

Version 12.03.2024

Titel der Studie

Welche wissenschaftliche Frage wollen Sie beantworten? Beschreiben Sie die Sinnhaftigkeit Ihres Vorhabens.

Skizzieren Sie bitte den Ablauf in ein bis zwei Sätzen.

An welcher Einrichtung werden die Teilnehmer rekrutiert?

1. Belastungen für die Teilnehmer

Erfolgen **studienbedingte** Maßnahmen?

Hierzu zählt **jede** Maßnahme, die nicht in der Routine erfolgen würde.

nein, reine Datenerfassung -> weiter mit: "2. Einschluss vulnerabler Gruppen"

ja -> bitte kreuzen Sie die zutreffende Maßnahme an

Diagnostische Untersuchungen

nein

ja

Um welche diagnostischen Untersuchungen handelt es sich?

Therapeutische Maßnahmen

nein

ja

Um welche therapeutischen Maßnahmen handelt es sich?

	nein	ja, ohne zusätzliche Venenpunktion	ja, mit zusätzlicher Venenpunktion
Blutabnahmen?			

	nein	ja, ohne zusätzlichen Eingriff	ja, mit zusätzlichem Eingriff
Gewebeentnahmen/ Biopsien?			

	nein	ja, ohne Ganzgenomanalyse	ja, mit Ganzgenomanalyse
genetische Untersuchungen?			

Strahlenexposition, Anwendung radioaktiver Stoffe, Röntgenstrahlung oder ionisierender Strahlen am Menschen

nein

ja

Bitte beachten Sie die Anzeige - bzw. Genehmigungspflicht beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS).

Welche Maßnahmen mit Strahlenexposition erfolgen studienbedingt?

	nein	ja, standardisiert	ja, nicht standardisiert
Fragebögen?			

Andere studienbedingte Maßnahmen

nein

ja, nämlich:

2. Einschluss vulnerabler Gruppen

Schließen Sie vulnerable Gruppen ein?

nein -> weiter mit "3. Biomaterialien"

ja, Kinder, Jugendliche

ja, nicht einwilligungsfähige Personen

ja, Schwangere/Stillende

ja, gesunde Probanden*

ja, abhängige Personen wie eigene Familienangehörige, Mitarbeiter, Studenten*

ja, nämlich:

Bitte erläutern Sie, warum ein Einschluss vulnerabler Personen notwendig ist.

* Bitte reichen Sie Rekrutierungsmaterial wie Flyer oder Aushänge mit ein.

3. Biomaterialien

Nutzen Sie für die Studie Biomaterialien?

nein -> weiter mit "4. Standorte und Kooperationen"

ja. Welcher Art?

Stammt das Material aus einer Biobank?

nein, es wird für die Studie gewonnen

ja, es stammt aus einer Biobank

Name und ggf. Aktenzeichen der Biobank oder Votum einer anderen Ethikkommission

Soll verbleibendes Restmaterial im Anschluss in eine Biobank eingelagert werden? (nach separater Information und Einwilligung gem. Mustertext des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen)

nein

ja, und zwar in

4. Standorte und Kooperationen

Ist die Studie multizentrisch?

nein

ja

Welche Zentren sind beteiligt?

Liegen Voten anderer deutscher Ethikkommissionen vor?

nein

ja. Bitte reichen Sie diese ein! Das beschleunigt die Bearbeitung.

Handelt es sich um ein Folgeprojekt oder Teilprojekt eines schon beratenen Antrags?

Bitte geben Sie die Antragsnummer und den Titel an.

Gab es im Vorfeld ein Beratungsgespräch mit der Ethikkommission/Geschäftsstelle der TUM?

nein

ja

Falls zutreffend, geben Sie bitte Datum und Teilnehmer an.

Sind Kooperationspartner beteiligt?

nein

ja, Kooperationspartner aus der Industrie

ja, akademische Kooperationspartner

Bitte geben Sie den/die Kooperationspartner an.

