

## → Übernahmevotum (einzureichende Unterlagen)

### **I. Anschreiben an die Ethikkommission:**

In diesem Anschreiben soll der Antragsteller für das neue Studienzentrum darstellen, welche Ärzte involviert werden und wie groß die Fallzahl sein soll. Die Beteiligung weiterer Kliniken/Institute der UMG ist darzustellen. Etwaige Besonderheiten sind darzulegen. Durch die Unterschriften des/der Antragssteller, der Klinik-/Institutsleitung sowie der kooperierenden Einrichtungen ist die protokollgemäße Durchführung der Studie zu bestätigen.

### **II. Votum der erstvotierenden deutschen Ethikkommission:**

Aus dem Votum oder ggf. aus den dazu gehörenden Anhängen sollte ersichtlich sein, welche Dokumente (Versionsnummer/-datum) der Entscheidung zu Grunde lagen.

### **III. Studienprotokoll**

In der aktuellen Fassung vorzulegen (mit Datum und Versionsnummer).

Soweit das Protokoll bereits mittels Amendment geändert wurde, ist das jeweils dazugehörige Votum mit vorzulegen.

Werden mit dem Übernahmeantrag gleichzeitig Änderungen beantragt, sind diese im Korrekturmodus zu kennzeichnen.

### **IV. Patienten/Probanden/Eltern/Betreuerinformation(en) und Einwilligungserklärung**

Es ist die jeweils aktuelle Fassung vorzulegen.

Soweit Änderungen von der ursprünglich votierten Fassung votiert wurden, ist das Votum zum Amendment mit einzureichen.

Werden mit dem Übernahmeantrag gleichzeitig Änderungen beantragt, sind diese im Korrekturmodus zu kennzeichnen.

### **V. Fragebögen / Datenerhebungsbögen (soweit nicht standardisiert)**

Nicht standardisierte Fragebögen und Datenerhebungsbögen bitten wir einzureichen. Soweit standardisierte Fragebögen zum Einsatz kommen, bitten wir um Mitteilung der jeweiligen Bezeichnung.

### **VI. Rekrutierungsmaterial**

Sollte die Prüfstelle eigenes Rekrutierungsmaterial (Flyer, Internetauftritt etc.) verwenden, bitten wir um eine Kopie bzw. einen Entwurf.

### **VII. Kooperationsvereinbarungen**

Soweit Kooperationsvereinbarungen mit dem federführenden Studienzentrum abgeschlossen wurden (z.B. Finanzierung / Datenschutzrechtliche Regelungen / Publikationen etc.) ist eine Kopie des Vertrages mit einzureichen. Sofern keine Verträge geschlossen werden, sollten zumindest schriftlich eine Regelung zur Aufgabenverteilung und den Verantwortlichkeiten erfolgen.

---

Alle Dokumente sind 1mal elektronisch vorzulegen.

Der Vorsitzende der Ethikkommission entscheidet in jedem Einzelfall, ob entsprechend § 5 Abs. 3 der Satzung der Ethikkommission eine Beratung des Antrags durch die Ethikkommission erfolgt.

Sollte die Ethikkommission mit der Beratung beauftragt werden, wird ggf. die Nachreichung von Unterlagen für die Kommission erforderlich. Diesbezüglich werden wir Sie per Email oder telefonisch benachrichtigen.