

## Erläuterung Antragsformular für nicht-AMG-Studien

1. **Antragssteller** = verantwortlicher Prüfleiter am Ort; Anschrift (Institution) und Telefonnummer
2. **Titel des Forschungsvorhabens** in deutscher Sprache (beim Schriftverkehr mit der EK immer wörtlich beibehalten und immer mit der von der EK vergebenen Projektnummer versehen; andernfalls können Verzögerungen bei der Bearbeitung entstehen).
3. **Ausbildungsdaten und Prüferfahrung** des Antragstellers
4. **Monozentrische oder multizentrische Studie**  
Erklärung, wer der Leiter der klinischen Studie ist  
Angabe der übrigen Prüfzentren und der zentralen Auswertungsstelle  
als Beilage: Voten anderer EKs.
5. **Erklärung, dass die Grundsätze der Deklaration von Helsinki in der derzeit gültigen Fassung berücksichtigt werden**
6. **Studienbedingte Strahlenbelastung** (z.B. Röntgen, Computertomographie, Szintigraphie usw.) Erklärung, dass vor Beginn der Studie die Genehmigung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) eingeholt werden wird.
7. **Wissenschaftliche Angaben zum Forschungsvorhaben**

### 7.1 Fragestellung/Studienziel

Hypothese, Ziel, Bedeutung (offene, aber methodisch lösbare Fragestellung)

Grundlagen, bisherige Erfahrungen

### 7.2 Studiendesign

**Studie ohne Kontrollgruppe**, z.B. wenn nur ein historischer Vergleich vorgesehen ist, oder wenn die Prognose genau bekannt ist, so dass keine Vergleichsgruppe benötigt wird.

**Studie mit einer oder mehreren Kontrollgruppen** (bei Cross-Over-Design gilt Entsprechendes). Die Zuteilung zu den einzelnen Studienarmen erfolgt im Allgemeinen nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) und - wenn möglich- in einem Doppelblind-Design, um eine Vergleichbarkeit der Gruppen sicherzustellen und um Einflüsse einer Erwartungshaltung von Patient und Untersucher zu verhindern. Voraussetzung für eine kontrollierte Studie ist, dass die zu prüfende Frage offen ist, und dass Chancen und Risiken ex ante vergleichbar erscheinen. Keiner Gruppe darf eine anerkannte und indizierte Behandlung/Maßnahme vorenthalten werden.

**Vergleich mit Nichtbehandlung oder Placebo**, sofern es nach aktuellem Wissen keine anerkannte und indizierte Therapie gibt. Da eine indizierte Therapie keinesfalls vorenthalten werden darf, ist dieser Punkt genauestens zu diskutieren!

**Vergleich mit einer anerkannten und indizierten Therapie/ therapeutischen Maßnahme:** Beim Führen einer randomisierten Kontrollgruppe (oder Kontrollgruppen) sind alle teilnehmenden Patienten in gleicher Art und Weise zu informieren. Wenn die Prüftherapie nicht zusätzlich zur Standardtherapie angewandt wird („add-on“), sondern anstelle der Standardtherapie, ist darzulegen, dass mit mindestens gleichwertigen Erfolgsaussichten gerechnet werden kann.

**Diagnostische Untersuchungen** einer bei den Studienpatienten vorliegenden, definierten Erkrankung. Diese werden im Allgemeinen wie eine klinische Prüfung behandelt. Falls die Untersuchungen über die Standarduntersuchungen (bei der in Rede stehenden Erkrankung) hinausgehen, bedarf dies einer gesonderten Rechtfertigung und Aufklärung.

Die verschiedenen Arten von Studien können mit oder ohne potentiellen Nutzen für den Teilnehmer verbunden sein. Bei wissenschaftlichen Studien ohne individuellen Nutzen sind besonders strenge Maßstäbe an die Darlegung von Risiken sowohl im Antrag als auch im Aufklärungsschreiben anzulegen.

