**Antragstellung** (Alle Unterlagen sind ausschließlich als **PDF** elektronisch einzureichen.)

1. **Sonstige Studien**

Wir bitten, alle Studienunterlagen für Anträge nach §15 der Berufsordnung über unser Onlineportal „ethikPool“ ab dem **01.09.2021** einzureichen.

Unser Antragsportal finden Sie über den folgenden Link: <https://ethik.hdz-nrw.de>

(Die elektronische Antragstellung benötigt das Vorhandensein eines eigenen Benutzerkontos. Dafür bitten wir Sie, sich zu registrieren, wenn Sie noch kein Benutzerkonto besitzen).

Zur Hilfe bei Antragstellung finden Sie hier das Handbuch für Antragsteller:



Die Schreiben der Ethikkommission werden weiterhin per E-Mai versandt.

1. **Erforderliche Unterlagen bei Ersteinreichung (ggf. abhängig vom Typ der Studie)**
* Anschreiben (unterschrieben vom Leiter des Forschungsvorhaben)
* Antragsformular (für Forschungsvorhaben im Rahmen einer Promotionsarbeit muss die Antragstellung durch den ärztlichen Betreuer unter den Angaben der Doktoranden erfolgen.)

<https://www.hdz-nrw.de/fileadmin/downloads/forschung-und-lehre/Ethik/EK-Antrag_neu.docx>

* Lebenslauf (nur für neue Studienleiter und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe (insbesondere Studienerfahrungen))
* Patienteninformation und Einwilligungserklärung die mit einer Versionsnummer, Datum und Seitenzahlen zu versehen sind.
* Patienteninformation und Einwilligungserklärung Biobanken
* Studienprotokoll mit dt. Zusammenfassung
* Fragebogen
* eCRF
* Kooperationsverträge
* Versicherungsunterlagen (Versicherungsschein und -bedingungen)
* ggf. Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
* Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
* CE-Zertifikat und Konformitätserklärung
1. **Unterlagen bei Amendments (Änderungen)**
* Unterschriebenes Anschreiben mit einer kurzen Beschreibung der Art der Änderung.
* Die geänderten Dokumente sind in einer Reinversion und in einer Version mit markierten Änderungen einzureichen.
* Alle Dokumente sind mit einer Versionsnummer, Datum und Seitenzahlen zu versehen.

Weitere Informationen zur Einreichung für interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG, retrospektive Datenerhebung und prospektive Datenerhebung sind auf den Seiten des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V zu finden: <https://www.akek.de/sonstige-studien/>

1. **Antrag für eine Nachberatung**

Prinzipiell wird bei einem vorliegenden Votum einer anderen Ethikkommission die Studie außerhalb der Sitzung begutachtet. Relevante Unterlagen, die bei der erstvotierenden Ethikkommission eingereicht wurden und in Bad Oeynhausen Anwendung finden, sind einzureichen. Das Erstvotum und ggf. Voten zu weiteren Amendments/Änderungen der erstvotierenden Ethikkommission sind bei der Einreichung zwingend notwendig.

1. **Arzneimittelprüfungen**
2. **Federführend**

Aufgrund der aktuellen Situation im Hinblick auf die Covid-19-Pandemie bitten wir Sie, von Postzusendungen abzusehen **und die Unterlagen stattdessen** **per E-Mail** **einzureichen** (ethikkommission@hdz-nrw.de).

Geänderten Dokumenten sind in einer Reinversion und in einer Version mit markierten Änderungen einzureichen.

**Folgende Unterlagen sind einzureichen**

* Unterzeichnetes Anschreiben in deutscher Sprache mit den Angaben der Rechnungsanschrift
* Bestätigung Schreiben der EudraCT-Nr.
* Zustimmung des Klinikdirektors
* Modul 1
* Modul 2 <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Modul-2-fertig-public-April2019.docx>
* Patienteninformation und Einwilligungserklärung (siehe Mustervorlagen <https://www.akek.de/arzneimittelgesetz-amg/> )
* Investigator’s Brochure
* Fachinformation
* Studienprotokoll
* Deutsche Zusammenfassung des Studienprotokolls
* Patientenmaterialien
* Qualifikationsnachweis der Prüfer, Prüfgruppe und Prüfstelle
* Financial Disclosure Form
* Verträge zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle
* Versicherungsunterlagen (Versicherungsschein und -bedingungen)
* Liste aller beteiligten Ethikkommissionen, Prüfer und Prüfstellen
* Erklärungen des Sponsors (z.B. Einhaltung des Datenschutzes, Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Studienpatienten nach Ende der klinischen Prüfung, Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen, Erklärungen des Sponsors über die Weitergabe pseudonymisierter Daten).
* Checkliste: Erforderliche Antragsunterlagen für Studien nach AMG/GCP-V

