**Schema Studienvorhaben COVID**

1. **Studientitel**

* Projektleiter
* Externe Kooperationspartner

1. **Ist im Rahmen des Forschungsprojekts ein Zugang zu limitierten Ressourcen\* bzw. ein direkter Patientenkontakt erforderlich?**

* Klinische Studie (ja/nein)

AMG Studie

MPG Studie

Sonstige Studie (berufsrechtliche Beratung durch Ethikkommission)

Register für spezielle Krankheitsentität

Individueller Heilversuch \*\*

* Werden für die Studie Biomaterialen benötigt?

Plasma / Serum

PBMNC

Abstrich

Sonstiges

* Sind Untersuchungen/ Befragungen an infizierten Patienten vorgesehen?
* Ethikkommission:

Eingereicht/ Votum bereits vorhanden?

1. **Projektbeschreibung (UMFANG MAXIMAL 2 SEITEN!)**

* Zusammenfassung
* Projektziel
* Vorarbeiten, methodische Voraussetzungen der Arbeitsgruppe, Qualifikation
* Arbeitsprogramm/ Studiensynopse
* Welchen Beitrag kann das Projekt für die Forschung an SARS-CoV-2 an der TUM/ im DZG leisten

1. **Bedarf an Bioproben: Detaillierte Beschreibung über Qualität, Volumen und Häufigkeit des Sampling**
2. **Finanzierung**

\* Der Zugriff auf Biomaterialien ist aufgrund der speziellen klinischen und organisatorischen Situation bei COVID19 Patienten limitiert. Es wird für Biomaterialien eine zentrale Biobank aufgebaut, die eine effektive Nutzung dieser limitierten Ressourcen ermöglichen soll. Die Biobank soll mit einer zentralen klinischen Datenbank verknüpft werden. Auch die Einbeziehung von COVID19 Patienten in klinische Studien wird an organisatorische, regulatorische und ethische Grenzen stoßen. Deshalb soll durch die Koordinationsgruppe der Fakultät eine Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität nach etablierten Review-Kriterien erfolgen, die dem Dekan eine Priorisierung der Projektvorschläge ermöglicht.

\*\* Individuelle Heilversuche sind für Patienten in lebensbedrohlicher Situation ohne etablierte Therapieoptionen vorgesehen und werden bei COVID19 Patienten aus klinischen Gründen häufig zur Anwendung kommen. Es ist auch wünschenswert, aus individuellen Heilversuchen in begrenztem Ausmaß wissenschaftliche Daten zu erheben, die für das biologische Verständnis der Erkrankung, Risikobewertung, Surrogatmarker für klinische Effektivität einer Wirksubstanz etc. dienlich sein können. Aus diesen Daten können in begrenztem Ausmaß Hinweise für zukünftige Studiendesigns und eine erste Einschätzung eines therapeutischen Nutzens gewonnen werden. Die Entscheidung für einen individuellen Heilversuch wird vom betroffenen Patienten nach ausführlicher Information gemeinsam mit seinem betreuenden Arzt getroffen. Eine Beratung durch die Ethikkommission der TUM ist nicht erforderlich und liegt auch nicht in der Zuständigkeit der EK.

Eine wissenschaftliche Nutzung von individuellen Heilversuchen ist nur in sehr beschränktem Ausmaß möglich und wirft rechtliche Probleme auf, insbesondere wenn der Anschein entsteht, dass dadurch regulatorische Auflagen im Rahmen des AMG umgangen werden. Aus diesem Grund rät die Fakultät für Medizin dringend von Forschungsprojekten ab, die alleine auf individuellen Heilversuchen beruhen und damit den Anschein einer Verletzung der regulatorischen Vorschriften erwecken.