

Antrag auf berufsethische und berufsrechtliche Beratung eines Forschungsvorhabens nach § 15 Absatz 1 Berufsordnung der Ärztekammer Berlin

1. Titel des Vorhabens

2. Medizinische Leitung des Vorhabens (mit Kontaktdaten)

3. Ansprechperson (mit Kontaktdaten)

4. Auftraggeber:in bzw. Sponsor:in (falls vorhanden)

5. **Versicherung, dass kein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt wurde.**

Es wurde kein Antrag gleichen Inhalts bei einer anderen Ethik-Kommission gestellt.

6. **Gegenstand der Studie und ihre Ziele; Angabe der Hypothesen, getrennt in Haupt- und Sekundärhypothesen sowie der klinischen Parameter (primäre und sekundäre Endpunkte), anhand derer die Hypothesen geprüft werden**

(Hinweis: Bei Platzmangel im Formular ist Verweis auf Prüfplan unter Angabe der Seite möglich).

6.1 **Prüfplan als Anlage beifügen**

Bei den Punkten 6.2. bis 6.17 kann auf den Prüfplan verwiesen werden

6.2. Stand der Wissenschaft und Forschung

6.3. Eventuelle Vorprüfungen oder Begründung für Verzicht auf Vorprüfungen

6.4. Untersuchungsbeschreibung

Festlegung des Studiendesigns (**Zutreffendes bitte ankreuzen**)

- Deskriptiv** (zum Beispiel Register, Fallserien, Prävalenzstudien)
- Analytisch** (zum Beispiel Fall-Kontrollstudie, Kohortenstudie, Therapiestudie)
- Retrospektiv Prospektiv
- Beobachtend Experimentell
- Monozentrisch Multizentrisch

6.5. Statistischer Auswertungsplan

Biometrische Planung mit Angabe der statistischen Methodik, einschließlich der Begründung der Fallzahl

Angabe Statistiker:in

6.6. Nutzen-Risiko-Abwägung

6.7. Beginn und Dauer der Studie

6.8. Prüforte

6.9. Zahl und Alter der Patient:innen/Proband:innen

6.10. Ein- und Ausschlusskriterien

(Hinweis: Es kann auf den Prüfplan verwiesen werden)

6.11. Bei Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Personen (Minderjährige, Erwachsene Nichteinwilligungsfähige): Begründung, warum die Prüfung nicht an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann

6.12. Rekrutierungsvorgehen

6.13. Abbruchkriterien

6.14. Angaben zu Prüfgeräten/ -substanzen (falls erforderlich)

6.15. Datenschutz

6.16. Wurde eine studienbezogene Versicherung abgeschlossen?

Ja, siehe Anlage

Nein, weil (bitte begründen)

6.17. Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens sowie zu Aufwandsentschädigungen für Prüfer:innen und Studienteilnehmer:innen

7. Folgende Art der Veröffentlichung ist vorgesehen:

8. Aufklärung/Einwilligung

(Bitte beachten Sie: Zur Durchführung eines Forschungsvorhabens an Kindern, Minderjährigen oder Einwilligungsunfähigen ist die Einwilligung beider Elternteile bzw. der Betreuungsperson notwendig.)

Ja, siehe Anlage

Nein, weil (bitte begründen)

9. Datenerhebungsbögen

Ja, siehe Anlage

Nein, weil (bitte begründen)

10. Registrierung

Mit der Weitergabe der Daten des Vorhabens (WHO Datensatz und FIB) an das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS) oder das folgende Register

bin ich

einverstanden und werde die Registrierung des Vorhabens vor dessen Beginn selbst dort vornehmen

nicht einverstanden.

11.

Datum

Unterschrift

Kostenübernahme-Erklärung

(Nur für den Fall auszufüllen und zu unterschreiben, dass Antragsteller und Kostenträger auseinanderfallen)

1. Hinweise

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin erhebt für ihre Beratungs-Tätigkeit Gebühren und Auslagen (§ 15 Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin). Die Erhebung der Gebühren und Auslagen sowie deren Höhe richten sich nach der Gebührenordnung der Ärztekammer Berlin in Verbindung mit Abschnitt III des Gebührenverzeichnisses. Danach beträgt die Rahmengebühr 25,00 bis 2.500,00 €.

Die Höhe der Gebühr im Einzelfall ist abhängig von der Art und dem Umfang der Beratung sowie der notwendigen Ausschussbesetzung. IdR. werden folgende Gebühren festgelegt:

Erstanträge:	880,00 bis 1.040,00 €
Erstanträge mit besonders niedrigem Beratungsaufwand:	440,00 bis 520,00 €
Kenntnis- und Stellungnahme durch den Vorsitzenden:	90,00 €
Stellungnahme durch die Geschäftsstelle:	75,00 €

Es wird ein Gebührenbescheid erlassen. Die Zahlungsfrist beträgt 2 Kalenderwochen.

2. Datum und Unterschrift des Kostenträgers

Hiermit erkläre ich, _____

(Vorname, Name, ggf. Unternehmen),

mich damit einverstanden, die Gebühren und Auslagen für die bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin beantragte berufsethische und berufsrechtliche Beratung nach § 15 Absatz Berufsordnung für den Antragsteller zu übernehmen.

Datum

Unterschrift