

Leitfaden zur Einreichung eines Antrags auf berufsrechtliche Beratung

Antrag auf Erstberatung

So stellen Sie einen Antrag für eine Beratung eines nicht den Bestimmungen des AMG sowie der MDR/MPDG unterliegenden Forschungsvorhabens:

- Bitte reichen Sie Ihre Anträge auf Begutachtung Ihres Forschungsvorhaben als zuständige, erstberatende Ethik-Kommission digital über unser Onlineportal [ethikPool](#) ein.
- Bitte nennen Sie uns zu jedem eingereichten Vorgang (sowohl bei Neuanträgen als auch bei Änderungen) unbedingt einen Rechnungsempfänger innerhalb Deutschlands. Hierdurch werden unnötige Kosten für eine spätere Adressanpassung sowie Verzögerungen in der Bearbeitung aufgrund von möglichen Nachfragen zum Rechnungsempfänger vermieden.
- Bitte beachten Sie bei allen eingereichten Unterlagen folgende Grundsätze:
 - a) Alle Dateien sollten eindeutig bezeichnet sein (Name, Versionsnummer/-datum).
 - b) Alle Dokumente sollten auf jeder Seite mit einer/m Versionsnummer/-datum sowie fortlaufenden Seitenzahlen (z.B. V1.0, S. 1/1) versehen sein.

Zu den einzureichenden Unterlagen gehören:

- i. Anschreiben (vom Leiter des Forschungsvorhabens unterschrieben)
Im Anschreiben sollten der Anlass der Einreichung erläutert und alle eingereichten Dokumente aufgeführt werden.
Bitte reichen Sie ausschließlich PDFs in elektronisch durchsuchbarer Form bei uns ein. Um dies zu erleichtern, kann auf eine Unterschrift des Antragstellers/Studienleiters auf dem Fragenkatalog und Prüfplan verzichtet werden. Stattdessen bitten wir jedoch um folgende, mit Unterschrift des Studienleiters versehene Bestätigung im Anschreiben:
„Ich bestätige die Kenntnis des Prüfplans und möchte die Studie in der im Fragenkatalog beschriebenen Form durchführen.“ Das Anschreiben kann als Scan eingereicht werden und muss damit, als einzige Ausnahme, nicht elektronisch durchsuchbar sein. **Bitte beachten Sie, dass alle anderen nicht-durchsuchbaren PDF-Dateien zurückgewiesen werden.** Der Antrag wird als unvollständig betrachtet und kann aus diesem Grund nicht bearbeitet werden.
- ii. Autorisationsschreiben des in Hamburg ansässigen Arztes/Wissenschaftlers, sollte der Arzt/Wissenschaftler nicht selbst Antragsteller sein
- iii. [Fragenkatalog](#) (docx) Der Fragenkatalog stellt eine strukturierte Zusammenfassung des Forschungsvorhabens für die Kommission dar, bitte sehen Sie daher von individuellen Formatierungen (inkl. löschen einzelner Punkte) ab. Sollten einzelne Punkte nicht auf Ihr Forschungsvorhaben zutreffen, markieren Sie diese mit „nicht zutreffend“.
- iv. Studienprotokoll (Wissenschaftliche Darstellung des Projekts inkl. folgender Mindestangaben: Darstellung des bisherigen Wissensstandes; Zielsetzungen/Zweck des Forschungsvorhabens (Hypothesen); Literaturangaben; Studienplanung und Durchführung (primäre/sekundäre Endpunkte, Art des Studiendesigns/Forschungsvorhabens, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienablauf und Dauer usw.); begrün-

deter Stichprobenumfang

- v. Information und Einwilligungserklärung für Studienteilnehmer
- vi. Fragebögen für Studienteilnehmer
- vii. Zweckbestimmung, sofern ein Gerät eingesetzt wird
- viii. Sonstiges
 - o Bitte berücksichtigen Sie die Empfehlungen des [Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland](#) für sonstige Studien sowie für [Biobanken](#). Zudem ist die Handreichung zu der am 25.05.2018 in Kraft getretenen [Datenschutzgrundverordnung](#) zu berücksichtigen. Sofern Patientinnen und Patienten ohne vorliegende informierte Einwilligung (z.B. Notfallsituation) eingeschlossen werden sollen, sind definierte Voraussetzungen und Kriterien zu erfüllen, die von der hiesigen Ethik-Kommission als einheitliche [Bewertungsgrundsätze](#) beschlossen wurden.