**Forschung an körpereigenen Materialien/ Gewebeentnahme für Studienzwecke:** Die Verwendung von bei Operationen und diagnostischen Eingriffen „ohnein anfallendem Material“ bedarf einer gesonderten Aufklärung und Einverständniserklärung des Patienten. Dies gilt auch für die zusätzliche Entnahme von Blut. Der Patient hat ein Anrecht auf Information über den Verwendungszweck des Materials und auf den Schutz seiner bei dem Vorhaben gewonnenen persönlichen Daten (Datenschutz). (Dies gilt nicht, sofern dem Untersucher vollständig irreversibel anonymisiertes Material (d. h. nicht personenbezogenes Material) von einer Stelle zur Verfügung gestellt wird, die den Patienten bereits aufgeklärt und dessen Zustimmung eingeholt hat).

### **Ein- und Ausschlusskriterien, evtl. Rekrutierungsvorgehen.**

**Biometrie** (Fallzahlschätzung, Auswerteparameter und Auswertestrategie)

#### **Abbruchkriterien**

- beim einzelnen Patienten
- der Gesamtstudie

#### **Beginn und Dauer der Studie**

**Geplante Zwischenauswertungen** (weiteres „Schicksal der Daten und Proben“), wenn ein Patient aus der Studie ausscheidet

**7.3. ggf. Zusammensetzung des unabhängigen Beratergremiums** (*Steering Committee, Safety Committee*)

## **8. Diskussion der ethisch-rechtlich relevanten Probleme**

### **8.1. Beschreibung, Begründung und Rechtfertigung**, falls

- Randomisierung
- Verblindung
- Placebo-Verwendung/ kontrolliertes Zuwarten (Nichtbehandlung /Tragbarkeit der Nachteile/ Risiken)

### **8.2. Diskussion der Nachteile/Risiken/Belastungen/des möglichen Nutzens**

- des Zusätzlichen gegenüber den üblichen und allgemein anerkannten Standard-Verfahren
- des Vorenthaltenen gegenüber den üblichen und allgemein anerkannten Standard-Verfahren.

Die Belastungen durch studienbedingte zusätzliche (über die Routine hinaus gehende) Untersuchungen und Maßnahmen sind für alle Studienarme, auch für Kontrollgruppen, anzugeben, zu bewerten und ggf. zu rechtfertigen. Der Schutz des Studienteilnehmers gegen diese Risiken soll klar erkennbar sein (Überwachungsmaßnahmen, Zwischenauswertungen und deren Konsequenzen, Berücksichtigung von zwischenzeitlich erfolgten Therapiefortschritten).

Allgemeine Abwägung von Aufwand, Risiken, Belastungen und dem Nutzen für den teilnehmenden Patienten/Probanden gegenüber dem Erkenntnisgewinn.

Maßnahmen zur Vorbeugung gegen Risiken (z.B. Überwachung, Behandlungsendpunkte).

### **8.3. Nicht- Einwilligungsfähigkeit**

Exakte Darstellung des Vorgehens beim Vorliegen einer eingeschränkten oder nicht gegebener Aufklärungs- und Einwilligungsfähigkeit

Bei erwachsenen nicht einwilligungsfähigen Patienten sollten Bezugspersonen konsultiert werden, die Hinweise auf den mutmaßlichen Willen geben können. Der mutmaßliche Wille ist ein wichtiger Punkt für die Vorentscheidung über die Einbeziehung eines Patienten in die Studie. Eine rechtlich verbindliche Einwilligungserklärung können jedoch Bezugspersonen (z.B. Verwandte oder Ehepartner) **nicht** geben. Diese kann nur durch einen offiziell vom Vormundschaftsgericht bestellten Betreuer gegeben werden.

Die ggf. angenommene, für die Aufnahme in die Studie notwendige **Einwilligungsfähigkeit** von **psychisch Kranken** ist durch einen neutralen studienunabhängigen Psychiater zu bestätigen und zu dokumentieren.

### **8.4. Forschung an Minderjährigen**

Zur Durchführung eines Forschungsvorhabens an Kindern ist die Einwilligung beider Eltern bzw. des Betreuers notwendig.

Wenn Kinder alt genug sind, um die Vorgänge zu verstehen, muss zusätzlich auch von ihnen selbst die Einwilligung eingeholt werden. Dazu bedarf es der Vorlage einer kindgerechten Patienteninformation.

Die Teilnahme von Kindern oder Jugendlichen (< 18 Jahre) an Forschungsvorhaben ist in Deutschland aus rechtlichen Gründen nur möglich, wenn eine klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden keine ausreichenden Ergebnisse erwarten lassen oder sich die Forschung auf einen klinischen Zustand bezieht, der ausschließlich oder vorwiegend bei Minderjährigen vorkommt. Die Forschung darf mit einem nur minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein.

