|  |
| --- |
| **Antragsformular** |

**zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

**(Forschungsvorhaben, die nicht dem Arzneimittel- oder dem Medizinproduktegesetz unterliegen)**

**I. Allgemeine Angaben**

1. **Datum der Antragstellung:**
2. **Name und Kontaktdaten der/des Antragsteller\*in:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name |       |
| Anschrift |       |
| Telefon |       |
| E-Mail |       |

1. **Titel des Vorhabens:**

**(ggf.) Studiennummer:**

1. **Weitere beteiligte Wissenschaftler\*innen:**

1. **Einrichtung, an der das Vorhaben durchgeführt werden soll:**

1. **Leiter\*in der Einrichtung:**

**7. Es handelt es sich um eine retrospektive Studie** [ ]

**Es handelt es sich um eine prospektive Studie** [ ]

**8. Voraussichtliche Studiendauer (Beginn – Ende):**

**9. Wurde das Projekt biometrisch beraten?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

Wenn ja, ist die Unterschrift der/des Biometriker\*in auf dem

Studienprotokoll vorzulegen.

**10. Wird Biomaterial der UMH-Biobank verwendet?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

Wenn ja, ist Folgendes vorzulegen:

* Einschätzung der Vergabekommission der UMH-Biobank
* Votum des Datenschutzbeauftragten

**11. Werden Daten aus dem Datenintegrationszentrum**

 **(DIZ) der UMH verwendet?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

 Wenn ja, ist Folgendes vorzulegen:

* Einschätzung des UAC des DIZ
* Votum des Datenschutzbeauftragten

**12. Handelt es sich um eine multizentrische Studie?** [ ]  **ja** [ ]  **nein**

Bei externen Kooperationspartnern ist der Kooperationsvertrag vorzulegen.

**Leiter\*in der multizentrischen Studie:**

**Erstberatende Ethik-Kommission (deren Votum bitte beifügen):**

**13. Kostenträger:**

[ ] Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

(Bitte Formular zur innerbetrieblichen Leistungsverrechnung beifügen)

[ ] öffentliche Förderung / sonstiger Mittelgeber (bitte nennen):

[ ] kommerzieller Mittelgeber (bitte nennen):

|  |
| --- |
| **Rechnungsempfänger (bei kommerziellem Kostenträger)** |
| Name |       |
| Anschrift |       |
| Telefon |       |
| Fax |       |
| E-Mail |       |

**II. Hinweise, Erklärungen und Unterschriften**

1. **Dem Antragsformular sind folgende Unterlagen beizufügen:**
* ausführliches Studienprotokoll, unterschrieben von der/des Antragsteller\*in und ggf. von der/des beratenden Biometriker\*in
* Proband\*innen-/Patient\*inneninformation
* Einwilligungserklärung
* ggf. Versicherungsnachweis(e)
* Befund- und Dokumentationsbögen (CRF)
* ggf. Fragebögen
* ggf. bei Studien, die bereits von einer Ethik-Kommission beraten worden sind, an hallesche Gegebenheiten (Briefkopf der hiesigen Einrichtung, hiesige Ansprechpartner\*innen usw.) angepasste Patient\*innen-/Proband\*inneninformation und Einwilligungserklärung
* Rekrutierungsmaterial
* bei Anträgen mit kommerziellem Mittelgeber: Vertrag mit dem kommerziellen Mittelgeber, einschließlich Vollkostenkalkulation
* unterschriebene Erklärung der Kenntnisnahme der Hinweise zur Datenverarbeitung (siehe Anhang 1 zum Antragsformular)

**Alle Unterlagen sind in Papierform (einfach) und in elek­tronischer Form (CD-ROM oder E-Mail, für jedes Dokument eine Datei im Word-Format [docx] oder als PDF) einzureichen.**

1. **Hinweis zur Registrierungspflicht**

Die Ethik-Kommission weist ausdrücklich darauf hin, dass Forschungsvorhaben am Menschen gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki (Fortaleza 2013) vor Einschluss des ersten Proband\*innen/Patient\*innen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren sind. In Deutschland besteht das Deutsche Register Klinische Studien ([www.drks.de](http://www.drks.de)).

