

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung Variante B: Projekt mit Material aus bestehender Biobank (Kurzantrag)

1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum

2. Verantwortlichkeiten

- Studienleiter/in
- beteiligte Wissenschaftler/innen
- beteiligte Einrichtungen
- Registrierung gemäß Artikel 35 Deklaration von Helsinki vorgesehen; falls nein:
Begründung

3. Biobank

- Aus welcher Biobank stammen die verwendeten Proben?
- Nachweis darüber, dass die Proben rechtmäßig gelagert und Daten rechtmäßig erhoben worden sind sowie darüber, dass das konkrete Forschungsprojekt durch die jeweilige Einwilligung der Biobank abgedeckt ist. Dieser Nachweis wird in der Regel durch Vorlage des Votums einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission sowie der Informationsschrift und Einwilligungserklärung zur Biobank geführt.

4. Wissenschaftlicher Hintergrund

- Stand der Forschung (ggf. mit Literaturangaben)
- Fragestellung/Rationale

5. Projektziele

6. Darstellung der Untersuchungsmethoden

7. Unterschrift Studienleiter/in