Änderungsanträge

- Bei Änderungsanträgen sind im Anschreiben die Änderungen kurz zu umreißen und es ist zu beschreiben, auf welche Dokumente sich die Änderungen beziehen. Darüber hinaus sind der angepasste Fragenkatalog sowie etwaige geänderte Unterlagen (Studienprotokoll, Information und Einwilligungserklärung) einzureichen.
- Dabei sind grundsätzlich sowohl Track-Change-Versionen als auch die finalen Clean-Versionen einzureichen.
- Alle Änderungen sind farblich zu markieren (Track-Change-Modus) und die Versionsnummern (z.B. V2.0) zu aktualisieren.
Im Rahmen der Beantwortung von Nachfragen zu Unterlagen sind die Versionsnummern dann erneut zu aktualisieren (z.B. V2.1).
- Die Dateinamen sind dabei unverändert zur initialen Benennung zu belassen und nur die Versionsnummern zu verändern.

Antrag auf Nachberatung

Für die Begutachtung eines Neuantrags als nachberatende Ethikkommission reichen Sie bitte Ihren Antrag über unser Onlineportal [ethikPool](#) ein.

Bitte beachten Sie, ausschließlich PDFs in elektronisch durchsuchbarer Form bei uns einzureichen (siehe oben). **Nicht-durchsuchbare PDF-Dateien werden zurückgewiesen.** Der Antrag wird als unvollständig betrachtet und kann aus diesem Grund nicht bearbeitet werden.

Für die Begutachtung eines Neuantrags als nachberatende Ethikkommission benötigen wir folgende Antragsunterlagen:

- Alle relevanten Dokumente, die von der erstvotierenden Ethikkommission begutachtet wurden UND in Hamburg Anwendung finden sollen (z.B. ICF, Fragebögen, Protokoll etc.) sowie die relevante Korrespondenz mit der erstvotierenden Ethikkommission. Für **alle hier eingereichten Dokumente** benötigen wir in der Nachberatung ein Votum/eine Kenntnisnahme der erstvotierenden Ethikkommission inkl. der Nachvollziehbarkeit, auf welche Dokumente sich das Votum/die Kenntnisnahme bezieht. **Bitte achten Sie bei der Einreichung darauf, dass die Versionsnummern/-daten der Dokumente identisch mit denen sind, die der erstvotierenden Ethikkommission vorlagen.**

Sollte aus dem Erstvotum nicht hervorgehen, welche Unterlagen vorlagen, benötigen wir einen Nachweis über die eingereichten Dokumente (z.B. das Anschreiben an die erstvotierende Ethikkommission).

- Ein Autorisierungsschreiben vom Hamburger Studienleiter, falls der Studienleiter des Hamburger Zentrums nicht persönlich einreicht (alternativ ein aktueller, unterschriebener Lebenslauf des Hamburger Studienleiters)

- Ein Anschreiben, aus dem eindeutig folgende allgemeine Informationen hervorgehen:

- Studientitel
- Name und Adresse des lokalen Studienleiters
- Rechnungsadresse/Rechnungsempfänger innerhalb Deutschlands
- Name des deutschlandweiten Studienleiters
- Nennung des Sponsors

Bitte beachten Sie: Im Nachgang ergänzte Unterlagen, die aufgrund der Hinweise in unserem Bescheid der Nachberatung geändert werden/wurden, brauchen nicht erneut bei uns eingereicht zu werden.

Für Änderungsanträge beachten Sie bitte ebenfalls die für Neuanträge genannten generellen Angaben.

Folgende Besonderheiten sind zu berücksichtigen:

- Für die Meldung zusätzlicher Studienleiter/Zentren im Hamburg:
-> Autorisierungsschreiben oder aktuell unterschriebener Lebenslauf für den Studienleiter des neuen/zusätzlichen Prüfzentrums, sofern der Studienleiter nicht persönlich einreicht
Rechnungsadresse/Empfänger oder eine Bestätigung, dass der Gebührenbescheid an die gleiche Adresse versendet werden kann wie der Gebührenbescheid zum Erstantrag
- Für die Meldung eines weiteren ärztlichen Mitglieds im Prüfzentrum eines bereits beratenen Studienleiters:
-> Lebenslauf des neuen Mitglieds
- Bei dem Wechsel des Studienleiters in einem Hamburger Prüfzentrum
-> Lebenslauf des neuen Studienleiters
-> Wenn der neue Studienleiter nicht persönlich einreicht, dann benötigen wir ein aktuell vom neuen Studienleiter datiertes und unterzeichnetes Schreiben zur Übernahme der Studienleitung