|  |
| --- |
| **Antragsformular** |

**zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg nach § 23b MPG**

**(Forschungsvorhaben, die nicht dem Arzneimittel- oder dem Medizinproduktegesetz unterliegen)**

**I. Allgemeine Angaben**

1. **Datum der Antragstellung:**
2. **Name und Kontaktdaten der Antragstellerin / des Antragstellers:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name |       |
| Anschrift |       |
| Telefon |       |
| Fax |       |
| E-Mail |       |

1. **Titel des Vorhabens:**

**Studiennummer:**

1. **Weitere beteiligte Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler:**

1. **Einrichtung, an der das Vorhaben durchgeführt werden soll:**

1. **Leiterin/Leiter der Einrichtung:**

**7. Handelt es sich um eine retrospektive Studie?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

**Handelt es sich um eine prospektive Studie?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

**8. Wurde das Projekt biometrisch beraten?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

**9a. Handelt es sich um eine multizentrische Studie?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

**9b. (ggf.) Leiterin/Leiter der multizentrischen Studie:**

**9c. (ggf.) erstberatende Ethik-Kommission (deren Votum bitte beifügen):**

**10. Kostenträger:**

[ ] kommerzieller Mittelgeber (bitte nennen):

[ ] öffentliche Förderung / sonstiger Mittelgeber (bitte nennen):

[ ] Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

|  |
| --- |
| **Rechnungsempfänger (sofern kommerzieller Kostenträger vorhanden)** |
| Name |       |
| Anschrift |       |
| Telefon |       |
| Fax |       |
| E-Mail |       |

**II. Hinweise, Erklärungen und Unterschriften**

1. **Dem Antragsformular sind folgende Unterlagen beizufügen:**
* Studienprotokoll (entsprechend der Checklisten für Studienprotokolle für mono- und multizentrische interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG sowie für mono-und multizentrische prospektive Datenerhebungen), unterschrieben vom Antragsteller und ggf. Biometriker
* explizite Darstellung der Maßnahmen, die nicht ausschließlich der ärztlichen Praxis entsprechen (soweit zutreffend)
* Nutzen-/Risikoabwägung (sofern nicht im Studienprotokoll dargestellt)
* Unterlagen zum Nachweis der CE-Kennzeichnung (Bescheinigung der benannten Stelle/Konformitätserklärung des Herstellers)
* deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
* Benennung der Personenzahl, bei denen das Medizinprodukt angewendet werden soll
* Probanden-/Patienteninformation
* Einwilligungserklärung
* ggf. Fragebögen für Probanden / Patienten
* Datenerhebungsbögen oder Ausdruck des eCRF
* Gebrauchsanweisung(en) zu den eingesetzten Medizinprodukten
* Liste der beteiligten Studienzentren und der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
* Lebensläufe der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
* Darlegung, welche Erfahrungen die Prüfärzte bereits in der Anwendung des Medizinproduktes haben
* bei Anträgen aus Einrichtungen der Universitätsmedizin Halle ohne kommerziellen Kostenträger: Formular zur innerbetrieblichen Leistungsverrechnung
* vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte)
* bei Anträgen mit kommerziellen Mittelgeber: Vertrag mit dem kommerziellen Mittelgeber, einschließlich Vollkostenkalkulation
* Zustimmung der Klinikleitung
* ggf. Votum der erstberatenden Ethik-Kommission (bei multizentrischen Studien)
* ggf. bei Studien, die bereits von einer Ethik-Kommission beraten worden sind, an hallesche Gegebenheiten (Briefkopf der hiesigen Einrichtung, hiesige Ansprechpartner usw.) angepasste Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung
* Rekrutierungsmaterial

**Alle Unterlagen sind in Papierform (einfach) und in elek­tronischer Form (CD-ROM oder E-Mail, für jedes Dokument eine Datei im Word-Format [docx] oder als PDF) einzureichen.**

1. **Hinweis zur Registrierungspflicht**

Die Ethik-Kommission weist ausdrücklich darauf hin, dass Forschungsvorhaben am Menschen gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki (Fortaleza 2013) vor Einschluss des ersten Probanden/Patienten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren sind. In Deutschland besteht das Deutsche Register Klinische Studien ([www.drks.de](http://www.drks.de)).

1. **Erklärung der Antragstellerin / des Antragstellers:**

Ich weiß, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Witten-berg die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei mir als Studienleiter/in verbleibt.

