**Antragsformular für retrospektive Datenauswertung**

**1. Formale Angaben**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.1 Datum der Antragstellung, ggfs. Versionsnr.** | | |  | | | |
| **1.2 Titel des Vorhabens** | | |  | | | |
|  | | | | | | |
| **1.3 Angaben zur Person des verantwortlichen Projektleiters** | | | | |  | |
|  | **1.3.1 Name, Vorname, akademische Grade, Dienststellung** | | | |  | |
|  | **1.3.2 Adresse und Telefonnummer, ggf. Fax** (für Rückfragen bezüglich des Antrags) | | | |  | |
|  | **1.3.3 E-Mail-Adresse**  Mit der Angabe einer E-Mail-Adresse erklären Sie sich damit einverstanden, dass wir Ihnen unverschlüsselte E-Mails zu Ihrem Antrag senden. | | | |  | |
|  | **1.3.4 ggf. Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Approbation** (bzw. ggf. Ort und Zeitpunkt der Berufsausübungsgenehmigung für die Bundesrepublik Deutschland). | | | |  | |
| **1.4 Wird die Studie in Zusammenarbeit mit weiteren Untersuchern durchgeführt?** | | | | | JA NEIN | |
|  | **1.4.1 Name, Vorname, akademische Grade, Dienststellung** | | | |  | |
|  | **1.4.2 Adresse und Telefonnummer, ggf. Fax** (für Rückfragen bezüglich des Antrags) | | | |  | |
|  | **1.4.3 ggf. Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Approbation** (bzw. ggf. Ort und Zeitpunkt der Berufsausübungsgenehmigung für die Bundesrepublik Deutschland). | | | |  | |
| **1.5 Angaben zur Forschungsstelle** | |  | | | |
|  | **1.5.1 Bezeichnung des Instituts, der Klinik, der Abteilung bzw. der Praxis** | | |  | | |
|  | **1.5.2 Direktor/Leiter** | | |  | | |
|  | **1.5.3 Wird das Projekt in Zusammenarbeit mit weiteren Forschungsstellen durchgeführt?** (Wenn ja, geben Sie bitte die Forschungsstellen, deren Direktoren / Leiter, die dort verantwortlichen Projektleiter und die Koordinatoren der gesamten Studie an.) | | | JA NEIN | | |
| **1.6 Angaben zur Finanzierung** | | | | | | |
|  | **1.6.1 Bitte benennen Sie den Initiator der Studie** (Projektleiter/ externe Auftraggeber, z.B. Industrie) | | |  | | |
|  | **1.6.2 Durch wen wird das Projekt finanziert?**  (Bitte nennen Sie ggf. Sponsoren, Kooperationspartner, Förderorganisationen usw. mit deren Anteil an der Finanzierung und legen Sie die entsprechenden Vereinbarungen oder Bewilligungsbescheide bzw. Verträge bei.)  **Ohne Angaben zur Finanzierung kann Ihr Antrag nicht bearbeitet werden.** | | | Finanzierung/Förderung kommerziell durch: (bitte hier angeben, z.B. Auftraggeber/Sponsor)  Finanzierung/Förderung öffentlich/gemeinnützig durch:  (bitte hier angeben, z.B. BMBF, DFG o. ä.)  nicht gefördert, finanziert aus folgenden Mitteln (bitte hier angeben): | | |