5. Studiendesign

Bitte geben Sie Ihr Studiendesign an:

- prospektive Registerstudie (ausschließlich Daten aus der Routine)
- prospektive Kohortenstudie (zusätzlich studienbedingte Maßnahmen neben der Routine)
- prospektive Längsschnittuntersuchung einer historischen Kohorte (studienbedingte Datenerhebung)
- retrospektive Studie (alle Daten liegen bereits vor)
- Untersuchung von vorhandenem Biobankmaterial
- andere Studienart

6. Medizinprodukte/*In-vitro*-Diagnostika

Soll ein Medizinprodukt bzw. ein *In-vitro*-Diagnostikum entwickelt werden und/oder die Daten der Studie für eine spätere CE-Zertifizierung genutzt werden?

- nein
- ja

Ist ein Medizinprodukt oder ein *In-vitro*-Diagnostikum Gegenstand der Studie

- nein -> weiter mit "7. KI
- ja

Bezeichnung des Medizinprodukts/des *In-vitro*-Diagnostikums

Besitzt das Medizinprodukt/*In-vitro*-Diagnostikum eine medizinische CE-Kennzeichnung?

- nein
- ja

Wird das Medizinprodukt/*In-vitro*-Diagnostikum im Rahmen seiner Zweckbestimmung angewendet?

- nein
- ja

Wie wird das Medizinprodukt/*In-vitro*-Diagnostikum erworben?

- gekauft
- vom Hersteller zur Verfügung gestellt

Wie oft wurde das Medizinprodukt/*In-vitro*-Diagnostikum bereits angewendet? Weltweit und vor Ort?

7. Künstliche Intelligenz (KI)

Ist KI Gegenstand der Studie?

nein -> weiter mit 8. Datenschutz

ja

Woher stammt die fachliche Expertise?

spezialisierte Lehrstuhl der TUM

andere/extern

Bitte geben Sie Name und Einrichtung des KI-Spezialisten an

8. Datenschutz

Wie werden die Daten gespeichert?

pseudonymisiert (personenidentifizierende Daten durch Code ersetzt, Liste zur Zuordnung vorhanden und Identifizierung damit möglich)

anonymisiert (persönliche Daten gelöscht, Zuordnung unmöglich)

Entstehen Tonaufnahmen?

nein

ja

Entstehen Bild-/Videoaufnahmen?

nein

ja

Wo werden die Daten oder Materialien verarbeitet?

Werden Daten oder Biomaterialien weitergegeben?

nein

ja

An wen erfolgt eine Weitergabe von Daten bzw. Biomaterial und zu welchem Zweck?

9. Versicherung

Wurde eine Versicherung für studienbedingte Schäden abgeschlossen?

nein

ja

Wenn nein, erläutern Sie, warum dies aus Ihrer Sicht nicht notwendig ist.

Wurde eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen?

nein

ja

Wenn nein, erläutern Sie, warum dies aus Ihrer Sicht nicht notwendig ist.

10. Finanzierung

Die Mit-/Finanzierung erfolgt durch:

Haushalt (Institutsmittel, Klinikmittel, Lehrstuhl, eigene Finanzierung)

DFG, BMBF

Horizon 2020 Projekt

Industrie - geben Sie bitte in der nächsten Frage an, durch wen und in welcher Höhe

Bereitstellung von Geräten/Testkits, o.ä. für diese Studie - geben Sie bitte in der nächsten Frage an, durch wen und in welcher Form

Stiftung/Vereine - geben Sie bitte in der nächsten Frage an, durch wen und in welcher Höhe

Sonstige - geben Sie bitte in der nächsten Frage an, durch wen und in welcher Höhe

Wer unterstützt und in welcher Höhe?

Ist eine Aufwandsentschädigung für Ärzte/beteiligte Wissenschaftler vorgesehen?

nein

ja - für wen und welche?

Ist eine Aufwandsentschädigung für Patienten und/oder Probanden vorgesehen?

nein

ja - für wen und welche?

11. Verantwortliche

Wer ist der Studienleiter und somit Hauptverantwortliche im Zuständigkeitsbereich der EK TUM? Diese Funktion kann kein Student übernehmen! Die Studienleitung wird zur Sitzung eingeladen.

Geben Sie bitte Titel/Name, Dienstanschrift, **E-Mailadresse** und **Telefonnummer** an:

Ist die Studienleitung eine Ärztin/ein Arzt?

ja

nein

An wen geht die Rechnung? Bitte geben Sie Name, Adresse einschließlich einer **E-Mailadresse** und Referenznummer an.

12. Weitere Angaben

Möchten Sie uns noch etwas mitteilen?