|  |
| --- |
| *Antrag zur Beurteilung eines Forschungsvorhabens*  ***– Retrospektive Datenauswertung –***  ***Hinweise:***  *Retrospektive Studien zeichnen sich dadurch aus, dass alle Daten zum Zeitpunkt des Beginns der Studie vorliegen und systematisch ausgewertet werden.*  *Sollten neben den bereits vorliegenden Daten aktuelle Daten erhoben werden (z. B. Nachuntersuchungen, Einbestellung des Patienten, Fragebogen), handelt es sich nicht mehr um eine retrospektive Studie.*  *In diesem Fall ist die jeweils zutreffende Antragskategorie „Andere medizinische Forschung“ auszuwählen. Die EK-II berät Sie gerne.*  *Nicht-zutreffende Punkte im Antragsformular können gelöscht werden.*  *Bitte vor der Einreichung alle roten Erläuterungen löschen. Nach dem Ausfüllen von allen Beteiligten unterschreiben lassen und als PDF-Scan in Ethikpool hochladen.* |
|  |
| Ich beantrage auf Grundlage der aktuellen Berufsordnung für Ärzte und / oder Psychologen in Baden-Württemberg die ethische und berufsrechtliche Beratung meines nachfolgend geschilderten Studienvorhabens durch die Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg. |
| **Vollständiger Titel der Studie**  **Multizentrische Studie**  **Verantwortlicher Projektleiter bei multizentrischen Studien**  Name:  Adresse:  Zuständige Ethik-Kommission:  **Studienleiter im Bereich der Ethik-Kommission II**  Name:  Adresse:  Telefon:  Fax:  E-mail:  weitere an der Studie Beteiligte und Mitwirkende  *wenn zutreffend: beteiligte Doktoranden\*innen, weitere Studienmitarbeiter\*innen*  Name:  Funktion:  **Ort der Durchführung des Studienvorhabens**  Klinik/Institut/klinische Abteilung:  Leitung:  **Finanzierung der Studie**  Name:  Ansprechpartner:  Adresse:  **Antrag auf Reduzierung der Gebühren:**  na  **Interessenkonflikte für den Studienleiter**  **Ja**  **welche?**  **Nein**  **Synopsis**  *Kurze Zusammenfassung: Hintergrund, Ziele und Zielgrößen max.10 Zeilen*  **Wissenschaftlicher Hintergrund**  *Problemstellung max.10 Zeilen*  *max. 5 aussagekräftige Literaturstellen*  **Hypothese**   * **Was wird erwartet?**   *Beispiele:*  *Ergebnis einer Therapie A besser oder gleichwertig zu Therapie B*  *Klinische Parameter variieren unter bestimmten klinischen Bedingungen*  *Erkennbare Trends innerhalb einer Beobachtungsperiode*   * **Was ist das Ziel der Studie?**   **Zielgrößen**  *Es sollte versucht werden eine Hauptbeobachtungsgröße zu definieren. In der Regel ist das eine objektivierbare Größe. Mehrere Nebenzielgrößen sind möglich.*   * **Hauptzielgrößen** * **Nebenzielparameter**   **Methodik/Untersuchungsdesign**  *Welche Daten werden erfasst? (siehe Zielgrößen)*  *Wo kommen die Daten her? (z. B. Krankenakte, Befunde der Bildgebung ect.)*  *Wie werden die Daten erfasst? (z. B. ACESS-Datenbank, EXCEL etc.)*  *Wer erfasst die Daten?*  *Wie ist die Datensicherheit gewährleistet? (z. B. Speicherung mit Password, Codierung etc.)*  **Statistik**  *Im Zweifel nutzen Sie hierfür das Angebot einer Beratung durch die Abteilung für medizinische Statistik.*  **Geplante Auswertung**  *Die Hauptzielgröße wird mittels ....analysiert.*  *Für numerische Daten werden – abhängig von der Verteilung – Mittelwerte und Standardabweichung oder Mediane und Quartile berechnet.*  *Kategorische Daten werden als absolute und relative Häufigkeiten dargestellt.*  **Fallzahlplanung**  *Beispiel: XY Patienten\*innen, die an der Abteilung.....zwischen....und....eine Therapie erhalten haben > Fallzahlabschätzung: Die Fallzahl wurde unter folgenden Annahmen....mittels folgender Methoden....ermittelt.