**ANTRAG ZUR BEURTEILUNG EINES FORSCHUNGSVORHABENS**

**AN DIE LOKALE ETHIK-KOMMISSION DES FACHBEREICHS 06
Justus-Liebig-Universität Gießen**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**I. ALLGEMEINE ANGABEN**

**1. Datum der Antragstellung:**

**2. Bezeichnung des Vorhabens (Titel):**

[*Hinweis:* Der hier genannte Titel sollte in der Fußzeile sowie allen relevanten Unterlagen verwendet werden. Es ist allerdings möglich einen weiteren Titel zu nennen, der ausschließlich im Kontakt mit den Teilnehmern Ver­wendung findet (speziell auch bei den Unterlagen für die Teilnehmer). Dies kann sinnvoll sein, um bei Teilnehmern nicht bestimmte Erwartungen zu induzieren bzw. diese nicht unmittelbar über das Ziel der Studie aufzuklären*]*

**3. Handelt es sich um eine multizentrische Studie?**  Ja: Nein:

**4.** **Art und Typ der Studie, Datenanalyse** *(Bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen möglich)***:**

**Studienart:**  [Mehrfachnennungen möglich]

 \_\_ Experiment

 \_\_ Interview

 \_\_ Diagnostische Prüfung

 \_\_ Fragebogenstudie

 \_\_ Therapeutische Prüfung:

 \_\_ offen \_\_ randomisiert

 \_\_ kontrolliert
(Art der Kontrollbedingung: \_\_\_ Standardtherapie, \_\_\_ Warteliste, \_\_ Placebo, \_\_ andere etablierte Therapie)

 \_\_ Ermittlung von Normwerten

 \_\_ Grundlagenforschung

 \_\_ Sonstiges: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5. Name, Anschrift und Abteilung des verantwortlichen Studienleiters im FB06, JLU Gießen:**

 **Namen und Funktion weiterer Untersuchender (z.B. BSc/MSc
 Studierende, Doktorand/in):**

**6. Kostenträger der Studie (auch Teilunterstützungen angeben)?**

 \_\_\_ Kommerzieller Sponsor (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_ öffentliche Förderung (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_ Universität Gießen

 \_\_\_ Sonstige (bitte nennen): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II. BESCHREIBUNG DES VORHABENS**

**7. Ziel der Studie** (kurzer Abriss mit den wesentlichen Vorhaben, max. 1 Seite):

**8. Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer der Studie**:
 *[Hinweis:* Die Bearbeitungszeit innerhalb der LEK beträgt in der Regel ca. 4 Wochen nach
 Einreichung. Studien, für die ein Ethikvotum Gültigkeit haben soll, können nicht vor Ausstellung des
 Ethikvotums beginnen. Folgende Formulierung ist empfehlenswert: xx.xx.20xx bzw. Vorlage des LEK Votums]

**9. Teilnehmer/innen an der Studie**

 **a) Untersuchung an Patienten** \_\_ ja \_\_ nein

 Wenn ja:

 Anzahl/stationär :

 Anzahl/ambulant:
 Einwilligungsfähige Patienten? \_\_ ja \_\_ nein

 Wenn nein, bitte erläutern: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  **b) Untersuchung an Probanden**: \_\_ ja \_\_ nein

 Anzahl:

  **c) Alter der Patienten/Probanden:**

Untere Grenze:
Obere Grenze:

 **d) Einschlusskriterien für Patienten/Probanden:**

 **e) Ausschlusskriterien für Patienten/Probanden**:

**10. Was wird konkret mit dem Patienten/Probanden gemacht? [max. 1 S]**

*Hinweis:* Hier bitte Beschreibung der geplanten Untersuchungen/Experimente einschließlich der verwendeten Aufgaben und Methoden (z.B. Fragebögen, EEG, fMRT, Reaktionszeiten). Rein studienbezogene Maßnahmen (z.B. Blutentnahmen) müssen aufgeführt werden. In welchem Verhältnis steht der erwartete Nutzen der Studie für den Proband/Patienten zu den mit ihr verbundenen Risiken? Zur besseren Übersichtlichkeit kann ein Ablaufplan/Prüfplan beigefügt werden. Wenn Fragebögen eingesetzt werden, so müssen v.a. die Konstrukte bzw. Aspekte genannt werden, die erfasst werden, da dies eine Abschätzung der mit der Teilnahme verbundenen Belastungen ermöglicht. Die verwendeten Fragebögen selbst müssen nicht alle im Einzelnen aufgeführt werden. Verfahren, die zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, sollten konkret benannt werden.

*Im Falle von Täuschung über die Untersuchungsziele*: Wie werden die Probanden/Patienten darüber aufgeklärt (vorher/nachher)?

*Im Falle von Interventionsstudien:* Wird den Probanden deutlich, ob es eine Kontrollbedingung ohne Intervention gibt und wie die Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt*?*

*Freiwilligkeit der Teilnahme/Einwilligung*: Wie wird "informed consent" hergestellt?

