entsprechenden Gesundheitseinrichtung wird eingehalten,
6. die entsprechenden Daten werden spätestens nach 30 Jahren nach Beginn der Weiterverarbeitung gelöscht. Die Ergebnisse der Weiterverarbeitung werden anonymisiert, sobald es nach dem Verarbeitungszweck möglich ist,
7. die Transparenzpflicht gemäß § 6 Abs. 4 GDNG wird eingehalten,
8. das Forschungsvorhaben wird gemäß § 8 S. 1 GDNG vor Beginn der Datenverarbeitung in einem WHO-Primärregister für klinische Studien eingetragen und
9. die Forschungsergebnisse werden gemäß § 8 S. 3 GDNG innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens veröffentlicht.

Verwendung von Proben aus dem Versorgungskontext

**FALL 4: Nachnutzung von bereits vorliegendem Biomaterial (Altproben) aus dem Versorgungskontext ohne Einwilligung**

Die Nachnutzung für Forschungszwecke von bereits vorliegendem Biomaterial (Altproben) aus dem Versorgungskontext ohne Einwilligung der Betroffenen ist nur zulässig, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen.

1. Es ist kein entgegenstehender Wille der Betroffenen bekannt bzw. es liegen keine konkreten Anhaltspunkte dafür vor, dass die Betroffenen die Aufbewahrung oder Verwendung ihrer Bioproben für Forschungszwecke oder für den konkreten Forschungszweck ablehnen oder abgelehnt haben; dafür können auch die kulturellen

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	27 von 35

und religiösen Hintergründe der Betroffenen von Bedeutung sein. Jedoch besteht keine aktive Nachforschungspflicht,

2. Die Kontaktaufnahme zur Einholung einer Einwilligung zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist unmöglich, unverhältnismäßig aufwendig oder aus besonderen Gründen für die Betroffenen unzumutbar. Der Aufwand ist stets verhältnismäßig, soweit noch ein regelmäßiger Patientenkontakt mit den Betroffenen besteht. Faktoren für die Unverhältnismäßigkeit des Aufwandes sind insbesondere
  - a. die Zahl der betroffenen Personen,
  - b. das Alter der Proben und der zu erwartende Anteil bereits verstorbener Personen
  - c. sowie der Einsatz geeigneter Garantien zum Ausschluss von Identifizierungsgefahren (vgl. Erwägungsgrund 62 der DSGVO). Soweit nach diesen Kriterien eine Kontaktaufnahme zur Einholung einer Einwilligung geboten ist, sollte auch eine zweite Anfrage erfolgen, wenn trotz ausreichender Antwortfrist keine Rückmeldung eingeht. Weitere Kontaktierungsversuche und Nachforschungen zu aktuellen Adressdaten sind i.d.R. nicht zu verlangen.
3. Vornahme einer Güterabwägung mit folgenden Faktoren:
  - a. die wissenschaftliche und medizinische Bedeutung des Forschungsvorhabens aufgrund seiner Ziele und methodischen Qualität, insbesondere die darin liegenden Chancen für zukünftige Patienten;
  - b. die Eignung und Erforderlichkeit der geplanten Verwendung der fraglichen Proben für das Forschungsvorhaben und die Beantwortung der Forschungsfragen, insbesondere die Möglichkeit eines Ausweichens auf Bioproben, für die eine Forschungseinwilligung vorliegt;
  - c. technisch-organisatorischer Identifizierungsschutz → die Forschung darf ausschließlich an pseudonymisierten oder möglichst an anonymisierten Bioproben erfolgen; allen Empfängern der Bioproben ist ein Identifizierungsverbot aufzuerlegen; die Bioproben werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

Die Voraussetzungen müssen studienspezifisch im Studienprotokoll beschrieben werden. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass folgende spezifische Negativ-Faktoren i.d.R. zur Unzulässigkeit einer Probenverwendung ohne Einwilligung führen:

1. ethisch umstrittene Forschungsziele und -methoden;
2. Verwendung der Bioproben zur Generierung und Kultivierung immortalisierter Zelllinien;
3. identifizierende genetische Untersuchungen
4. Ganzgenom- und Ganzexomsequenzierung;
5. Untersuchungen, mit denen Informationen zum Kernbereich privater Lebensführung (Intimsphäre) gewonnen werden (z.B. zu Fragen der Sexualität);
6. Hinweise auf eine rechtswidrige Gewinnung der Bioproben;
7. Eine Weitergabe von Identifizierungsdaten ist in jedem Fall ausgeschlossen.

