



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Leitfaden für Antragsteller

1) **Studiendesign:**

Grundsätzlich sollten verantwortliche Forscher und Forscherinnen bereits bei der Projektplanung festlegen, ob ein Projekt mono- oder multizentrisch durchgeführt wird.

Bei multizentrischen Studien muss eine Studienleitung benannt werden. Bei einem Wechsel der Studienleitung ändert sich ggf. die Zuständigkeit der Ethik-Kommission.

Die Ergänzung weiterer Studienzentren erfolgt durch die Einreichung entsprechender Amendments bei der für die Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission.

2) **Zuständigkeit:**

Monozentrische Projekte werden von der für die jeweils verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zuständigen Ethik-Kommission beraten.

Multizentrische Projekte werden von der für die Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission beraten.

3) **Antragsunterlagen:**

Welche Unterlagen verbindlich bzw. fakultativ in Abhängigkeit vom Forschungsvorhaben einzureichen sind, entnehmen Sie bitte dem Antragsformular. Die Unterlagen sind in der Regel elektronisch bei der zuständigen Ethik-Kommission einzureichen. Nähere Informationen bezüglich der Einreichung finden Sie auf der Internetseite der jeweiligen Ethik-Kommission.

4) **Anzeigeverfahren (Information der beteiligten Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Projekten):**

Bei den beteiligten Ethik-Kommissionen (= alle Ethik-Kommissionen, in deren Zuständigkeitsbereich sich ein Studienzentrum befindet) reichen Sie das Antragsformular, die strukturierte Synopse bzw. den Kurzantrag und das Votum der zuständigen Ethik-Kommission ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen bestätigen den Erhalt der Unterlagen schriftlich.

5) Studienzentren:

Die Verantwortung für die Eignung der beteiligten Studienzentren und der Qualifikation des beteiligten Personals liegt beim lokalen Studienverantwortlichen und bei der Studienleitung. Bei der Ersteinreichung sind alle geplanten Studienzentren in der Liste der beteiligten Studienzentren zu dokumentieren und für jedes Studienzentrum ist die Erklärung zur Eignung des Studienzentrums einzureichen.

Wenn im Studienverlauf zusätzliche Studienzentren hinzukommen, so ist dies der für die Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission anzuzeigen, wobei das Formular Amendment, die aktualisierte Liste der beteiligten Studienzentren und die Erklärung zur Eignung der zusätzlichen Studienzentren einzureichen sind. Bei den beteiligten Ethik-Kommissionen ist ein Anzeigeverfahren gemäß Ziffer 4 durchzuführen.

Wenn Studienzentren im Studienverlauf ausscheiden, so ist dies der für die Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission und der beteiligten Ethik-Kommission anzuzeigen.