

Antrag zur Durchführung einer epidemiologischen Untersuchung

Der Antrag bezieht sich auf eine epidemiologische Untersuchung

- ohne genetische Aspekte (Fragen 1 – 13)
- mit genetischen Aspekten (Fragen 1 – 19)

1. Bezeichnung der Studie

.....
.....
.....

2. Ziel der Studie

Fragestellung (einschließlich Formulierung der Forschungshypothese)

.....
.....
.....

Relevanz für die epidemiologische Forschung

.....
.....
.....

3. Leiter der Studie (Name, Anschrift)

für die multizentrische Studie (falls zutreffend)

.....
.....
.....

für die lokale Studie

.....
.....
.....

4. Finanzierung der Studie

.....
.....
.....

5. Art, Durchführung und Auswertung der Studie

Studientyp (Querschnitterhebung, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, anderer Studientyp – welcher)

.....
.....
.....

Studienteilnehmer (Probanden)

- gesunde / Stichprobe aus der Bevölkerung
 Patienten mit folgender/n Krankheit/en

.....
.....

Studienplanung und Auswertung (Probandenauswahl, Stichprobenumfang, statistischen Auswertung) – ggf. detaillierten Studienplan beifügen

.....
.....
.....
.....
.....

Ethische und juristische Probleme bei Veränderungen des Studiendesigns werden folgendermaßen gelöst (neues Einverständnis, Abstimmung mit Ethik-Kommission oder Datenschützer, sonstiges)

.....
.....
.....

Folgende Art der Veröffentlichung ist vorgesehen (wissenschaftliche Publikation, Bericht an Förderer, sonstige)

.....
.....
.....

Untersuchungszentrum (Einrichtung, Anschrift)

.....
.....
.....

Die Untersuchung erfolgt auch

- in anderen Bundesländern im Ausland

6. Datenquellen und Datenhaltung

Datenhaltende Stelle

.....
.....
.....

Es werden nur bereits vorhandene Daten ausgewertet

Ja Wenn ja, welche?

.....
.....
.....

Nein Wenn nein, welche neuen Daten werden erhoben?

.....
.....
.....

Der Proband/Hausarzt wird über Befunde informiert, die weiterer Klärung bedürfen, eine Therapie erfordern oder prognostisch bedeutsam sind

Ja Nein

Eine Löschung der Daten nach Ablauf der üblichen Aufbewahrungsfrist (10 Jahre nach Publikation) ist vorgesehen

Ja Nein Wenn nein, warum nicht?

.....
.....
.....

7. Datenschutz

Es liegt eine positive Stellungnahme des zuständigen Datenschutzbeauftragten vor

Ja Wenn ja, bitte beifügen!

Nein Wenn nein: Durch welche gesetzlichen Bestimmungen ist die Studie gedeckt?

.....
.....
.....

Die Auswertung erfolgt mit (faktisch) anonymisierten Daten

- Ja Wenn ja, weiter bei 8.
- Nein Wenn nein: Aus welchem Grund ist die Verwendung anonymisierter Daten nicht möglich?

.....
.....
.....

In folgender Weise wird die Identifizierung der betroffenen Personen verhindert:

.....
.....
.....

Personenbezogene Daten werden anderen zugänglich gemacht

- Nein Wenn nein, weiter bei 8.
- Ja Wenn ja: Wann und aus welchem Grund?

.....
.....
.....

- Der Betroffene wird über die Weitergabe unterrichtet
- Die Daten werden nach Abschluß der Studie anonymisiert

8. Studienbedingte Maßnahmen an den Probanden

- Befragung
- einfache klinische Untersuchung
- invasive Maßnahmen (Blutentnahmen, bildgebende Verfahren, Medikation, Therapiepausen, Endoskopie)
- sonstige Maßnahmen, welche?

.....
.....

Gesamtdauer:

- Durchführung genetischer Untersuchungen (s. ergänzende Fragen)
- Asservierung biologischen Materials (welches und mit welchem Ziel?)

.....
.....
.....

9. Einholung des Einverständnisses – grundsätzlich schriftlich!

Die Kontaktaufnahme erfolgt folgendermaßen:

.....
.....

Es handelt sich um Untersuchungen an nicht einwilligungsfähigen Personen (Säuglinge, Kinder, Behinderte, Bewußtlose, Pflegebedürftige)

Der Proband wird in vollem Umfang und in verständlicher Form über Ablauf und Auswertung informiert

Ja Nein Wenn nein, worüber nicht und warum?

.....
.....
.....