## **Besonderheiten bei DFG-Projekten**

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	29 von 35

## 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 das Kapitel [Bearbeitungsdauer von Neuansträgen](#)).

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 Antragsteller / die Antragstellerin (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:

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

Falls mehrere Personen als Hauptantragsteller/Hauptantragstellerin des DFG-Antrags fungieren, sollte dies der Ethikkommission z.B. in einem Anschreiben oder vorab per E-Mail mitgeteilt werden. In diesen Fällen können auf der Stellungnahme der Ethikkommission mehrere Personen als Adressaten angegeben werden.

## 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 „Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung“ 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

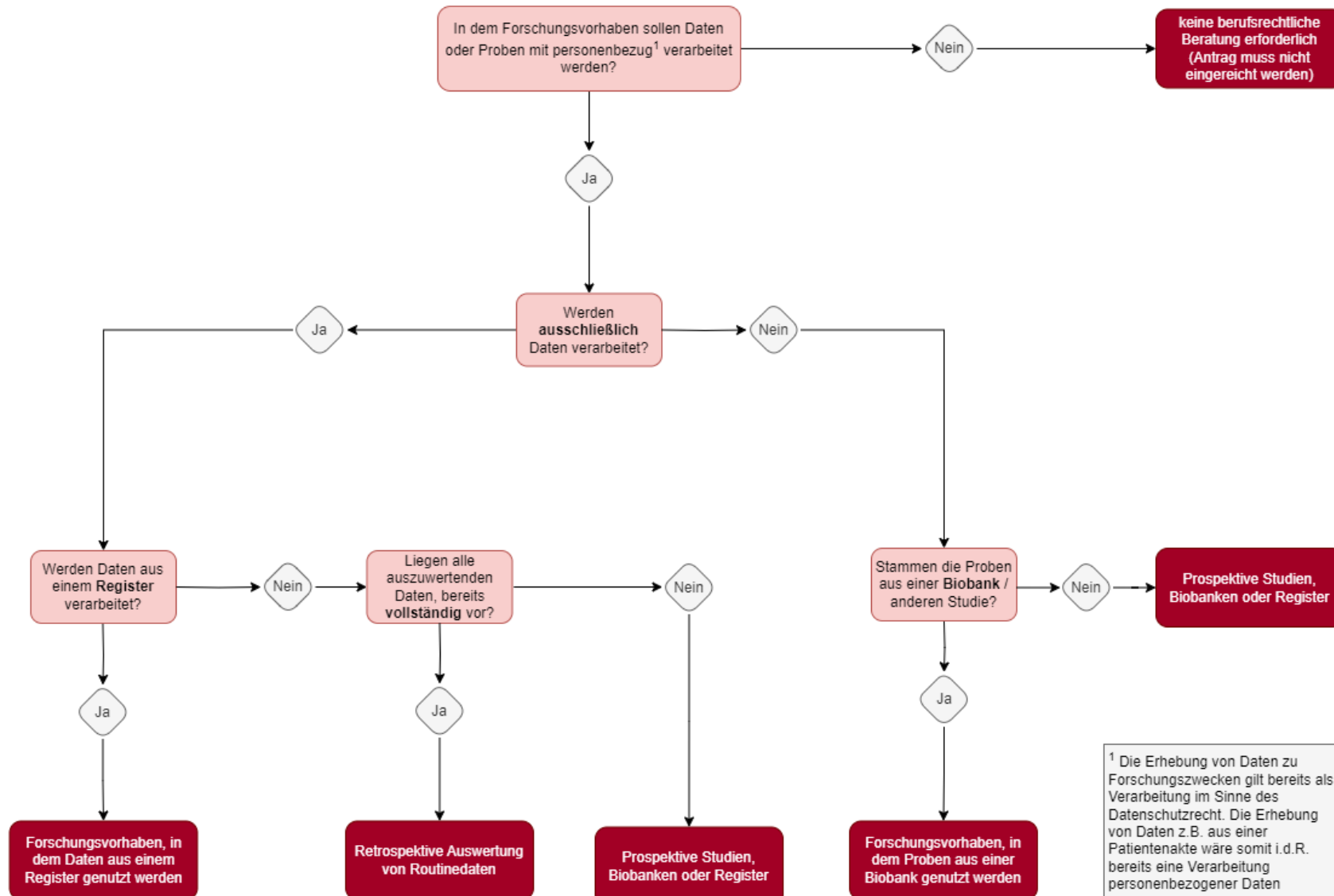
Sonderforschungsbereiche (SFB) sind bereits in der Planung aufwändiger, als einzelne DFG-Projekte. Von der DFG werden in der Regel für jedes Teilprojekt separate Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommission erwartet (ggf. auch von verschiedenen Ethikkommissionen, wenn Kooperationspartner aus unterschiedlichen 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 eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter als Kontaktperson fungieren, um die Antragstellung zu koordinieren. In der Vergangenheit hat es sich zudem als vorteilhaft erwiesen, wenn auch auf Seiten der Antragsteller eine Person als Hauptansprechperson für die Antragstellung bei der Ethikkommission fungiert.