<https://www.akek.de/wp-content/uploads/ChecklisteAMG05102012.doc>

**Bitte entnehmen Sie der Checkliste alle weiteren notwendigen Unterlagen und Informationen, die bei der Ersteinreichung einzureichen sind.**

1. **Beteiligt**

1 x elektronisch per E-Mail einzureichen (ethikkommission@hdz-nrw.de).

Geänderten Dokumenten sind in einer Reinversion und in einer Version mit markierten Änderungen einzureichen.

**Folgendes ist zu beachten bei einer Erstbewertung oder Änderung des Prüfers/Stellvertreters:**

1. Ein unterschriebener Lebenslauf der Prüfer/Stellvertreter ist einzureichen, der nicht älter als 6 Monate ist. Des Weiteren wird eine Aufstellung der Studienerfahrung benötigt, die nicht älter als 6 Monate ist, mit den Angaben des Indikationsbereichs, Phase, Eudra-CT Nr., eigene Funktion und dem Beginn und Ende der Studie.
2. Das Formular zur Eignung der Prüfstelle ist jeweils vom Prüfer und Stellvertreter zu unterschreiben.
3. Eine aktuelle Financial Disclosure Form ist jeweils vom Prüfer und Stellvertreter zu unterschreiben.
4. Alle vorhandenen GCP-Zertifikate für den Prüfer und Stellvertreter sind einzureichen.
5. Die folgende Erklärung ist vom Prüfer und Stellvertreter einzureichen:



1. **Weitere Informationen zur Curricularen Fortbildung**
* **Grundlagenkurs:** <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Bek_BAEK_Curriculare_Fortbildung_Grundlagenkurs_March20211.pdf>
* **Aufbaukurs:** <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Bek_BAEK_Curriculare_Fortbildung_Aufbaukurs_March20211.pdf>
* **Auffrischungskurs:** <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Bek_BAEK_Curriculare_Fortbildung_Auffrischungskurs_March20211.pdf>
* **Update-Kurs:** <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Bek_BAEK_curriculare_Fortbildung_Online2.pdf>

Weitere Informationen zur Einreichung, Mustertexte, Qualifikationen der Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle finden Sie auf den Seiten des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.: <https://www.akek.de/arzneimittelgesetz-amg/>

1. **Medizinprodukteprüfungen**

Das Antragsverfahren für klinische Prüfungen folgt ab dem **26.05.2021** den gesetzlichen Vorgaben der MDR (Medical Device Regulation) und des MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz. Diese neuen Regelungen ergeben sich aus Artikel 62 und Artikel 82 der MDR.

Die Antragstellung erfolgt über das Onlineportal DMIDS.

Forschungsvorhaben nach § 47 Abs. 3 MPDG (früher § 23b MPG). Ein Forschungsvorhaben, das bereits ein (1) CE-Kennzeichnung trägt, (2) das im Rahmen seiner Zweckbestimmung angewendet wird (3) und keine belastenden oder invasiven Maßnahmen durchgeführt kann nach § 15 Abs. 1 BOÄ eingereicht und beraten werden. Die Einreichung der Studie ist durch das Antragsportal <https://ethik.hdz-nrw.de> zu erfolgen.

* Erforderliche Antragsunterlagen für Studien nach MPDG <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Checkliste_Antragsunterlagen-MPDG_ohne-Kommentare_17_06_21-002.docx>
* Weitere Informationen zur Einreichung, Mustertexte, Qualifikationen der Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle finden Sie auf den Seiten des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.: <https://www.akek.de>

(Letzte Änderung September 2021)