Kurzleitfaden „Eine Studie – Ein Votum (1S1V)“
für Sonstige Studien

KKS Magdeburg
Koordinierungszentrum für Klinische Studien

Dieses Antragsverfahren gilt in erste Linie für multizentrische Studien, die durch Ärzte gemäß der BOÄ (§15) durchgeführt werden sollen.

Detaillierte Vorgaben und Hinweise zu den Antragsverfahren findet man auch auf der Webseite des Arbeitskreises Med. EKs Deutschland (AKEK).

https://www.akek.de/sonstige-studien/

Beim AKEK finden Sie die Unterlagen nur in pdf-Form. Beim KKS können Sie gern die Word-Versionen anfragen.

Weiterhin wird die Nutzung des eTIC-Tools des AKEK zur Dokumentenerstellung empfohlen.

https://www.akek.de/etic-2/

Die Einreichung von Studien nach 1S1V kann auch für alle Wissenschaftler/Forschenden sinnvoll sein, wenn bei den beteiligten Zentren Ärzte als Zentrumsleitung involviert sind.

Für die Ethikkommission der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg an der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. gilt aber zu beachten:

Hinweis auf Webseite der Ethikkommission (EK) der OvGU an der UMMD/Anträge:

„Trotzdem ist es immer erforderlich – auch wenn die Prüfärzte und Wissenschaftler in unserer Zuständigkeit nicht federführend sind -, dass **die kompletten Studienunterlagen, an die lokalen Verhältnisse angepasst** (Briefbögen etc.), der hiesigen Ethik-Kommission zugeschickt werden, ergänzt mit einem Anschreiben der lokalen Prüfärzte und Wissenschaftler, um unter Zugrundelegung der Studienunterlagen eine Beratung des lokalen Prüferteams in unserer Zuständigkeit durchführen zu können.

Im Ergebnis würde, falls die hiesige EK nicht federführend ist, lokal zu prüfen sein, ob für die konkrete Studie die Prüfstelle geeignet und die Prüfer ausreichend qualifiziert sind. Das wird dann dem lokalen Prüferteam auch bescheinigt.“

Bitte beachten Sie, dass durch lokale Ethikkommissionen Gebühren erhoben werden können. Bitte erfragen Sie dieses vor der Einreichung ggf. schon für eine Kostenkalkulation.

1. Ethikvotum bei der für das gesamte Studienvorhaben zuständigen (federführenden) EK durch Gesamt-Studienleiter einholen: **Antrags-Dossier**	**2. Ethikvoten für weitere beteiligte Studienzentren bei der lokalen EK durch den lokalen Studienleiter einholen:** **Anzeige-Dossier**
Wichtig für Ihren Erstantrag bei der zuständigen Ethikkommissionen ist das **Antragsformular**. *Die Studienleitung muss nicht immer der Antragsteller sein.* Es sollte **immer nur eine Gesamtstudienleitung** geben. Es müssen **immer zusätzlich** zum Antragsformular die folgenden untenstehende Unterlagen eingereicht werden. *Bitte achten Sie immer auf eine eindeutige Versionierung der Dokumente.*	Folgende Unterlagen reichen Sie bei Ihrer **lokalen** Ethikkommission ein: **Anzeige bei der lokalen Ethikkommission** (pdf|147KB) **Erklärung zur Eignung des Studienzentrums** (pdf|58KB)
*Um das **Studienprotokoll** zu erstellen, wählen Sie die für Ihre Studie zutreffende Variante aus den **Varianten A, B, C oder D** der Studienprotokolle aus.* *Bei der Einreichung des **Studienprotokolls für prospektive Studien (Variante A)** muss eine **strukturierte Synopse** vorgelegt werden.* - ***Strukturierte Synopse*** - ***Studienprotokoll Variante A Prospektiv*** - ***Studienprotokoll Variante B Biobank*** - ***Studienprotokoll Variante C Register*** - ***Studienprotokoll Variante D Retrospektiv***	***Außerdem müssen eingereicht werden:*** - **Strukturierte Synopse, die auch für das initiale Votum eingereicht wurde** nur bei **Studienprotokoll Variante A** oder Kurzprotokoll - Liste der beteiligten **Studienzentren** inkl. der verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte **- initiales Votum** der zuständigen Ethikkommission - Rechnungsadresse

- **Antragsformular** - **Erklärung zur Eignung des Studienzentrums** - **Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung**	
Weiterhin reichen Sie eine Liste der **lokalen, beteiligten Studienzentren** inkl. der lokal verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte ein (siehe Leitfaden). ***Gegebenenfalls kann*** die Einreichung weiterer ***zusätzlicher Unterlagen*** notwendig sein, falls dies für Ihre Studie zutrifft. Eine Liste möglicher weiterer einzureichender Unterlagen finden Sie im Antragsformular unter Punkt C2.	

3. Änderungs-Dossier

Den Änderungsantrag (Amendment) reichen Sie bei Änderungen für ein bereits laufendes Forschungsprojekt ein.

Bei **Änderungen der Studienzentren**, reichen Sie zusätzlich das Formular zur Eignung des Studienzentrums sowie das **Protokoll-Amendment inkl. weitere geänderte relevanter Studiendokumennte** ein. Bitte reichen Sie die Änderungen immer im Track Change Modus oder mit farblich markierten Änderung ein.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns gerne.

kks@med.ovgu.de