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	30 von 35

# Anhang

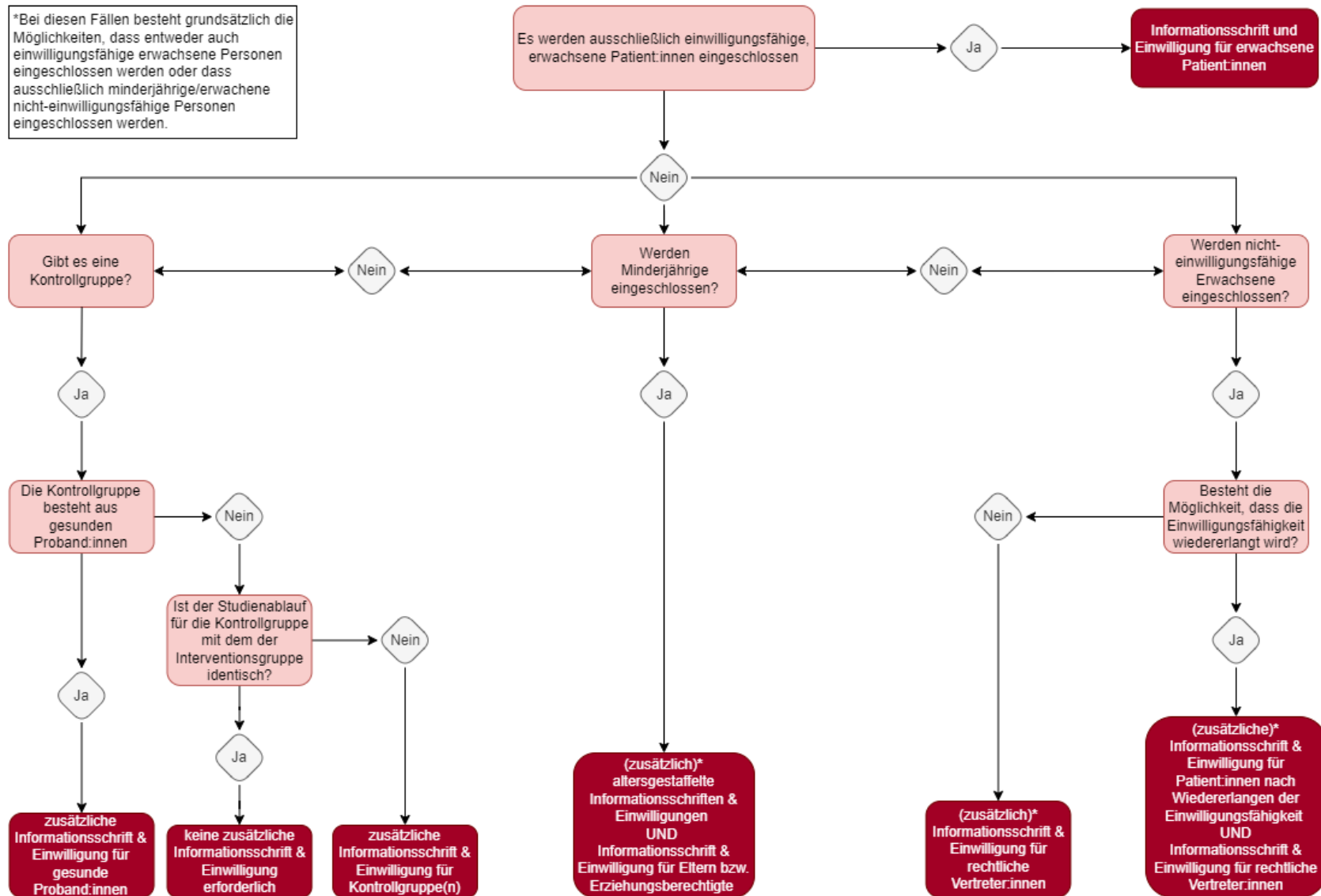
EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	31 von 35