Es wird aufgeklärt

- über die Weitergabe von Daten
- über die Durchführung genetischer Untersuchungen
- über die Asservierung biologischen Materials (welche und mit welchem Ziel)
- über die Anonymisierung / weitere Verwendung der Daten nach Studienabschluß

Es wird die Information über individuelle Untersuchungsbefunde angeboten

Das Einverständnis wird folgendermaßen dokumentiert:

.....
.....
.....

Zu eventuellen Studierenerweiterungen wird das Einverständnis eingeholt

Ja Wenn ja, bei wem und wie?

.....
.....
.....

Nein Wenn nein, warum nicht?

.....
.....
.....

Falls nicht vollständig aufgeklärt wird: Wie wird die zu erwartende Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung in Bezug zum erwarteten Ergebnis eingeschätzt?

.....
.....
.....

10. Die Studie dient

- auch unmittelbar dem Interesse des Probanden
- möglicherweise mittelbar dem Interesse des Probanden
- einem rein wissenschaftlichen Ziel

11. Liegen zur Fragestellung bereits analoge Untersuchungen vor?

- nein
- eigene Untersuchungen
- Literaturangaben

Wie ist deren Ergebnis, welche Fragen konnten nicht beantwortet werden? (evtl. Kurzfassung als Anlage)

.....
.....

12. Liegt oder lag die Studie in dieser oder ähnlicher Form bereits einer anderen Ethik-Kommission vor?

- Ja Wenn ja, bitte Kopie des Votums beifügen. Nein

13. Besteht ein Versicherungsschutz für die Probanden? (Art, Umfang, Police)

.....
.....
.....

Datum:

Unterschrift des Leiters der Studie

Zusätzliche Fragen bei epidemiologischen Studien unter Einbeziehung genetischer Aspekte

14. Die folgenden Personengruppen sollen untersucht werden

- Probanden
- Zusätzlich Verwandte
- Kinder oder andere nicht Einwilligungsfähige (Einbeziehung der gesetzlichen Vertreter erforderlich!)

Begründung für den angegebenen Probandenkreis:

.....
.....
.....

15. Folgende genetische Untersuchungen sind vorgesehen

- Erfassung der Verteilung genetischer Varianten
- Spezifische krankheitsdisponierende Faktoren (Welche? – Erläuterung des Untersuchungsziels, des Risikos der Erkrankungen, des Zeitpunktes ihrer Manifestation und der klinischen Relevanz)

.....
.....
.....

- Komplexe genetische Analysen – bitte erläutern!

.....
.....
.....

16. Wie erfolgt die Information zur Gewinnung der Probanden für die Mitarbeit?

(grundsätzlich ist eine schriftliche Information und Zustimmung zu fordern!)

- Der Proband wird angemessen und umfassend über die geplanten genetischen Untersuchungen und deren krankheitsdisponierende Bedeutung unterrichtet.

Wer informiert den Probanden?

.....
.....

17. Information über genetische Untersuchungsergebnisse

Eine Information über die Untersuchungsergebnisse ist ausdrücklich nicht vorgesehen, da dies nur auf Gruppenniveau, nicht aber auf Individualbasis aussagekräftig sind

- Ja Wenn ja, weiter bei 18.
 Nein Wenn nein:

- Der Proband erhält die Möglichkeit, die Untersuchungsergebnisse abzufordern oder auch die Information abzulehnen
 Er erhält angemessene Informationen zur Erkrankung (Klinik, Verlauf, Krankheitslast) und zur genetischen Disposition (z. B. Erbgang, Penetranz, Expressivität)

Wer unterrichtet den Probanden?

.....
.....

Wer soll sonst die Information erhalten? (Hausarzt, Angehörige, etc.)

.....
.....

18. Anonymisierung

- Der Proband wird exakt darüber unterrichtet, ob eine Anonymisierung vorgesehen ist oder nicht. Dies umfaßt den Hinweis, daß die Anonymisierung eine Information über den Untersuchungsbefund ausschließt.

Es ist vorgesehen, die genetischen Daten erst nach erfolgter Anonymisierung zu verarbeiten

- Nein Wenn nein, warum ist keine Anonymisierung vorgesehen?

.....
.....

- Ja Wenn ja, erläutern Sie, daß das Vorgehen eine zuverlässige Anonymisierung garantiert:

.....
.....

19. Asservierung / Weiterverwendung von Materialien

- Der Proband wird über eine eventuelle Asservierung / Weiterverwendung des Materials unterrichtet
- Er erhält exakte Erläuterungen über die damit vorgesehenen Untersuchungen
- Er hat die Möglichkeit – nach angemessener Unterrichtung – bestimmte Untersuchungen / Verwendungen zu untersagen
- Er wird über die vorgesehenen Asservierungsfristen unterrichtet

Datum:

Unterschrift des Leiters der Studie