

Antrag an die Ethikkommission zur Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens

(außerhalb von § 40 AMG / § 20 MPG)

Titel des Forschungsvorhabens

CCC Gewebebank

1. Informationen zum Antragsteller

Name Herr Prof. Dr. med. Florian Haller

Anschrift Krankenhausstr. 8-10, 91054 Erlangen,

Telefon 09131-85-25677

Ärztliche/sonstige Qualifikation Facharzt für Pathologie

Weitere Teilnehmer vor Ort

Erstmalige Antragstellung? NEIN

3. Monozentrische oder multizentrische Studie

Art der Studie	monozentrische Studie
Beteiligte Zentren	CCC Gewebekbank
Kooperationspartner	Abteilungen des Universitätsklinikums
Zentrale Auswertungsstelle	JA
Wo befindet sich diese?	Institut für Pathologie Erlangen
Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen zu diesem Studienprotokoll vor?	NEIN

4. Studienbedingte Belastungen

a) Diagnostische Untersuchungen	NEIN
b) Blut-/ Gewebeentnahme	NEIN
c) Fragebögen (nicht standardisiert)?	NEIN
d) Andere studienbedingte Maßnahmen?	NEIN

5.1 Allgemeine Angaben zum Forschungsvorhaben

a) Studiendesign	Beobachtend
b) Statistische Expertise - Fallzahlschätzung und Auswertungskonzept	NEIN
Bitte begründen	Fortlaufende Probensammlung
c) Studiendauer	
Voraussichtlicher Beginn	01.01.2017
Voraussichtliches Ende	01.12.2022
Studiendauer für den einzelnen Teilnehmer	einmalig

5.2 Gesetzliche Besonderheiten

a) Strahlenexposition: Ist Ihrer Auffassung nach § 23 StrlSchV bzw. § 28a RöV einschlägig?	NEIN
b) Ist ein Medizinprodukt Gegenstand der Studie?	NEIN
c) Ist ein In-vitro-Diagnostikum Gegenstand der Studie?	NEIN
d) Handelt es sich um ein Vorhaben nach § 8 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens?	NEIN
e) Erfolgt die Studie in Erfüllung einer Auflage nach § 28 Abs. 3a oder 3b AMG?	NEIN

6. Diskussion der ethisch-rechtlichen Probleme

Einschluss Nicht- Einwilligungsfähiger NEIN

Forschung an Minderjährigen NEIN

Einschluss gesunder Menschen NEIN

Einschluss von Schwangeren/Stillenden NEIN

Abhängigkeit zwischen Studienteilnehmern und
Projektleiter NEIN

Diskussion der Nachteile, Risiken, Belastungen und des
möglichen Nutzens der Studie

Es handelt sich um eine fortlaufende Sammlung von Gewebe im Rahmen der CCC Gewebekbank. Für die Studienteilnehmer sind keine direkten Risiken oder Nachteile zu erwarten, da es sich um Entnahmen von Gewebe aus Operationspräparaten handelt, die im Rahmen diagnostischer bzw. therapeutischer Eingriffe vorliegen. Für die einzelnen Studienteilnehmer ist kein direkter Nutzen zu erwarten.

7. Datenschutz

Irreversibel anonymisierte Erfassung der Proben/Daten(ohne Personenbezug) NEIN

Pseudonymisierte Erfassung der Proben/Daten(Verschlüsselung) JA

Angaben, wie der Verschlüsselungscode gebildet wird, wer Zugang zum Verschlüsselungscode hat und wo wie lange die Daten/Proben aufbewahrt werden Institut für Pathologie

8. Versicherung

Wurde/wird eine Versicherung abgeschlossen? NEIN

Erklärung, warum eine Versicherung nicht notwendig ist Keine Eingriffe am Patienten.

Wurde eine Wegeversicherung abgeschlossen? NEIN

9. Finanzierung

a) Finanzierung des Projektes Haushalt, Öffentliche Einrichtung

Sonstige

b) Werden mit der Studie Drittmittel eingeworben? NEIN

c) Honorierung/Aufwandsentschädigung Ärzte/Patienten/Probanden? nein

10. Bearbeitungskosten

Die Bearbeitungskosten werden übernommen von Institut für Pathologie bzw. CCC

Rechnungsanschrift (Falls abweichend) Institut für Pathologie, Krankenhausstr. 8-10, 91054
Erlangen