

## Informationen für Antragstellende

Die Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik (BUFA) beurteilt ethische Fragen von wissenschaftlichen Untersuchungen an oder mit Menschen. Das schließt Grundlagenforschung, epidemiologische Forschung und Studien mit therapeutischer Zielsetzung ein.

### Welche Studien können begutachtet werden?

Die Kommission prüft und nimmt zu ethischen Fragen von Studien beratend Stellung, die an der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik ausgeführt oder von der Bundesfachschule aus betreut werden. Sie stellt fest, ob derartige Studien zu Bedenken in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Sicht Anlass geben und gibt eine Stellungnahme ab. Unabhängig von der Stellungnahme der Kommission bleibt die Projektleitung für das Forschungsvorhaben und dessen Durchführung voll verantwortlich.

Die Kommission ist nicht zuständig für Forschungsvorhaben, die dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung unterfallen, oder für Vorhaben bei denen für die Beteiligten besondere berufsrechtliche Vorschriften gelten. Derartige Vorhaben sind der zuständigen Ethikkommission einer medizinischen Fakultät oder einer Ärztekammer vorzulegen.

### Besteht eine Verpflichtung, einen Antrag an die Ethikkommission zu stellen?

Eine Pflicht zur Antragstellung bei der Ethikkommission besteht nicht. Drittmittelgeber und wissenschaftliche Zeitschriften bestehen jedoch in vielen Fällen auf einer Ethikberatung vor Beginn einer Studie.

### Form der Antragstellung

Anträge sind in elektronischer Form zu stellen. Bitte senden Sie eine E-Mail mit der Betreffzeile "Ethik-Antrag" an [ethikkommission@ot-bufa.de](mailto:ethikkommission@ot-bufa.de) und fügen Sie die gesamten Antragsunterlagen zu einem PDF-Dokument gebündelt als Anhang bei. Die Antragsunterlagen sind:

- ausgefülltes Formular "Antrag an die Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens"
- Muster der Aufklärung und Einverständniserklärung der Studienteilnehmer/innen
- tabellarische Übersicht über den zeitlichen Ablauf der geplanten Studie

Anträge zu Studien, die sich in einzelne Abschnitte aufteilen, können für alle Abschnitte einmalig gestellt werden. Voraussetzung hierfür ist, dass sich die Abschnitte hinsichtlich ihrer Methodik (Untersuchungsgegenstand, Ablauf, Gruppen der Probanden) sinnvoll zusammenfassen lassen.

### **Beschlussfassung der Ethikkommission über einen Antrag**

Die Kommission kann über ein ihr zur Prüfung vorgelegtes Vorhaben wie folgt beschließen

1. Annahme. Das Vorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt.
2. Annahme mit Verbesserungen. Das Vorhaben wird für ethisch unbedenklich erklärt, sofern bestimmte im Bescheid genannte Auflagen erfüllt und Nachbesserungen vorgenommen werden.
3. Wiedereinreichung erforderlich. Das Vorhaben wird in der vorgelegten Form nicht für ethisch unbedenklich erklärt. Mit bestimmten, im Bescheid genannten Verbesserungen ist das Vorhaben erneut vorzulegen.
4. Ablehnung. Das Vorhaben wird nicht für ethisch unbedenklich erklärt.

Die Kommission kann ihre Zustimmung auch befristet erteilen.

Das Ergebnis der Beratung wird den Antragstellenden schriftlich mitgeteilt. Ablehnende oder einschränkende Stellungnahmen werden begründet.

### **Probanden-Information und Einverständniserklärung**

Die Studienteilnehmer sollen angemessen über die Ziele und Methoden der Studie, über den voraussichtlichen Nutzen; potentielle Risiken und Nachteile sowie über die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Möglichkeit, eine bereits gegebene Einwilligung jederzeit ohne Nachteile und ohne Angaben von Gründen zurückzuziehen, informiert werden.

Die Zustimmung soll in freier Entscheidung und in schriftlicher Form gegeben werden.

### **Versicherung der Probanden**

Für Probanden, die sich zur Teilnahme an einer Studie in ein Studienzentrum begeben, wird in der Regel eine Wegeversicherung abzuschließen sein. Die Notwendigkeit darüber hinausgehender Versicherungen ist im Einzelfall zu prüfen.

### **Erhebung personenbezogener Daten**

Personenbezogene Daten, d.h. Daten, die einen Rückschluss auf eine bestimmte Person zulassen, dürfen nur dann erhoben werden, wenn der Untersuchungszweck dies erfordert, bzw. der Teilnehmer / die Teilnehmerin in die Erhebung eingewilligt hat. Zu Definition und Umgang mit personenbezogenen Daten siehe beispielsweise die Informationen des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein- Westfalen

<https://www.ldi.nrw.de>.