

Antrag
zur formalen inhaltlichen Beschreibung (FIB) von klinischen
Studien und anderen Forschungsvorhaben am Menschen, die keine
klinische Arzneimittelprüfungen sind

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland

Entwickelt auf der Basis von ENTR / CT 2 mit Erläuterungen

Anmerkung: Als Studie werden im Folgenden alle Forschungsvorhaben am Menschen einschließlich der Forschung am menschlichen Gewebe, vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe sowie epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten verstanden. Für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz ist stattdessen das Modul 2 auszufüllen.

<p>1. Studienidentifikationsnummer</p> <p>a) UTRN soweit vorhanden b) Registernummer soweit vorhanden einschließlich Nennung des Registers</p>
<p>2. Titel der klinischen Prüfung / Studie</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien a) deutscher Titel b) englischer Titel</p>
<p>3. Zusammenfassung der klinischen Prüfung / Studie (Rechtfertigung und Relevanz)</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien</p>
<p>4. Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests</p> <p>Pflichtangabe für klinische Prüfungen nach MPG. Zusammenfassende Darstellung der präklinischen Datenlage mit Angabe von besonderen Risiken.</p>
<p>5. a1) Primäre Hypothese a2) Primäre Zielgröße b1) und wenn relevant, auch sekundäre Hypothesen zu Durchführung der geplanten klinischen Prüfung / Studie b2) Sekundäre Zielgrößen</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien.</p>
<p>6. Ethische Überlegungen zur geplanten klinischen Prüfung / Studie</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der aus der klinischen Prüfung erhalten werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Gesundheitsschäden, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstige Nachteile der Studienteilnehmer. Legen Sie Ihre persönliche Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dar.</p>
<p>7. Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen (z. B. Minderjährige, vorübergehend oder dauernd nicht zustimmungsfähige Personen)</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien, ggf. als nicht zutreffend kennzeichnen.</p>
<p>8. Beschreibung des Verfahrens zum Einschluss von Teilnehmern</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien. Alle zur Verwendung bestimmten Materialien müssen beigelegt werden. Auch Angaben zu allen „Rekrutierungsmaßnahmen“ (u. a. wie, wo und womit werden potentielle Studienteilnehmer auf die geplante klinische Prüfung aufmerksam gemacht)</p>
<p>9. Vorgehen an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters, wenn erforderlich</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien. Wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertreter, Zeugen etc.</p>
<p>10. Studienbezogene Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der üblichen Routinebehandlung</p> <p>Pflichtangabe für alle Studien Darstellung von vorgesehenen, studienbedingten Untersuchungsmethoden und möglicherweise von der medizinischen Praxis abweichenden Untersuchungen. Grundsätzlich ist anzugeben, ob die geplante klinische Prüfung einer Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz bedarf <input type="checkbox"/> oder nicht bedarf <input type="checkbox"/>.</p>

<p>11. Risikoeinschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger studienbedingter Verfahren, die eingesetzt werden sollen (einschließlich Schmerz, Unannehmlichkeiten, Beschwerden, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und / oder zur Behandlung von unvorhersehbaren / unerwünschten Ereignissen)</p>
<p>Pflichtangabe für alle Studien</p>
<p>12. Frühere Erfahrungen aus der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen / Studien an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle (Verweis auf Angaben zur Eignungsnachweis von Studien durchführender Stelle / verantwortlichen Arzt / Wissenschaftler)</p>
<p>Pflichtangabe für alle Studien</p>
<p>13. Alle voraussichtlichen Vorteile für die in die klinische Prüfung / Studie einbezogenen Personen</p>
<p>Pflichtangabe für alle Studien</p>
<p>14. Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Studienarzt / Auftraggeber / Sponsor / Studienleiter (Patient - Arzt; Student - Lehrer; Angestellter - Sponsor; etc.)</p>
<p>Pflichtangabe für alle Studien Der Antragsteller hat eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor / Auftraggeber / Studienleiter oder verantwortlichen Arzt / Wissenschaftler abhängiger Personen abzugeben; soweit zutreffend ist zu bestätigen, dass keine vom Auftraggeber / Studienleiter oder verantwortlichen Arzt / Wissenschaftler abhängigen Personen in die klinische Prüfung einbezogen werden; Ausnahmen sind zu erklären.</p>
<p>15. Verfahren an der Prüfstelle / Studien durchführenden Stelle zur Feststellung, ob der Studienteilnehmer gleichzeitig an anderen Forschungsprojekten beteiligt ist, oder ob eine vorgegebene Zeitspanne seit der letzten Teilnahme an einem Projekt verstrichen ist.</p>
<p>Pflichtangabe für alle Studien Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Personen an pharmakologischen Studien teilnehmen.</p>
<p>16. Maßnahmen und Methoden zur Aufzeichnung der Gesundheitskontrollen von gesunden Probanden (z.B. Krankenakten oder anderen Dokumenten nach nationaler Regelung)</p>
<p>Angabe, wie der Gesundheitszustand gesunder Studienteilnehmer festgestellt und dokumentiert wird.</p>
<p>17. Methoden, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen, sie aufzuzeichnen und zu berichten; Berichterstattung unerwünschter Ereignisse (Beschreibung, wann, von wem und wie dieses erkannt wurde, z. B. durch Befragung oder an Hand von Listen)</p>
<p>Pflichtangabe für klinische Prüfungen nach MPG.</p>
<p>18. Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Körperproben</p>
<p>Pflichtangabe für alle Studien. Der Antragsteller hat zu bestätigen, dass die einschlägigen Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.</p>

