

„Ethikkommission Künstlerische Therapien an der HfWU Nürtingen-Geislingen“

Sigmaringer Str.15/2 - D-72622 Nürtingen +49/70 22/93 33 60

www.hfwu.de - ethikkommission-kt@hfwu.de

Formalien zum Antrag auf Begutachtung eines kunsttherapeutischen oder künstlerisch therapeutischen Forschungsvorhabens am Menschen durch die „Ethikkommission Künstlerische Therapien a.d. HfWU Nürtingen-Geislingen“

1 Formale Angaben

1.1 Datum der Antragstellung

1.2 Titel des Vorhabens

1.3 Angaben zur Person des verantwortlichen Projektleiters

1.3.1 Name, Vorname, akademische Grade, Dienststellung

1.3.2 Adresse, Telefonnummer, ggf. Fax (für Rückfragen bezüglich des Antrags)

1.3.3 Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Approbation /der HP Erlaubnis

1.3.4 Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Berufsausübungsgenehmigung für die
Bundesrepublik Deutschland

1.4 Wird die Studie in Zusammenarbeit mit weiteren Untersuchern durchgeführt? (dann ggf. Angaben wie zu 1.3.1-1.3.4)

1.5 Angaben zur Forschungsstelle

1.5.1 Bezeichnung des Institutes, der Klinik, der Abteilung bzw. der Praxis

1.5.2 Direktor / Leiter

1.5.3 Wird das Projekt in Zusammenarbeit mit weiteren Forschungsstellen durchgeführt?

(Wenn ja, bezeichnen Sie bitte die Forschungsstelle, deren Direktor / Leiter, den dort verantwortlichen Projektleiter sowie den Koordinator der gesamten Studie)

1.6 Angaben zur Finanzierung

1.6.1 Bitte nennen Sie den Initiator der Studie (Projektleiter / externe Auftraggeber)

1.6.2 Durch wen wird das Projekt finanziert?

2 Inhaltliche Angaben

2.1 Angaben zum Forschungsvorhaben

2.1.1 Ziel der Studie (Warum wird die Studie durchgeführt? Was ist bekannt? Vorstudien? Was soll erforscht werden?)

2.1.2 Ist bekannt, ob an anderer Stelle Studien mit demselben oder ähnlichem Ziel durchgeführt wurden oder werden?

2.1.3 Ablauf der Studie? (Bitte beschreiben Sie so präzise wie möglich den Gegenstand, den Studienablauf, die Methodik, ggf. mit Hilfe einer schematischen Darstellung)

2.1.3.1 In welcher Form wird die Studie durchgeführt? Handelt es sich um

- eine offene oder Einfach- oder Doppelblind-Studie?
- Eine randomisierte Studie?
- Eine diagnostische, therapeutische, Verträglichkeits- oder ausschließlich wissenschaftliche Studie?

2.1.3.2 Von wem wird der Versuchsteilnehmer vor, während und nach der Studie therapeutisch betreut?

2.1.3.3 Dauer der Studienablauf

2.1.3.4 Werden Zwischenergebnisse ausgewertet, um einen Trend zu erkennen?

Nach welchen Kriterien werden Konsequenzen für die Teilnehmer gezogen?

2.1.3.5 Welche Art der Dokumentation ist vorgesehen? (Dokumentationsbögen ggf. in Kopie beifügen)

2.1.3.6 Ist die Mitarbeit eines Statistikers vorgesehen und welche statistischen Methoden sollen benutzt werden?

2.1.3.7 Werden therapeutische Schweigepflicht und die Datenschutzbestimmungen beachtet?

2.1.4 Soll den Versuchsteilnehmern ein Entgelt (Aufwandsentschädigung) gezahlt werden?

2.1.5 Soll den beteiligten Prüfärzten ein Entgelt gezahlt werden?

2.2 Angaben zu den Versuchsteilnehmern

2.2.1 Anzahl (bei vergleichenden Studien bitte Aufteilung auf Gruppen angeben)

2.2.2 Alter und Geschlecht (bitte geben Sie das Alter der Versuchsteilnehmer sowie die als Ausschlusskriterien vorgesehene Ober- und Untergrenzen an)

2.2.3 *Status: Handelt es sich bei den Versuchsteilnehmern um*

- a) gesunde Personen?*
- b) Schwangere oder stillende Frauen?*
- c) einschlägig Erkrankte? (bitte geben Sie Krankheit und Stadium an)*
- d) stationäre oder ambulante Patienten?*

e) Personen, die an anderen Krankheiten leiden? (insbesondere psychische Krankheiten, die Zweifel an der Geschäfts- oder Einsichtsfähigkeit begründen?)

2.2.4 Welche sonstigen Einschlusskriterien (z.B. erlaubte Begleitmedikation) sind vorgesehen?

2.2.5 Welche sonstigen Ausschlusskriterien sind vorgesehen?

2.2.6 Sollen Personen teilnehmen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt werden?

2.2.7 Sollen Personen teilnehmen, die sich schon für andere Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt haben (ggf. wann und wie oft?)

2.3 Angaben zur Nutzen-Risiko-Relation

2.3.1 Welcher Nutzen ist von den Ergebnissen der Studie zu erwarten

a) für die Versuchsteilnehmer?

b) für die Heilkunde?

c) für die Wissenschaft (z.B. Ergebnisse die nicht unmittelbar therapeutischen Zwecken dienen)

2.3.2 Mit welchen Risiken ist die Studie für die Versuchsteilnehmer verbunden?

2.3.2.1 Welcher Art sind die Risiken?

2.3.2.2 Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist zu erwarten, dass sich die Risiken realisieren? Wie sicher ist die Wahrscheinlichkeit abschätzbar?

2.3.2.3 Wie ist das Risiko bestimmt worden? (Methode, Kriterien)

2.3.3 Sind Kriterien festgelegt worden, bei deren Eintreten der gesamte Versuch abgebrochen werden soll? Wenn ja, welche?

2.3.4 Ist das mögliche Risiko im Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen Ihrer Ansicht nach vertretbar? Wenn ja, weshalb?

2.3.5. Ist beabsichtigt, die gewonnenen Erkenntnisse aus dem Forschungsvorhaben zu veröffentlichen? Wenn ja, wo? Wenn nein, sind die Erkenntnisse anderweitig zugänglich?

2.3.6. Gibt es ein wirtschaftliches Interesse an der Verwertung der gewonnen Erkenntnisse. Wenn ja, für wen? (Drittmittelgeber, Firma, Auftraggeber, Finanzier)

2.4 Besondere Zulässigkeitsvoraussetzungen

2.4.1 Bei allen therapeutischen Studien

2.4.1.1 Wie sollen die Versuchsteilnehmer über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt werden? (Merkblatt beifügen)

2.4.1.2 Wie sollen die Versuchsteilnehmer ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie erklären? (vorformulierte Einwilligungserklärung beifügen)

2.4.2 Bei Studien an Minderjährigen (oder sonst nicht geschäftsfähigen Personen)

2.4.2.1 Warum kann die Studie nicht an Erwachsenen (voll Geschäftsfähigen) durchgeführt werden?

2.4.2.2 Sind Aufklärung und Einwilligung der gesetzlichen Vertreter gewährleistet? (vorformulierte Erklärung beifügen)

2.4.2.3 Sind zusätzlich Aufklärung und Einwilligung der minderjährigen (nicht voll geschäftsfähigen) Versuchsteilnehmer gewährleistet, die selbst in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen?

3 Unterschrift des /der Antragsteller (in/innen)

4 Einverständniserklärung des Direktors / Leiters der Klinik, Abteilung, des Institutes