|  |  |
| --- | --- |
| Allgemeine zu Studien und zum Studienzentrum | |
| Forschungsvorhaben (Studientitel) |  |
| Aktenzeichen der EK (Falls vorhanden) |  |
| Institution und  Abteilung / Klinik |  |
| Verantwortliche Person (Side PI) / Antragsteller |  |
| Studienprotokoll | (Version und Datum des Studienprotokolls) |
| Aufgaben / Rolle im Forschungsvorhaben |  |
| (falls bei Multicenterstudien keine zentrale Versicherung besteht) Versicherung der Studienteilnehmer |  |
| Angaben zur Machbarkeit der Erreichung der notwendigen Fallzahl, insb. bei prospektiven Multicenterstudien | |
| Geplanter Rekrutierungszeitraum |  |
| Zu untersuchende Probanden / Patienten | (ggf. Angaben zur Geschlechtsverteilung und ggf. anderen Merkmalen) |
| Anzahl der Patienten / Probanden im Screening | (Möglichst Angaben aus dem KIS zu Behandlungsfällen im letzten Jahr, ggf. mit Geschlechtsverteilung oder anderen Merkmalen) |
| Anzahl der Patienten / Probanden die eingeschlossen werden |  |
| Anzahl der Patienten / Probanden die ausgewertet werden. |  |

* Eine Aufstellung der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler (insb. der beteiligten Ärztinnen und Ärzte) können Sie der Anlage zur Angabe der Interessenskonflikte entnehmen.
* Den beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern (insb. den beteiligten Ärztinnen und Ärzten) ist das Studienprotokoll bekannt. Diese werden über das Votum der Ethik-Kommission, sowie über alle Änderungen am Studienprotokoll informiert.
* Die Zustimmung der Abteilungsleitung / Klinikleitung liegt diesem Antrag bei.

Hiermit bestätige ich die Vollständigkeit und Richtigkeit der gemachten Angaben.

Ort&Datum .  
 Unterschrift Antragssteller