

Modul 2

Version 1.2 vom 09.04.2019

1. EudraCT-Nummer
2. Titel der klinischen Prüfung (in deutscher und ggf. in englischer Sprache)
3. Zusammenfassung der klinischen Prüfung (Rechtfertigung und Relevanz) § 7 Abs. 2 Nr. 9 GCP-V
4. Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests Zusammenfassende Darstellung der präklinischen Datenlage mit Angabe von besonderen Risiken; ergänzend hat der Antragsteller zu bestätigen, dass jeder Prüfer entsprechend § 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG durch einen verantwortlichen Wissenschaftler informiert wurde.
5. Primäre Hypothese und wenn relevant, auch sekundäre Hypothesen zu Durchführung der geplanten klinischen Prüfung § 7 Abs. 2 Nr. 9 GCP-V
6. Ethische Überlegungen zur geplanten klinischen Prüfung (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.) § 7 Abs. 3 Nr. 1 und 2 GCP-V
7. Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen (z. B. Minderjährige, vorübergehend oder dauernd nicht zustimmungsfähige Personen) § 7 Abs. 3 Nr. 3 GCP-V
8. Beschreibung des Verfahrens zum Einschluss von Teilnehmern (alle zur Verwendung bestimmte Materialien müssen beigelegt werden) