**Formblatt für prospektive Forschungsvorhaben**

1. **Formangaben**
2. **Bezeichnung/Titel des Vorhabens**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angaben zur Studienregistrierung** (falls vorhanden, Registriernummer)

Gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2013 ist jede klinische Studie vor Beginn in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Geben Sie an, ob das Vorhaben vor Beginn registriert wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angabe zur Art des Vorhabens sowie Angabe der Ethikkommissionen**
	1. Bei multizentrischen Vorhaben sind zunächst die für die jeweiligen Prüfzentren zuständigen Ethikkommissionen anzugeben. Bei multizentrischen Vorhaben genügt für Studienzentren außerhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission Köln die Angabe des Studienleiters.

Monozentrisches Vorhaben [ ]
Multizentrisches Vorhaben [ ]

* 1. Bei multizentrischen Vorhaben:

Wird eine koordinierte Beratung nach dem Verfahren des ABCD-Netzwerks oder des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommission beantragt (bitte beachten Sie hierzu **zwingend** die Voraussetzungen und Anweisungen auf der Internetseite der Ethik-Kommission!)

Ja [ ]
Nein [ ]

Erstvotierende/koordinierende Ethikkommission: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Ggf. lokal zuständige Ethikkommissionen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angabe der an der Durchführung beteiligten Personen (jeweils mit Namen, Adresse und Funktion)**

Bitte nehmen Sie die Angaben nicht nur hier vor, sondern geben Sie auch im Antragsportal EKPool unter „Prüfzentren“ die beteiligten Einrichtungen und Personen an. Sofern die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln koordinierende Ethik-Kommission ist (siehe 3.b) ist, geben Sie bitte alle beteiligten externen Einrichtungen und Personen an.

* 1. Studienleitung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
	2. Lokal hauptverantwortliche Personen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
	3. Lokal mitwirkende Personen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
1. **Angabe des Zeitraums des Vorhabens.**
	1. Geplanter Beginn:Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.
	2. Geplantes Ende:Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.
2. **Angaben zur Abgrenzung MPG**
	1. **Wird im Rahmen des Vorhabens ein Medizinprodukt angewendet oder wird erfasst, welches Medizinprodukt angewendet wird?**

Ja [ ]
Nein [ ]

* 1. **Falls unter a „Ja“ angekreuzt wurde: Angaben zum Nachweis der CE-Kennzeichnung**
		1. Nachweis über die CE-Zertifizierung liegt vor
		(den Antragsunterlagen beifügen!) [ ]

Nachweis über die CE-Zertifizierung liegt
nicht vor [ ]

* + 1. Alle Medizinprodukte werden
		bestimmungsgemäß angewandt [ ]

Ein oder mehrere Medizinprodukte werden
nicht bestimmungsgemäß angewandt [ ]

* + 1. Es erfolgen keine zusätzliche invasive
		oder belastende Verfahren [ ]

Es erfolgen zusätzliche invasive
oder belastende Verfahren [ ]

* 1. **Begründete Stellungnahme, weshalb alle im Studien- bzw. Prüfplan beschriebenen Verfahren der üblichen ärztlichen Praxis entsprechen oder weshalb die studienbedingten Verfahren weder als invasiv, noch als belastend angesehen werden**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

* 1. **Art der klinischen Studie/klinischen Prüfung**

Es handelt sich um eine Studie des Herstellers zur Marktüberwachung nach Art. 84 MDR („PMCF“),
die nach Art. 74 MDR nicht unter die
Bestimmungen nach Art. 62 fällt [ ]

Es handelt sich um eine sonstige klinische Prüfung
nach § 47 Abs. 3 MDPD [ ]

1. **Angaben zur Abgrenzung AMG**
	1. **Werden im Rahmen des Vorhabens Arzneimittel angewendet oder wird erfasst, welche Arzneimittel angewendet werden?**

Ja [ ]
Nein [ ]

* 1. **Falls „Ja“ angegeben wurde: Sind alle Arzneimittel zugelassen und werden sie gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben angewendet?**

Ja [ ]
Nein [ ]

1. **Angaben zur Fallzahlplanung**
	1. **Geplante Fallzahl (insgesamt und lokal einzuschließende Personen)**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

* 1. **Statistische Begründung**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angabe der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für die Probanden-/Patientenauswahl:**Insbesondere zu Alter, Einwilligungsfähigkeit, Personen in geschlossenen Einrichtungen/Strafvollzug
	1. **Einschlusskriterien**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

* 1. **Ausschlusskriterien:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Darlegung der studienbedingten Mehrkosten, Finanzierungsplan**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angaben zur Finanzierung des Vorhabens (insbesondere Angaben zur Unterstützung durch Dritte, z. B. DFG, industrieller Dritter).**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angabe zu etwaigen Versicherungen (Probanden- und/oder Wegeunfallversicherung)**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Studienbeschreibung**
2. **Explizite Darstellung der Maßnahmen, die nicht ausschließlich der ärztlichen Praxis entsprechen**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Anwendung radioaktiver Stoffe, ionisierender oder Röntgen-Strahlung am Menschen (vgl. § 31 ff. StrlSchG)**
	1. Es erfolgt keine Strahlenanwendung [ ]
	2. Die Strahlenanwendung erfolgt ausschließlich mit rechtfertigender Indikation. Bitte begründen: [ ]

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

* 1. Es erfolgt eine anzeige- oder genehmigungspflichtige Strahlenanwendung [ ]
1. **Angaben zur Gewinnung von Biomaterial**
2. Nicht zutreffend [ ]
3. Blutentnahme ohne studienbedingte Punktion oder Verwendung von Restmaterial
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
4. Blutentnahme mit studienbedingter Punktion oder anderes studienbedingt entnommenes Biomaterial
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
5. **Darlegung einer kurzen Nutzen-Risiko-Analyse unter Berücksichtigung der zu erwartenden Belastungen für die Studienteilnehmer**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Angabe der Abbruchkriterien**
	1. Für den einzelnen Studienteilnehmer:
	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
	2. Für das Gesamtvorhaben:
	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
2. **Angaben zur Datenverarbeitung**

Bitte geben Sie an, mit welcher Art von Daten das Vorhaben durchgeführt werden soll. Bei einer pseudonymen Datenverarbeitung geben Sie bitte an, wie der Pseudonymisierungsprozess vorgesehen ist und wer Zugriff auf die Pseudonymisierungsliste hat.

Sofern bei der Forschung anonymisierte Daten verwendet werden, ist detailliert zu beschreiben, wie und von wem die Anonymisierung sichergestellt wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Speichern Sie das ausgefüllte Antragsformular als PDF und laden Sie es anschließend hoch.