|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Administrative Angaben** | | | |
| Studientitel |  | | |
| Akronym / Kurztitel |  | | |
| Vorgangsnummer der  Ethik-Kommission (soweit vorhanden) |  | | |
| Studienregister-Nr.:  (vorläufige Bearbeitungsnummer) |  | | |
| Studienprotokoll | Versionsnummer | | |
| Antragstellerin/ Antragsteller | Name, Institution, Kontaktdaten | | |
| Gesamtverantwortliche Person (PI / Sponsor) | (Name / Institution), Kontaktdaten | | |
| Für Studiendesign, Fallzahlplanung und Datenanalyse verantwortliche Person | (Bei interventionellen Studien und Studien mit invasiven oder belastenden studienbedingten Maßnahmen ist die Angabe obligat) | | |
| Weitere an dem Forschungsvorhaben beteiligte Einrichtungen | Institution (Klinik / Abteilung) | Verantwortliche Person  in beteiligter Einrichtung (Side-PI) | Zuständige Ethik-Kommission |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Bei koordinierten Beratungsverfahren: Koordinierende Ethik-Kommission |  | | |
| Finanzierung der Studie / Förderung |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Unterlagen zur Beratung durch die Medizinische Ethikkommission** | | |
| **Dokument** | **Version / Datum** | **Dateiname** |
| Studienprotokoll (unterschriebenes Dokument) |  |  |
| Teilnehmerinformation u. Einwilligung |  |  |
| Ggf. Probandenfragebögen |  |  |
| Datenerhebungsbögen / Ausdruck eCRF |  |  |
| Fachinformationen (von im Studienprotokoll aufgeführten Arzneimitteln) |  |  |
| Liste der Medizin-Produkte / Prüfprodukte |  |  |
| Vertragliche Vereinbarungen (Studienzentrumsvertrag / Kooperationsvertrag) |  |  |
| Kostenübernahmeerklärung oder Antrag auf Gebühren­befreiung |  |  |
| **Bei Multicenter-Studien** | | |
| Liste mit Kontaktdaten der Studienzentren, der Side-PIs und der zuständigen Ethik-Kommissionen |  |  |
| Vorliegende Ethikvoten (Erstvotum kennzeichnen) |  |  |

**Für jede an dem Forschungsvorhaben beteiligte Einrichtung, für die die Medizinische Ethik-Kommission der Fakultät der Universität Oldenburg die zuständige Ethikkommission ist, sind die folgenden Dokumente einzureichen:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Studienzentrum** |  | |
| **Dokument** | **Version / Datum** | **Dateiname** |
| Antrag des Studienzentrums (Mit Angabe Rolle,  Machbarkeit des Rekrutierungsziels, Unterschrift Side-PIs) |  |  |
| Zustimmung der Klinikleitung / Abteilungsleitung |  |  |
| Lebenslauf des Side-PIs sowie der beteiligten Ärztinnen und Ärzte |  |  |
| Unterzeichnete Erklärung(en) zu Interessenskonflikten |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Studienzentrum** |  | |
| **Dokument** | **Version / Datum** | **Dateiname** |
| Antrag des Studienzentrums (Mit Angabe Rolle,  Machbarkeit des Rekrutierungsziels, Unterschrift Side-PIs) |  |  |
| Zustimmung der Klinikleitung / Abteilungsleitung |  |  |
| Lebenslauf des Side-PIs  sowie der beteiligten Ärztinnen und Ärzte |  |  |
| Unterzeichnete Erklärung(en) zu Interessenskonflikten |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Studienzentrum** |  | |
| **Dokument** | **Version / Datum** | **Dateiname** |
| Antrag des Studienzentrums (Mit Angabe Rolle,  Machbarkeit des Rekrutierungsziels, Unterschrift Side-PIs) |  |  |
| Zustimmung der Klinikleitung / Abteilungsleitung |  |  |
| Lebenslauf des Side-PIs  sowie der beteiligten Ärztinnen und Ärzte |  |  |
| Unterzeichnete Erklärung(en) zu Interessenskonflikten |  |  |

Hiermit erkläre ich die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Ort&Datum . Ort&Datum .  
 Unterschrift Antragssteller Unterschrift Abteilungsleitung