Wird explizit erwähnt, dass das Experiment/die Untersuchung jederzeit abgebrochen werden kann?

 10.1. Voraussichtliche Dauer der Untersuchung/Behandlung für den einzelnen Probanden/Patienten:

10.2. Erhalten die Teilnehmer eine Aufwandsentschädigung? \_\_\_ ja \_\_\_ nein
 Wenn ja:
a) Ist eine finanzielle Aufwandsentschädigung vorgesehen?
\_\_ ja [Umfang? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] \_\_\_nein
b) Werden Versuchspersonenstunden attestiert?

 \_\_ ja [Umfang?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] \_\_\_nein

**11. Nur bei Untersuchung von Patienten: Dient die Studie**

1. unmittelbar dem Interesse der Patienten: \_\_ ja \_\_ nein
2. einem rein wissenschaftlichen Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen
und therapeutischen Wert für den Patienten: \_\_ ja \_\_ nein
3. der neuen Erkenntnis über Medizinprodukte: \_\_ ja \_\_ nein
4. der künftigen Entwicklung von diagnostischen/therapeutischen Verfahren: \_\_ ja \_\_ nein
5. der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursache und
Prognose von Krankheiten: \_\_ ja \_\_ nein
6. der Gewinnung von Erkenntnissen über spezielle Fragen des
 Gesundheitszustandes der Bevölkerung: \_\_ ja \_\_ nein
7. Sonstige Zielsetzung:

**12. Sind typischerweise Komplikationen/Nebenwirkungen zu erwarten?**

**13. Bestehen Risiken für die Probanden/Patienten?** \_\_ ja \_\_ nein

 Wenn ja, welche:

**14. Inwieweit bedeutet die Teilnahme an der Studie eine psychische und/oder körperliche Belastung für Probanden/Patienten?**

**15. Beherrschen die Beteiligten die zur Anwendung kommenden Untersuchungsverfahren ?**

**16. Wie können Komplikationen erkannt und behandelt werden?**

17. Welcher Versicherungsschutz besteht? *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

\_\_ Es handelt sich um ein Projekt, welches unter Verantwortung des Abteilungsleiters durch­geführt werden soll, so dass die allgemeinen Haftungsgrundsätze der JLU gelten.

\_\_ Es handelt sich um ein Projekt, für das eine zusätzliche Probanden-/Patientenversicherung abgeschlossen wurde. Für Personenschäden besteht eine Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von EUR ........................................ (bitte **Police** beifügen!).

\_\_ Es handelt sich um ein Projekt, bei dem für die Probanden/Patienten eine Wegeversicherung
erforderlich ist (bitte **Police** beifügen!).

##### **Hinweis:** Gemäß Dezernat B, JLU, besteht seitens der JLU grundsätzlich keine Unfall- oder Wegeversicherung für Studienteilnehmer außer es handelt sich um Studierende, die im Rahmen ihres Studiums Versuchspersonenstunden ableisten müssen. Die Ethikkommission empfiehlt eine solche Versicherung für Probanden und Patienten, die studienbedingt an anderer Örtlichkeit untersucht werden bzw. studienbedingt unterwegs sein müssen, sofern kein anderweitiger Versicherungsschutz dafür besteht. Es besteht eine Haftpflichtversicherung für die Mitarbeiter der JLU Gießen, es gelten die allgemeinen Haftungsgrundsätze. Für Studierende besteht keine Haftpflichtversicherung.

**18.** **Wurden die Studienteilnehmer in der Probanden-/Patienteninformation auf die Versicherungsobliegenheiten hingewiesen bzw. wird eine Kopie der Obliegenheiten ausgehändigt?**

 \_\_\_ ja \_\_\_ nein

==========================================================================

Mit dem Vorhaben einverstanden [Hinweis: Eingescannte Unterschriften sind in Ordnung]:

Unterschrift des Abteilungsleiters Unterschrift des Antragstellers

 **Adresse:** **Adresse:**

……………………………………………….. ………………………………………………….

……………………………………………….. ………………………………………………….

**🕿:** …………………………………………… **🕿:** ……………………………………………..

**FAX:** ………………………………………… **FAX:** ……………………………………………

**@mail:** ……………………………………… **@mail:**……..…………………………………..

Unterschrift Ethikbeauftragte(r) Professur/Arbeitsgruppe/Abteilung

 **Adresse:**

………………………………………………..

………………………………………………..

**🕿:** ……………………………………………

**FAX:** …………………………………………

**@mail:** ………………………………………

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Senden Sie diesen Antrag sowie alle erforderlichen Anlagen (siehe Hinweise zum Erstellen eines Antrags an die Ethik-Kommission) per Email an:

**Lokale Ethik-Kommission des Fachbereichs 06**

**Justus-Liebig-Universität**

**Otto-Behaghel-Str. 10F**

**D-35394 Gießen**

**Email: ethikkommission@fb06.uni-giessen.de**