**2. Inhaltliche Angaben**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.1 Angaben zum Forschungsvorhaben** | | | | | | | | | | | | |
| **2.1.1 Krankheitsbild mit Häufigkeitszahlen** (Erläuterung des Krankheitsbildes; Wie viele Personen sind von der Krankheit im Jahr in Deutschland betroffen?) | | | | | | | | | | | | |
|  | Diagnose | | | | | | | | | |  | |
|  | ICD-10 Code | | | | | | | | | |  | |
|  | Inzidenz | | | | | | | | | |  | |
|  | Geplanter Stichprobenumfang insgesamt | | | | | | | | | |  | |
|  | Geplanter Stichprobenumfang je Studienarm | | | | | | | | | |  | |
|  | Geplanter Stichprobenumfang pro Zentrum | | | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **2.1.2 Ziel der Studie** | | | | | | | | | | | | |
|  | Fragestellung | | |  | | | | | | | | |
|  | Faktoren (Studienarme) | | | | | Anzahl | | | | | |  |
|  |  | | | | | Beschreibung | | | | | |  |
|  | Zielgrößen | | | | | Primäre Endpunkte | | | | | |  |
|  |  | | | | | Sekundäre Endpunkte | | | | | |  |
| **2.1.3 Wurden oder werden an anderer Stelle Studien mit demselben oder ähnlichem Ziel / Thema durchgeführt?** | | | | | | | | JA NEIN | | | | |
|  | Neuester systemischer Review: | | | | | | |  | | | | |
|  | Neueste Metaanalyse: | | | | | | |  | | | | |
|  | Neueste Einzelpublikation: | | | | | | |  | | | | |
|  | Suchalgorithmus (MeSH-Thesaurus in PubMed mit Suchdatum) | | | | | | |  | | | | |
| **2.1.4 Ablauf der Studie?** (Bitte beschreiben Sie so präzise wie möglich den Studienablauf. Wie erfolgte die Behandlung der Patienten? Auf welche Daten wird zurückgegriffen und wie erfolgt die Datenanalyse?) | | | | | | | |  | | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | | |
|  | **2.1.4.1 Um welchen Studientyp handelt es sich?** | | | | | | | | | |  | |
|  | | Fall-Kontroll-Studie | | | | | | | | | JA NEIN | |
|  | | Fall-Vergleichsstudie (retrospektive Studie, die nicht Kriterien einer Fall-Kontroll-Studie erfüllt) | | | | | | | | | JA NEIN | |
|  | | Fallserie | | | | | | | | | JA NEIN | |
|  | | Fallbericht | | | | | | | | | JA NEIN | |
|  | **2.1.4.2 Dauer der Studie**  von MM/JJJJ  bis MM/JJJJ (Publikation/Abschlussbericht) | | | | | | | | | |  | |
|  | Welcher Behandlungszeitraum soll bei der Datenanalyse berücksichtigt werden? | | | | | | | | | |  | |
|  | **2.1.4.3 Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen?** (Dokumentationsbögen bzw. CRF ggf. in Kopie beifügen) | | | | | | | | | |  | |
|  |  | | | | | | | | | |  | |
|  | **2.1.4.4 Wie wird die gewählte Fallzahl begründet? Stellen Sie die Fallzahlplanung mit Hypothesen und Auswertungsmethodik nach folgenden Hauptkriterien dar:**  (nicht notwendig bei Fallbericht oder Fallserie) | | | | | | | | | |  | |
|  | | | Begründung für ∆  (z.B. durch Literaturangaben): | | | | | | | |  | |
|  | | | Begründung für α  (z.B. gravierende unerwünschte Wirkung = hohes α): | | | | | | | |  | |
|  | | | Begründung für β  (z.B. wirksames neues Behandlungsverfahren = hohes β) | | | | | | | |  | |
| **2.1.5 Soll den beteiligten Prüfärzten ein Entgelt gezahlt werden? Wenn ja, in welcher Höhe? Wir bitten Sie, dies entsprechend der Vorgaben der GOÄ beziehungsweise des Justizvergütungs- und entschädigungsgesetzes (JVEG) darzustellen.** Bei Beobachtungsstudien ist der Zeitbedarf für das Ausfüllen der Beobachtungsbögen anzugeben und mit M2 oder M3 nach dem JVEG zu berechnen. | | | | | | | | | | | | JA NEIN  € |
| **2.2 Angaben zu den Patienten** | | | | | | | | | | | | |
| **2.2.1 Alter, Geschlecht und Migrationshintergrund** (Bitte geben Sie das Alter der Patienten sowie die als Ausschlusskriterien vorgesehenen Ober- und Untergrenzen an. In welchem Verhältnis werden die Geschlechter berücksichtigt? Werden Menschen mit Migrationshintergrund eingeschlossen?) | | | | | | | | | | | | |
| **Alter** | | | | | | | | | | **Anzahl in der jeweiligen Gruppe** | | |
| Minderjährige (ggf. weiter differenzieren) | | | | | | | | | |  | | |
| 18 – 40 Jahre | | | | | | | | | |  | | |
| 40 – 60 Jahre | | | | | | | | | |  | | |
| 60 – 80 Jahre | | | | | | | | | |  | | |
| älter als 80 Jahre | | | | | | | | | |  | | |
| Geschlechterverhältnis | | | | |  | | | | | | | |
| Migrationshintergrund | | | | |  | | | | | | | |
| **2.2.2 Status: Handelt es sich bei den Patienten um** | | | | | | | | | | | | |
| Gesunde Probanden? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Schwangere oder stillende Frauen? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Erkrankte? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Stationäre Patienten? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Ambulante Patienten? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Personen, die an anderen Krankheiten leiden? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Minderjährige? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| Nicht einwilligungsfähige Erwachsene? | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| **2.2.3 Welche Einschlusskriterien haben Sie festgelegt?** (vollständige Auflistung) | | | | | | | | | |  | | |
| **2.2.4 Welche Ausschlusskriterien haben Sie festgelegt?** (vollständige Auflistung) | | | | | | | | | |  | | |
| **2.2.5 Sollen Daten von Personen verwendet werden, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind?** | | | | | | | | | | JA NEIN | | |
| **2.2.6 Woher stammen die Daten?**  (Handelt es sich um Daten aus der eigenen Abteilung?) | | | | | | | | | |  | | |
| **2.3 Angaben zur Nutzen-Risiko-Relation** | | | | | | | | | | | | |
| **2.3.1 Welcher Nutzen ist von den Ergebnissen der Studie zu erwarten** | | | | | | | | | | | | |
| **a) für die Patienten?** | | | | | | | | | |  | | |
| **d) für die medizinische Wissenschaft?** | | | | | | | | | |  | | |
| **e) für die Gesellschaft?** | | | | | | | | | |  | | |
| **2.3.2 Mit welchen Datenschutzrisiken ist die Studie**  **verbunden?**  (Bitte erläutern Sie, wie Sie sicherstellen, dass die geltenden Datenschutzbestimmungen (BDSG, DSG NRW, GDGS NRW, DSVO) eingehalten werden.) | | | | | | | | | |  | | |
| **2.4 Patientenaufklärung und –einwilligung**  (Notwendig, wenn es sich um eine Analyse nicht abteilungsinterner Daten handelt.) | | | | | | | | | | | | |
| **2.4.1.1 Wie sollen die Versuchsteilnehmer über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt werden?** (Aufklärungstemplate und Datenschutzpassus siehe Homepage der Ethik-Kommission) | | | | | | | | | |  | | |
| **2.4.1.2 Weitere Fragen zur Aufklärung, Einwilligung** | | | | | | | | | |  | | |
| Einschränkungen von Bewusstsein oder Urteilskraft der Studienteilnehmer? | | | | | | | | | JA NEIN | | | | |
| **Kriterien für Aufklärung:** | | | | | | | | |  | | | |
| Krankheitsbild laienverständlich | | | | | | | | | JA NEIN | | | |
| Krankheitsbild natürlicher Verlauf dargestellt | | | | | | | | | JA NEIN | | | |
| Krankheitsbild an erster Stelle der Aufklärung | | | | | | | | | JA NEIN | | | |
| Ablauf der Studie übersichtlich und laienverständlich | | | | | | | | | JA NEIN | | | |
| **2.4.1.3 Wie sollen die Versuchsteilnehmer ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie erklären?** (Einwilligungserklärung beifügen gemäß Template auf der Homepage der Ethik-Kommission) | | | | | | | | |  | | | |
| **2.4.2. Bei Studien an Minderjährigen (oder sonst nicht einwilligungsfähiger Personen)** | | | | | | | | |  | | | |
| **2.4.2.1 Warum kann die Studie nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden?** | | | | | | | | |  | | | |
| **2.4.2.2 Sind Aufklärung und Einwilligung der gesetzlichen Vertreter gewährleistet?** (Einwilligungserklärung beifügen) | | | | | | | | | JA NEIN | | | |
| **2.4.2.3 Sind zusätzlich Aufklärung und Einwilligung der minderjährigen (nicht voll geschäftsfähigen) Versuchsteilnehmer gewährleistet, die selbst in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen?** | | | | | | | | | JA NEIN | | | |
| **2.5 Vertrag:** | | | | | | | | |  | | | |
| Gibt es einen Vertrag mit dem Sponsor oder sonstigen Kooperationspartnern? (Wenn ja, bitte beifügen.) | | | | | | | JA NEIN | | | | | |