19. Plan zur Behandlung oder Versorgung, nachdem der Studienteilnehmer aus der Studie ausgeschieden ist

Pflichtangabe für alle Studien

Hierbei sind auch Angaben dazu erforderlich, wer hierfür in welcher Weise verantwortlich sein wird.

20. Statistische Erwägungen und Gründe für die Anzahl der in die klinische Prüfung / Studie einzubeziehender Teilnehmer

a) Gesamtzahl der Teilnehmer

b) Gesamtzahl der Teilnehmer in Deutschland / im Zuständigkeitsbereich

c) Statistische Erwägungen und Gründe

Pflichtangabe für alle Studien

U. a. Angaben zur Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der Studienteilnehmer und der zugrunde gelegten statistischen Erwägungen.

21. Betrag und Verfahren zur Bezahlung oder zur Entschädigung der Studienteilnehmer (Angabe des Betrags, der während der klinischen Prüfung gezahlt wird und des Zwecks, z.B. Reisekosten, Einkommensausfall, Schmerzensgeld oder Entschädigung für Unannehmlichkeiten, etc).

Pflichtangabe für alle Studien

22. Regelung für den Abbruch (bei einer Person) oder zur vorzeitigen Beendigung des Versuchs an der Prüfstelle / den Prüfstellen / Studien durchführenden Stelle(n) in einem bestimmten Mitgliedsstaat oder im Ganzen

Pflichtangabe für alle Studien

23. Vereinbarungen über den Zugriff des/der Prüfer(s) auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc.

Pflichtangabe für alle Studien. Ggf. Verweis auf Prüfplan/Beobachtungsplan oder anderen beigefügten Regelungen.

24. Finanzierung und Informationen über finanzielle oder andere Interessen des / der Prüfer(s)

Pflichtangabe für alle Studien.

a) Finanzierung der Studie

Angabe, wer die Gesamtfinanzierung der klinischen Prüfung - Prüfmedikation, Vergleichsmedikation, studienbedingte Maßnahmen – sicherstellt. Angabe des Finanzierungsumfangs (Summe).

i. Kommerzielle Förderung (durch Pharmazeutische Unternehmen, Med.-Tech. Industrie u. a.) (Summe)

ii. Öffentliche Förderinstitutionen aus Steuermitteln getragene Institutionen wie DFG, BMBF u. a.) (Summe)

iii. Private Gelder (Stiftungen, Stud. Gesellschaften etc.) (Summe)

iv. Haushaltsmittel, keine fremden Finanzmittel (Budget des Studienleiters/Antragstellers) (Summe)

b) Informationen über finanzielle oder andere Interessen des / der Prüfer(s) Verweis auf sog. „Financial Disclosure“ Erklärungen der einzelnen Prüfer/Wissenschaftler.

NAME UND UNTERSCHRIFT DES ANTRAGSTELLERS

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag angegebenen Informationen zutreffen und ich der Überzeugung bin, dass die klinische Prüfung/Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll sowie landesrechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden kann.

Mit der Weitergabe der Daten (WHO Datensatz und FIB) an das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS) zu Abgleichszwecken bin ich

einverstanden und werde vor Beginn der Studie selbst beim DRKS registrieren.

nicht einverstanden.

Vorname:

Name:

Adresse:

Stellung:

Datum:

Unterschrift