

Richtlinie für Anträge an die Ethikkommission der Hochschule Koblenz

A Formales

1. Bezeichnung des Vorhabens

Ca. 1-2 prägnante Sätze zum geplanten Vorhaben.

2. Projektleiter

Hautverantwortliche(r) Ansprechpartner(in) für das geplante Vorhaben.

3. Beteiligte Institutionen und Wissenschaftler

Auflistung aller Institutionen und Wissenschaftler, die im geplanten Vorhaben mitwirken.

4. Kostenträger

Wie wird die Studie finanziert?

5. Bereits gestellte Anträge

Wurde bereits an anderer Stelle (z.B. Ethikkommission einer anderen Hochschule oder Ethikkommission der Landesärztekammern) ein Antrag zum geplanten Vorhaben gestellt? Wenn ja, bitte all hierzu relevanten Details angeben.

B Untersuchungsbeschreibung

1. Wissenschaftliche Beschreibung des Vorhabens

1.1. Hintergrund der Untersuchung

Beschreibung der wissenschaftlichen Einbettung sowie der Ziele der geplanten Studie.

1.2. Art der Untersuchung

Hier sollten beispielsweise folgende Punkte dargestellt werden:

- Durch welche Untersuchungsmethoden sollen die Ziele der Studie erreicht werden?
- Wie viele Personen nehmen an der Studie teil?
- Gibt es eine Kontrollpopulation, mit der die Ergebnisse verglichen werden sollen?
- Wie lange dauert die Teilnahme an der Studie für die teilnehmenden Personen?

1.3. Ort der Durchführung

Wo wird die Studie durchgeführt?

1.4. Art der Aufklärung

Wie werden die Studienteilnehmer über alle Belange zur geplanten Studie aufgeklärt? Dies sollte i.d.R. durch separate Aufklärungsbögen geschehen, die dem Antrag beigelegt werden sollten. Hier sollten alle Teilnehmer Informationen zu mindestens folgenden Punkten erhalten:

- Eine allgemein verständliche Erklärung, was in der geplanten Studie untersucht werden soll.
- Ein Aufklärungsbogen über evtl. Risiken oder Nachteile, die entstehen können.
- Ein Aufklärungsbogen zum Datenschutz.

1.5. Statistische Abschätzung der Studienpopulation

Hier soll (beispielsweise basierend auf Daten von Voruntersuchungen) eine statistische Abschätzung der Größe der Studienpopulation dargelegt werden. Dabei soll insbesondere darauf eingegangen werden, ob und wie mit dem anvisierten Probandenpool eine statistisch signifikante Aussage zu den geplanten Studienzielen erreicht werden kann.

2. Vorgesehene Gesamtdauer

Als Zeitraum für die Durchführung ist xx 20xx – yy 20yy vorgesehen.

3. Probandenauswahl

Nach welchen Kriterien werden die Probanden ausgewählt, die an der Studie teilnehmen sollen? Bestehen Ausschlusskriterien?

4. Finden spezifische gesetzliche Bestimmungen Anwendung?

Gibt es gesetzliche Bestimmungen, die im Rahmen der Studie Anwendung finden (z.B. Medizingeräteverordnung, Strahlenschutzordnung, Berufsordnungen o.ä.).

5. Welche Vorprüfungen sind durchgeführt worden?

Wurden bereits studienrelevante Vorprüfungen durchgeführt? Wenn ja, welche? Welche Ergebnisse wurden erzielt?

6. Mögliche Komplikationen / Risiken

Hier sollten mögliche Komplikationen oder Risiken für die Probanden dargelegt werden, die im Verlauf oder nach Abschluss der Studie auftreten können.

Wenn Risiken oder Komplikationen entstehen können:

- Wie ist die Einschätzung des Verhältnisses von Nutzen zum entstehenden Risiko für die teilnehmenden Probanden?
- Gibt es andere wissenschaftliche Ansätze, mit denen die anvisierten Erkenntnisse der Studie ebenfalls erzielt werden können? Mit welchen Risiken sind diese verbunden?

7. Abbruchkriterien

Hier sind klar definierte Bedingungen zu formulieren, wann die Studie als Ganzes oder die Untersuchung bei einem einzelnen Probanden abgebrochen wird.

8. Probandenversicherung

Gibt es eine Versicherung für die Probanden? Wenn ja, welche? Ist auch der Transport zum Studienort entsprechend abgesichert?

9. Aufklärung und Einverständniserklärung

Siehe Anlage

10. Datenschutz

Beschreibung, durch welche technischen Maßnahmen eine Gewährleistung des Schutzes der persönlichen Daten gewährleistet wird.

Ort, den

Für den Antrag hauptverantwortliche Person