1. **Hinweise zur Datenverarbeitung**

Diese Hinweise gelten für die Datenverarbeitung durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Magdeburger Straße 12, 06112 Halle (Saale), ethik-kommission@uk-halle.de, Telefon 0345 55 74476.

Der Datenschutzbeauftragte der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Herr Christian Neumeister, ist erreichbar über die Anschrift Universitätsplatz 10, 06108 Halle (Saale), sowie über christian.neumeister@verwaltung.uni-halle.de.

Im Rahmen des Bewertungsverfahrens durch die Ethik-Kommission werden folgende Daten erhoben:

* Name, Vorname, Anrede, ggf. akademische Grade,
* Berufsbezeichnung,
* Organisationseinheit (Klinik, Fakultät etc.),
* Anschrift,
* E-Mail-Adresse und Telefonnummer,
* Informationen zum geplanten Forschungsvorhaben,
* Informationen, die für die Bewertung durch die Ethik-Kommission notwendig sind.

Die Erhebung dieser Daten erfolgt,

* um den Antragsteller oder die Antragstellerin als solche identifizieren zu können,
* um eine angemessene Beratung und Bewertung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission vornehmen zu können,
* zur Korrespondenz mit dem Antragsteller bzw. der Antragstellerin,
* zur Rechnungsstellung bzw. internen Verrechnung.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Ihre Anfrage hin und ist nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DS-GVO zu den genannten Zwecken für die angemessene Bearbeitung des Antrags notwendig.

Die erhobenen Daten werden bis zum Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach der Satzung der Ethik-Kommission – mindestens fünfzehn Jahre – gespeichert bzw. aufbewahrt und im Anschluss gelöscht bzw. vernichtet, wenn nicht gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DS-GVO eine längere Speicherung durch gesetzliche oder andere rechtliche Verpflichtungen besteht.

Eine Übermittlung der Daten an Dritte ist vorgesehen, sofern dies zur Antragsbearbeitung gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. b DS-GVO erforderlich ist (z.B. bei multizentrischen Studien im Rahmen einer koordinierten Beratung). Es wird darauf hingewiesen, dass etwaigen gesetzlichen Pflichten zur Weitergabe von Daten oder den Möglichkeiten zur Meldung bestimmter Ereignisse in vollem Umfang nachgekommen wird.

Betroffene Personen haben das Recht

* die erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen (Art. 7 DS-GVO),
* Auskunft über die verarbeiteten Daten zu verlangen (Art. 15 DS-GVO),
* eine Berichtigung oder Vervollständigung unrichtiger Daten zu verlangen (Art. 16 DS-GVO),
* die Löschung der Daten zu verlangen, sofern keine Ausnahmen zutreffen (Art. 17 DS-GVO),
* in bestimmten Fällen die Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen (Art. 18 DS-GVO),
* die bereitgestellten Daten in maschinenlesbarer Form zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen (Art. 20 DS-GVO),
* zur Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (z.B. üblichen Aufenthaltsortes oder Arbeitsplatzes oder unseres Sitzes, Art. 77 DS-GVO),
* bei Verarbeitung aufgrund eines berechtigten Interesses: Widerspruch gegen die Verarbeitung zu erheben (Art. 21 DS-GVO).

Es wird darauf hingewiesen, dass durch gesetzliche Bestimmungen einzelne Rechte ein geschränkt sein können.

1. **Erklärung der/des Antragsteller\*in:**

Ich weiß, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Witten-berg die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei mir als Studienleiter\*in verbleibt.

Ich habe die vorstehenden Hinweise zur Kenntnis genommen und willige in die Datenerhebung zum Zwecke der Antragsbearbeitung durch die Ethik-Kommission ein.

……………………………………………………………………………..

Datum / Unterschrift der/des Antragsteller\*in

1. **Erklärung der/des Einrichtungsleiter\*in:**

Ich habe das Forschungsvorhaben zur Kenntnis genommen und bin mit dessen Durchführung in der von mir geleiteten Einrichtung einverstanden.

……………………………………………………………………………..

Datum / Unterschrift der/des Einrichtungsleiter\*in

1. **Liste der beigefügten Unterlagen (mit Versionsnummern und Versionsdaten)**