*  *Irrtumswahrscheinlichkeit 𝛼 ...., Teststärke (Power) 1-β ....*  *Oder*  *Alle Patienten\*innen, die an der Abteilung für....zwischen....und....eine Therapie mit....erhalten haben. Wir erwarten ca. XY Patienten\*innen. > Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der behandelten Patienten. Es werden XY Datensätze erwartet. Da es sich um eine rein exploratorische Studie handelt wurde auf eine formale Fallzahl/Powerberechnung verzichtet. Überlegungen zur Aussagekraft der Studie: Beispiel: „Es wird erwartet, dass die Komplikationsrate mit einem Konfidenzintervall von....ermittelt werden kann.*  **Beschreibung des Patienten\*innen-Kollektivs**  *Mindest- und Höchstalter, Geschlechterverteilung, Begleiterkrankungen, ect.*  **Datenschutz**   * *Werden die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert? In der Regel werden Daten personenbezogen erfasst und vor der Auswertung pseudonymisiert (mit einem Code versehen, der weder Initialen noch Geburtsdatum enthält). Wenn die Daten pseudonymisiert werden, sollte der Code (Beispiel) angegeben werden.* * *Werden die Daten noch weitergegeben (außerhalb der medizinischen Einrichtung?). Wenn ja, an wen und in welcher Form? (Generell kann die Weitergabe an Dritte nur in anonymisierter Form erfolgen, außer es liegt die Einwilligung vor)* * *Angaben zur möglicherweise vorliegenden Einwilligung der Patienten in die wissenschaftliche Auswertung der Krankheitsdaten.*   ***NB: Für rein „interne“ und retrospektive Datenauswertungen ist i.d. Regel keine Einwilligung der Patienten notwendig. Einer Einwilligung bedarf es in der Regel, wenn:***   * *Pseudonymisierte individuelle Daten an Dritte im Rahmen eines Auftrages (z.B. pharmazeutische Industrie) weitergegeben werden* * *Eine erneute, aktuelle Ergebung der Daten den Datensatz ergänzen soll (dann ist es aber keine retrospektive Studie mehr)* * *Aus noch vorliegendem Patientenmaterial (Gewebe, Blut etc.) neue genetische Untersuchungen gemacht werden*   **Nutzen-Risiko Evaluierung**  Die eingeschlossenen Patienten\*innen haben keinen direkten Nutzen von der Studie.  Da es sich allerdings um die rein retrospektive Auswertung ihrer Daten handelt ist auch kein Risiko zu erwarten.  Das einzig mögliche Risiko, das Bekanntwerden der sensiblen Patientendaten wird durch eine Pseudonymisierung und Zugriffsbeschränkung minimiert und durch die **abschließende Anonymisierung, wenn dies nach Forschungs- und Statistikzweck möglich ist**, sichergestellt.  Auf die Schweigepflicht wurde hingewiesen und wo notwendig Schweigepflichtsvereinbarungen abgeschlossen.  Die gesetzlichen Bestimmung zum Datenschutz aus DSGVO, LDSG, LKHG werden berücksichtig und eingehalten.  Die Ergebnisse dieser Studie können als Grundlage zur Hypothesengenerierung für weitere Studien dienen.  **Die Studie dient**  Mehrfach-Auswahl möglich  der Qualitätskontrolle  der künftigen Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren  der Gewinnung von Erkenntnissen über Ursache und Prognose von Krankheiten  der Gewinnung von Erkenntnissen zum Gesundheitszustand der Bevölkerung  der Datengewinnung für ein Register  der Kooperation mit einem industriellen Partner  weiterer Zielsetzungen, bitte erläutern.. |
|  |

Name, Vorname, Antragsteller Datum / Unterschrift Antragsteller

Name, Vorname, Betreuer Datum / Unterschrift Betreuer

**Wenn zutreffend:**

**Statistische Beratung / Statistische Planung**

Name, Vorname, Statistik/Biometrie Datum / Unterschrift Statistik/Biometrie

**Einverständniserklärung Klinikdirektor\*in/Institutsleiter\*in/Abteilungsleiter\*in**

Name, Vorname Datum / Unterschrift