Kurzleitfaden „Eine Studie – Ein Votum“

für Sonstige Studien (MBO-Ä; §15)

KKS Magdeburg
Koordinierungszentrum für Klinische Studien

Detaillierte Vorgaben und Hinweise zu den Antragsverfahren findet man auch auf der Webseite des Arbeitskreises Med. EKs Deutschland (AKEK).

https://www.akek.de/sonstige-studien/

Beim AKEK finden Sie die Unterlagen nur in pdf-Form. Beim KKS können Sie gern die Word-Versionen anfragen.

Hinweis auf Webseite der Ethikkommission (EK) der OvGU an der UMMD/Anträge:

„Trotzdem ist es immer erforderlich – auch wenn die Prüfärzte und Wissenschaftler in unserer Zuständigkeit nicht federführend sind -, dass **die kompletten Studienunterlagen, an die lokalen Verhältnisse angepasst** (Briefbögen etc.), der hiesigen Ethik-Kommission zugeschickt werden, ergänzt mit einem Anschreiben der lokalen Prüfärzte und Wissenschaftler, um unter Zugrundelegung der Studienunterlagen eine Beratung des lokalen Prüferteams in unserer Zuständigkeit durchführen zu können.

Im Ergebnis würde, falls die hiesige EK nicht federführend ist, lokal zu prüfen sein, ob für die konkrete Studie die Prüfstelle geeignet und die Prüfer ausreichend qualifiziert sind. Das wird dann dem lokalen Prüferteam auch bescheinigt.“

1. Ethikvotum bei der für das gesamte Studienvorhaben zuständigen (federführenden) EK durch Gesamt-Studienleiter einholen: **Antrags-Dossier**	**2. Ethikvoten für weitere beteiligte Studienzentren bei der lokalen EK durch den lokalen Studienleiter einholen:** **Anzeige-Dossier**
Wichtig für Ihren Erstantrag bei der zuständigen Ethikkommissionen ist das **Antragsformular**. Es müssen **immer zusätzlich** zum Antragsformular die folgenden untenstehende Unterlagen eingereicht werden.	Folgende Unterlagen reichen Sie bei Ihrer **lokalen** Ethikkommission ein: **Anzeige bei der lokalen Ethikkommission** (pdf|147KB) **Erklärung zur Eignung des Studienzentrums** (pdf|58KB)
*Um das **Studienprotokoll** zu erstellen, wählen Sie die für Ihre Studie*	***Außerdem müssen eingereicht werden:*** - Strukturierte Synopse bei

*zutreffende Variante aus den **Varianten A, B, C oder D** der Studienprotokolle aus.* *Bei der Einreichung des **Studienprotokolls für prospektive Studien (Variante A)** muss eine **strukturierte Synopse** vorgelegt werden.* - ***Strukturierte Synopse*** - ***Studienprotokoll Variante A_Prospektiv*** - ***Studienprotokoll Variante B_Biobank*** ***- Studienprotokoll Variante C_Register*** - ***Studienprotokoll Variante D_Retrospektiv*** - **Antragsformular** - **Erklärung zur Eignung des Studienzentrums** - **Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung**	**Studienprotokoll Variante A oder Kurzprotokoll** - Liste der beteiligten **Studienzentren** inkl. der verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte - **Votum** der zuständigen Ethikkommission - Rechnungsadresse
Weiterhin reichen Sie eine Liste der **lokalen, beteiligten Studienzentren** inkl. der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte ein (siehe Leitfaden). ***Gegebenenfalls kann*** die Einreichung weiterer ***zusätzlicher Unterlagen*** notwendig sein, falls dies für Ihre Studie zutrifft. Eine Liste möglicher weiterer einzureichender Unterlagen finden Sie im Antragsformular unter Punkt C2.	

3. Änderungs-Dossier

Den Änderungsantrag (Amendment) reichen Sie bei Änderungen für ein bereits laufendes Forschungsprojekt ein.

Bei **Änderungen der Studienzentren**, reichen Sie zusätzlich das Formular zur Eignung des Studienzentrums sowie das **Protokoll-Amendment inkl. weitere geänderte relevanter Studiendokumnente** ein.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns gerne.

kks@med.ovgu.de