**3. Abschließende Erklärungen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.1 Titel des Vorhabens hier wiederholen** |  | |
|  | | |
| **3.2 Unterschrift des/ der Antragsteller(in/nen), Stempel der Einrichtung**  (bei mehreren verantwortlichen Projektbeteiligten Unterschriften aller Beteiligten) | | |
| **Name, Datum, Unterschrift, Stempel** | | **Name, Datum, Unterschrift, Stempel** |
| **Name, Datum, Unterschrift, Stempel** | | **Name, Datum, Unterschrift, Stempel** |
|  | |  |
| **3.3. Einverständniserklärung des Direktors der Klinik, Abteilung, des Institutes** Ich bin durch den Projektleiter über die in meiner Einrichtung geplanten Studie informiert worden und mit der Durchführung einverstanden.(Unterschrift, Name in Druckbuchstaben und Stempel) | | |
| **Name, Datum, Unterschrift, Stempel** | | |
|  | |  |
| **3.4. ggf. Erklärung zur Vollmacht**, falls der Antrag (auch) für Dritte eingereicht wird (beispielsweise durch Studienzentralen, Sponsoren, Auftragsforschungsunternehmen/CROs u.ä.):  Ich versichere, für die Beteiligten / zu beratenden Ärztinnen und Ärzte zur Einreichung bei der Ethik-Kommission beauftragt und bevollmächtigt worden zu sein. Ich weiß, dass die Ethik-Kommission die Vorlage von Vollmachten verlangen kann.  Ich verpflichte mich, jedes Beratungsergebnis allen Beteiligten zur Kenntnis zu geben. | | |
| **Name, Datum, Unterschrift** | | |

**4. Erklärung zu Gebühren:**

|  |  |
| --- | --- |
| Für die Tätigkeit der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe der Verwaltungsgebührenordnung in der jeweils geltenden Fassung. Gebührenschuldner ist der Antragsteller, d.h. bei einer Beratung nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung ÄKWL im Regelfall der für das Forschungsvorhaben verantwortliche Arzt.  Bitte stellen Sie sicher, dass die Felder 1.6.1 und 1.6.2 zur Finanzierung ausgefüllt sind. | |
| Der Gebührenbescheid soll **ausgestellt** werden auf:  Firma / Krankenhaus / Praxis  Abteilung / Klinik  Ansprechpartner  Anschrift |  |
| Gebührenbescheide werden per E-Mail versandt.  Der wie oben adressierte Gebührenbescheid soll gesendet werden an (E-Mail-Adresse): |  |