## **9. Datenschutz**

Es muss dargelegt werden, welche personenbezogenen Daten (Daten zur Person, Gesundheitsdaten und Befunde im Rahmen der Studie) gespeichert werden, ob, wann und wie der Personenbezug aufgehoben (irreversible Anonymisierung) oder unkenntlich gemacht (Pseudonymisierung /Verschlüsselung) wird. Soweit es das Forschungsziel erlaubt, sollte zum frühesten Zeitpunkt anonymisiert werden. Dies gilt insbesondere für genetische Daten. Werden die Daten lediglich pseudonymisiert (verschlüsselt), ist die Methode genau zu beschreiben. Es ist darauf zu achten, dass im Verschlüsselungscode Initialen, das Geburtsdatum oder sonstige personenbezogene Merkmale nicht erscheinen (Verwendung rein numerischer Verfahren oder ggf. *dummy* Daten).

Die Daten sind gegen den Zugriff durch Unbefugte zu sichern. Es ist anzugeben, wer (z. B. Studienleiter und sein Stellvertreter) unter welchen Voraussetzungen (z. B. Erfüllung des Studienzweckes, Wahrung der Patientensicherheit) verschlüsselte Daten entschlüsseln darf und was mit den Daten (bzw. Proben) im Falle eines Widerrufs der Einwilligung geschieht.

Die Ausführungen zum Datenschutz sind in die Patienten-/Probandeninformation aufzunehmen; in der Einwilligungserklärung genügt dann eine Bezugnahme auf die Patienteninformation

Zusätzlich zur allgemeinen Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie bedarf es einer gesonderten datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung

## 10. Versicherung

Ist ein Forschungsvorhaben, das weder dem AMG noch dem MPG oder vergleichbaren Rechtsvorschriften unterliegt, durch Anwendung invasiver oder anderer belastender Verfahren mit nicht geringen Risiken für den Patienten/Probanden verbunden, so empfiehlt die EK den Abschluss einer Versicherung, die verschuldensunabhängig für studienbedingte Gesundheitsschäden eintritt.

Besteht in solchen Fällen nicht die Möglichkeit eine Versicherung abzuschließen, so ist der Teilnahmewillige über das Fehlen einer verschuldensunabhängigen Versicherung unmissverständlich zu informieren.

Bei Vorhaben mit studienbedingten Fahrten der Patienten/Probanden zum Studienort empfiehlt die EK den Abschluss einer Wegeversicherung.

Falls eine Versicherung abgeschlossen wird, sind die Angaben dazu in die Patienten-/Probandeninformation aufzunehmen.

## 11. Finanzierung

Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens. Hier ist auch zu eventuellen Sekundärkosten Stellung zu nehmen, die sich aus zusätzlicher Diagnostik und/oder verlängertem stationärem Aufenthalt u. ä. ergeben und wer die evtl. entstehenden zusätzlichen Kosten übernimmt.

Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit der therapeutischen Maßnahme (Arzneimittel/ Medizinprodukten/ Diagnostika etc.).

Honorierung

- Angaben zum Honorar der Probanden bzw. der Entschädigung bei Patienten
- Angaben zur Vergütung des Prüfarztes (ggf. Darlegung auf GOÄ-Basis)

## 12. Aufwandsentschädigung für die EK

Derzeit wird auf Grund des Fakultätsbeschlusses vom 13.11.1996 für die Bearbeitung der Anträge auch für nicht- AMG Studien eine Aufwandsentschädigung erhoben. Sofern der Antrag nicht durch Drittmittel unterstützt wird, kann die Befreiung von der Aufwandsentschädigung beantragt werden.

Der Antragssteller erhält nach Eingang des Antrags eine Projektnummer und eine Rechnung mit Buchungskennzeichen. Die Aufwandsentschädigung ist mit Angabe der Projektnummer

und des Buchungskennzeichens (BKZ) auf folgendes Konto einzuzahlen:

Staatsoberkasse, Kto. Nr. 24 868, Bayerische Landesbank München, BLZ 700 500 00. (BIC BYLADE MM, IBAN DE 53 700 500 000 000 024 868).