

Antrag

EK Nr: 1004/2019 Version 3

Version 6.4 vom 12.06.2012

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.

Es setzt sich aus einem allgemeinen Teil A - Angaben zur Studie und zum Sponsor - und aus einem speziellen Teil B - Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen.

Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)	Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc. Bitte freilassen!
--	---

ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

für folgende Prüfer bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:

Zuständige Ethikkommission	Zentrum	Prüfer (lokale Studienleitung)
Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck		



Teil A

1. Allgemeines

7.1. Projekttitle (Deutsch):

1.1. Projekttitle (Englisch):

1.2. Protokollnummer/-bezeichnung:

1.2.1 EudraCT-Nr.:

1.3. Datum des Protokolls:

1.5 Sponsor / Rechnungsempfänger (Kontaktperson in der Buchhaltung):

Sponsor

Rechnungsempfänger

1.5.1 Name:

1.5.2 Adresse:

1.5.3 Kontaktperson:

1.5.4 Telefon:

1.5.5 FAX:

1.5.6 e-mail:

(wenn nicht gleich wie „Sponsor“)



2. Eckdaten der Studie

2.1 Art des Projektes:

2.1.1 Klinische Prüfung eines nicht registrierten **Arzneimittels**

2.1.2 Klinische Prüfung eines registrierten **Arzneimittels**

2.1.2.1 gemäß der Indikation 2.1.2.2 nicht gemäß der Indikation

2.1.16 **Nicht-interventionelle Studie** – nur gem. § 2a Abs. 3 AMG

2.1.3 Klinische Prüfung einer neuen **medizinischen Methode**

2.1.4 Klinische Prüfung eines **Medizinproduktes**

2.1.4.1 mit CE-Kennzeichnung 2.1.4.2 ohne CE-Kennzeichnung

2.1.4.3 Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika)

2.1.5 **Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung** am Menschen
(Grundlagenforschung)

2.1.6 **Genetische Untersuchung**

2.1.10 **Register**

2.1.11 **Biobank**

2.1.12 **Retrospektive Datenauswertung**

2.1.13 **Fragebogen Untersuchung**

2.1.14 **Psychologische Studie**

2.1.15 **Pflegewissenschaftliche Studie**

2.1.17 **Gendermedizin**

2.1.7 **Sonstiges**(z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:

Zusatzinformation: 2.1.8 **Dissertation** 2.1.9 **Diplomarbeit**

2.2 Fachgebiet: **Herzchirurgie**

2.3 Arzneimittelstudie (wenn zutreffend)

2.3.1 Prüfsubstanz(en):

2.3.2 Referenzsubstanz:

2.4 Medizinproduktstudie (wenn zutreffend)

2.4.1 Prüfprodukt(e):

2.4.2 Referenzprodukt:

2.5 Klinische Phase:



2.6 Nehmen andere Zentren an der Studie teil: ja nein. Wenn **ja**:

2.6.1 im Inland 2.6.2 im Ausland

2.7 Liste der Zentren im Inland, die Gegenstand der Einreichung sind:

Liste der Zentren im Inland, die nicht Gegenstand der Einreichung sind:

Liste der Auslandszentren:

2.8 Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?

ja nein. Wenn **ja, Voten beilegen!**

2.9 Geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer/innen gesamt (Dies bezieht sich auf alle teilnehmenden Zentren):

2.10 Charakterisierung der Prüfungsteilnehmer/innen:

2.10.1 Mindestalter: 2.10.2 Höchstalter:

2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar? ja nein

2.10.4 Einschließbar sind weibliche (und/oder) männliche Teilnehmer/innen.

2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? (Bei Studien nach AMG/MPG ist bei Einschluss gebärfähiger Frauen ein monatlicher Schwangerschaftstest erforderlich)

ja nur gebärfähige nein

2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie:

2.11.1 Aktive Phase:

2.11.2 Nachkontrollen:

2.12. Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie:



3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):

3b. Im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:

Generic Name	Darreichungsform	Dosis
--------------	------------------	-------

4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:

5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich: ja nein. Wenn **ja**:

5.1.1 Versicherungsgesellschaft:

5.1.2 Adresse:

5.1.3 Telefon:

5.1.4 Polizzenummer:

5.1.5 Gültigkeitsdauer:

6. Angaben zur durchzuführenden Therapie und Diagnostik

6.1. Welche Maßnahmen bzw. Behandlungen werden **ausschließlich studienbezogen** durchgeführt?

Art	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt

6.2. Welche speziellen Untersuchungen (**nur invasive und strahlenbelastende**) werden während des Studienzeitraumes **zu Routinezwecken** durchgeführt:

Art	Anzahl/Dosis	Zeitraum	Insgesamt

6.3. Ergänzende Informationen zu studienbezogenen Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der Routinebehandlung:



7. Strukturierte Kurzfassung des Projektes (in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll)

7.1 Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels:

7.2 Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise):

7.3 Ergebnisse der präklinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests:

7.4 Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen):

7.5 Relevante Ein- und Ausschlusskriterien:



7.6 Ethische Überlegungen

(Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll, seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar):

7.7 Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen

(z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend):

7.8 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens

(alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Inserate inkl. Layout müssen beigelegt werden):

7.9 Vorgehensweise an der/den Prüfstelle/n zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/inne/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/inne/n, wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.):

7.10 Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen):

7.11 Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen:



7.12 Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.):

7.13 Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/inn/en in pharmakologische Studien eingeschlossen werden):

7.14 Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten (Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen):

7.15 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):

7.16 Optional: Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quelldokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):

7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo):

7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen (Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, usw.):

7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie:

7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt):



7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer:

7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich):



8. Biometrie, Datenschutz:

8.1 Studiendesign (z.B. doppelblind, randomisiert, kontrolliert, Placebo, Parallelgruppen, multizentrisch)

- 8.1.1 offen 8.1.2 randomisiert 8.1.3 Parallelgruppen 8.1.4 monozentrisch
 8.1.5 blind 8.1.6 kontrolliert 8.1.7 cross-over 8.1.8 multizentrisch
 8.1.9 doppelblind 8.1.10 Placebo 8.1.11 faktoriell 8.1.12 Pilotprojekt
 8.1.13 observer-blinded 8.1.14 Äquivalenzprüfung
 8.1.15 Sonstiges:
-

8.1.16 Anzahl der Gruppen:

8.1.17 Stratifizierung (Kriterien):

8.1.18 Messwiederholungen (Zeitpunkte):

8.1.19 Hauptzielgröße:

8.1.20 Nullhypothese(n):

8.1.21 Alternativhypothese(n):

8.1.22 Nebenzielgrößen:

8.2 Studienplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf (Alpha = Fehler 1. Art, Power = 1 – Beta = 1 – Fehler 2. Art):

8.2.1 Alpha: zweiseitig einseitig 8.2.2 Power: 8.2.3 Stat.Verfahren:

8.2.4 Multiples Testen: nein ja: Korrekturverfahren.:

8.2.5 Erwartete Anzahl von Studienabbrecher/inne/n (Drop-out-Quote):

8.3 Geplante statistische analyse

Population: 8.3.1 Intention-to-treat 8.3.2 Per Protocol

8.3.3 Zwischenauswertung: nein ja: Abbruchkriterien:

8.3.4 Geplante statistische Verfahren:

8.4 Dokumentationsbögen / Datenmanagement

8.4.1 Angaben zur Datenqualitätsprüfung

8.4.2 Angaben zum Datenmanagement



8.5 Verantwortliche und Qualifikation

8.5.1 Wer führte die biometrische Planung durch (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

8.5.2 Wer wird die statistische Auswertung durchführen (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

8.6 Datenschutz

8.6.1 Die Datenverarbeitung erfolgt

a) personenbezogen b) indirekt personenbezogen c) vollständig anonymisiert

8.6.2 Wenn a): Begründung:

DVR-Nummer:

8.6.3 Wenn b) oder c): Wie erfolgt die Anonymisierung?



9. Liste der eingereichten Unterlagen

Covering Letter

Name	Version	Datum
	-	

Fallbericht-Formular (CRF)

Name	Version	Datum

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
	-	
	-	

Patienteninformation

Name	Version	Datum

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum

Unterschriftenseite

Name	Version	Datum

Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

9.1 Name:

9.2 Institution/ Firma:

9.3 Position:



- 9.4 Antragsteller/in ist: 9.4.1 koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie)
(nur AMG-Studien) 9.4.2 Hauptprüfer/in (monozentrische Studie)
 9.4.3 Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors
 9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge nach Zahl und Inhalt transparent zu machen:

EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitle, Hauptprüfer, Sponsor/CRO, weitere Zentren.

Unterschrift Antragstellerin/des
Antragstellers

Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!



Teil B

Studienkurzbezeichnung:

Zuständige Ethikkommission:

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name:

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung:

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/ Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
	-	-	

10.7 Jus practicandi: Ja Nein 10.8 Facharzt für:

10.9 Prüfärztekurs: ja nein

11. Geplante Anzahl der Patient/inn/en bzw. Proband/inn/en an dieser Prüfstelle:

12. Verantwortliche Mitarbeiter/innen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution



Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

 Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

 Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen.

Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftenseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen.

14. Name und Unterschrift der Leiterin/des Leiters der Einrichtung bzw. des Pflegedienstes

14.1 Name:

 Unterschrift der Leiterin/des Leiters

 Datum

*Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

