



# Formblatt für prospektive Forschungsvorhaben

## A. Formangaben

### 1. Bezeichnung/Titel des Vorhabens

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 2. 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.

### 3. Angabe zur Art des Vorhabens sowie Angabe der Ethikkommissionen

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

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

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

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

a. Studienleitung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b. Lokal hauptverantwortliche Personen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

- c. Lokal mitwirkende Personen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**5. Angabe des Zeitraums des Vorhabens.**

- a. Geplanter Beginn: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.
- b. Geplantes Ende: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

**6. Angaben zur Abgrenzung MPG**

- a. Wird im Rahmen des Vorhabens ein Medizinprodukt angewendet oder wird erfasst, welches Medizinprodukt angewendet wird?**

Ja

Nein

- b. bei Studien nach Art. 84 MDR: Angabe zum Nachweis der CE-Kennzeichnung (Bescheinigung der benannten Stelle/Konformitätserklärung des Herstellers)**

Nachweis über CE-Zertifizierung liegt vor

Nachweis über CE-Zertifizierung liegt nicht vor

- c. bei Studien nach Art. 84 MDR: zusätzlich Stellungnahme, warum diese Maßnahmen nicht als zusätzlich invasive oder sonstige belastende Untersuchungen angesehen werden**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**7. Angaben zur Abgrenzung AMG**

- a. Werden im Rahmen des Vorhabens Arzneimittel angewendet oder wird erfasst, welche Arzneimittel angewendet werden?**

Ja

Nein

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

Ja

Nein

**8. Angaben zur Fallzahlplanung**

**a. Geplante Fallzahl (insgesamt und lokal einzuschließende Personen)**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**b. Statistische Begründung**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**9. Angabe der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für die Probanden-/Patientenauswahl:**

Insbesondere zu Alter, Einwilligungsfähigkeit, Personen in geschlossenen Einrichtungen/Strafvollzug

**a. Einschlusskriterien**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**b. Ausschlusskriterien:**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## B. Studienbeschreibung

### 1. Explizite Darstellung der Maßnahmen, die nicht ausschließlich der ärztlichen Praxis entsprechen

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 2. Anwendung radioaktiver Stoffe, ionisierender oder Röntgen-Strahlung am Menschen (vgl. § 31 ff. StrlSchG)

a. Es erfolgt keine Strahlenanwendung

b. Die Strahlenanwendung erfolgt ausschließlich mit rechtfertigender Indikation. Bitte begründen:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c. Es erfolgt eine anzeige- oder genehmigungspflichtige Strahlenanwendung.

### 3. Angaben zur Gewinnung von Biomaterial

a. Nicht zutreffend

b. Blutentnahme ohne studienbedingte Punktion oder Verwendung von Restmaterial  
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

c. Blutentnahme mit studienbedingter Punktion oder anderes studienbedingt entnommenes Biomaterial  
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 4. Darlegung einer kurzen Nutzen-Risiko-Analyse unter Berücksichtigung der zu erwartenden Belastungen für die Studienteilnehmer

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

### 5. Angabe der Abbruchkriterien

a. Für den einzelnen Studienteilnehmer: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

b. Für das Gesamtvorhaben: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

## **6. 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.