

3.3 Einreichungsunterlagen für die Anzeige des Forschungsvorhabens bei den lokalen Ethik-Kommissionen

Das Anzeigeverfahren soll dazu dienen, den Ethik-Kommissionen die Wahrnehmung von standortspezifischen Aufgaben zu ermöglichen.

Die Anzeige des Forschungsvorhabens bei den lokalen Ethik-Kommissionen erfolgt mittels einer reduzierten Synopse, die die/der lokale ärztliche Beteiligte bei der für sie/ihn zuständigen Ethik-Kommission einreicht und welche die folgenden Informationen beinhaltet:

- Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum
- Deutsche Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)
- Verantwortlichkeiten
- Studienleiter/in
- beteiligte Wissenschaftler/innen
- beteiligte Einrichtungen
- geplante Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister (falls zutreffend)
- Studienzentrenliste
- Votum der zuständigen EK

Die Aufklärungsunterlage ist bei der Anzeige bei der lokalen Ethik-Kommission nicht vorzulegen, muss aber an die lokalen Gegebenheiten angepasst werden (Kontakt Daten, Studienverantwortliche/r; verantwortlicher Datenschutzbeauftragte/r – vor Ort).