……………………………………………………………………………..

Datum / Unterschrift der Antragstellerin / des Antragstellers

1. **Erklärung der Einrichtungsleiterin** / **des Einrichtungsleiters:**

Ich habe das Forschungsvorhaben zur Kenntnis genommen und bin mit dessen Durchführung in der von mir geleiteten Einrichtung einverstanden.

……………………………………………………………………………..

Datum / Unterschrift der Einrichtungsleiterin / des Einrichtungsleiters

1. **Liste der beigefügten Unterlagen (mit Versionsnummern und Versionsdaten)**

**Anhang 1**

**Hinweise zur Datenverarbeitung**

Diese Hinweise gelten für die Datenverarbei-tung durch die Ethik-Kommission der Medizini-schen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Magdeburger Straße 16, 06112 Halle (Saale), ethik-kommission@uk-halle.de, Telefon 0345 55 74476

Die Datenschutzbeauftragte der Matin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Frau Wera Kie-sel, ist erreichbar über die Anschrift Universi-tätsring 19/20, 06108 Halle (Saale), sowie über wera.kiesel@verwaltung.uni-halle.de

Im Rahmen des Bewertungsverfahrens durch die Ethik-Kommission werden folgende Daten erhoben:

* Name, Vorname, Anrede, ggf. akademi-sche Grade
* Berufsbezeichnung
* Organisationseinheit (Klinik, Fakultät etc.)
* Anschrift
* E-Mail-Adresse und Telefonnummer
* Informationen zum geplanten Forschungs-vorhaben
* Informationen, die für die Bewertung durch die Ethik-Kommission notwendig sind

Die Erhebung dieser Daten erfolgt,

* um den Antragsteller oder die Antragstelle-rin als solche identifizieren zu können
* um eine angemessene Beratung und Be-wertung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission vornehmen zu können
* zur Korrespondenz mit dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin
* zur Rechnungsstellung bzw. internen Ver-rechnung

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Ihre Anfrage hin und ist nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DS-GVO zu den genannten Zwecken für die an-gemessene Bearbeitung des Antrags notwen-dig.

Die erhobenen Daten werden bis zum Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach der Satzung der Ethik-Kommission – mindestens fünfzehn Jah-

re – gespeichert bzw. aufbewahrt und im An-schluss gelöscht bzw. vernichtet, wenn nicht gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DS-GVO eine längere Speicherung durch gesetzliche oder
andere rechtliche Verpflichtungen besteht.

Eine Übermittlung der Daten an Dritte ist vor-gesehen, sofern dies zur Antragsbearbeitung gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DS-GVO erforder-lich ist (z.B. bei multizentrischen Studien im Rahmen einer koordinierten Beratung). Es wird darauf hingewiesen, dass etwaigen gesetzli-chen Pflichten zur Weitergabe von Daten oder den Möglichkeiten zur Meldung bestimmter Ereignisse in vollem Umfang nachgekommen wird.

Betroffene Personen haben das Recht

* die erteilte Einwilligung jederzeit zu wider-rufen (Art. 7 DS-GVO)
* Auskunft über die verarbeiteten Daten zu verlangen (Art. 15 DS-GVO)
* eine Berichtigung oder Vervollständigung unrichtiger Daten zu verlangen (Art. 16 DS-GVO)
* die Löschung der Daten zu verlangen, sofern keine Ausnahmen zutreffen (Art. 17 DS-GVO)
* in bestimmten Fällen die Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen (Art. 18 DS-GVO)
* die bereitgestellten Daten in maschinen-lesbarer Form zu erhalten oder die Über-mittlung an einen anderen Verantwortli-chen zu verlangen (Art. 20 DS-GVO)
* zur Beschwerde bei einer Aufsichtsbehör-de (z.B. üblichen Aufenthaltsortes oder Ar-beitsplatzes oder unseres Sitzes, Art. 77 DS-GVO).
* Bei Verarbeitung aufgrund eines berechtig-ten Interesses: Widerspruch gegen die Verarbeitung zu erheben (Art. 21 DS-GVO)

Es wird darauf hingewiesen, dass durch ge-setzliche Bestimmungen einzelne Rechte ein-geschränkt sein können.

**Erklärung**

Ich habe die vorstehenden Hinweise zur Kenntnis genommen und willige in die Datenerhebung zum Zwecke der Antragsbearbeitung durch die Ethik-Kommission ein.

Halle, (Datum, Unterschrift) ……………………………….