Anhang 1: Entscheidungsbaum Studientyp

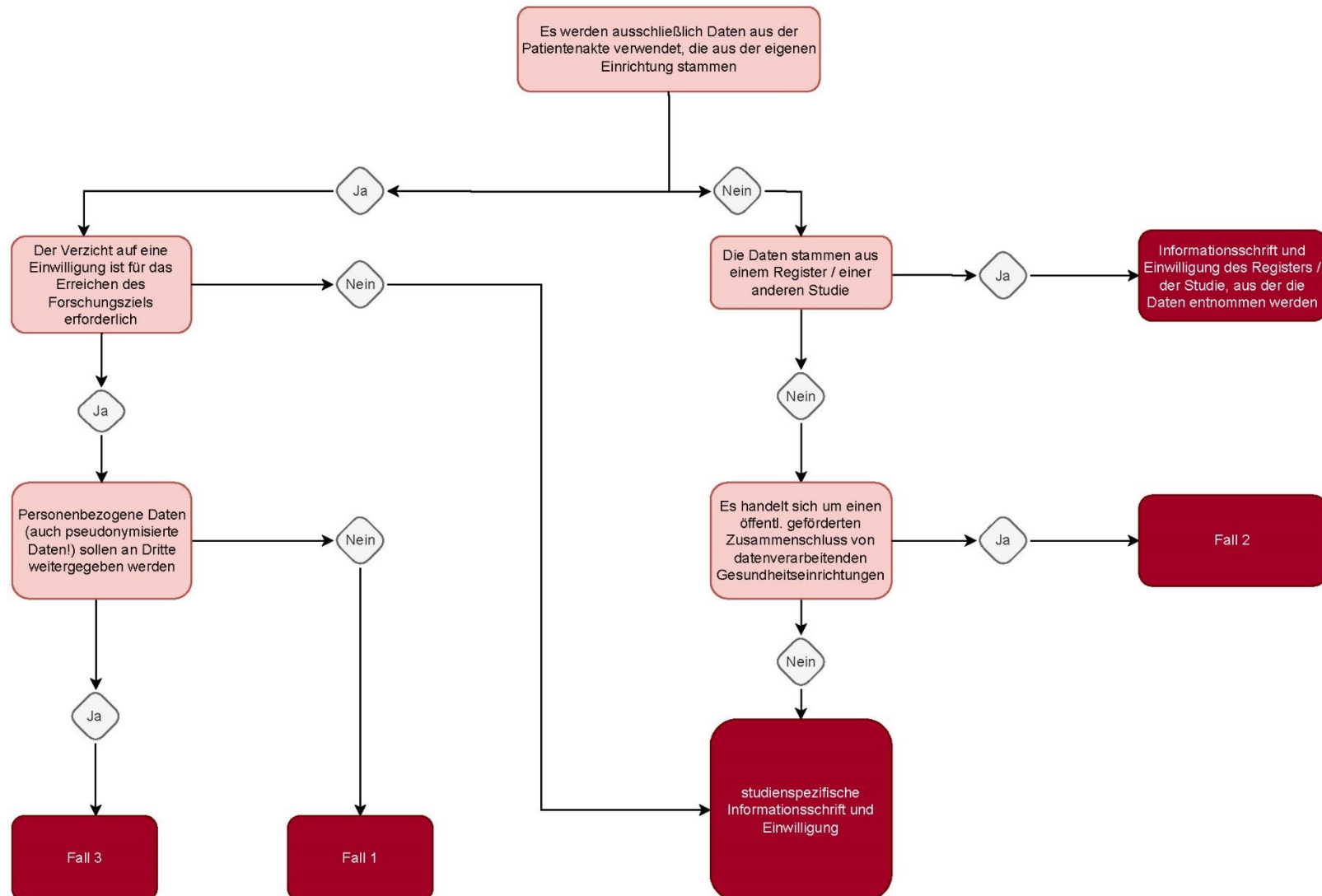


<sup>1</sup> Die Erhebung von Daten zu Forschungszwecken gilt bereits als Verarbeitung im Sinne des Datenschutzrecht. Die Erhebung von Daten z.B. aus einer Patientenakte wäre somit i.d.R. bereits eine Verarbeitung personenbezogener Daten

Anhang 2: Entscheidungsbaum Informationsschriften und Einwilligungserklärungen



Anhang 3: Entscheidungsbaum Verzicht auf Informationsschriften und Einwilligungserklärungen



Veröffentlichung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

Redaktion	Dr. Verena Pfeilschifter
	Dr. Sylke Siebrecht
	Christian Deisenroth
	Gero Blim
Layout und Satz	Christian Deisenroth

Leitfaden für Sonstige Studien der Ethikkommission Heidelberg © 2025 by Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg is licensed under [CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) 

EKHD	Dokumenten-ID	Datum	Version	Status	Klassifizierung	Seite
DO	166748	02.12.2025	003	freigegeben	öffentlich	35 von 35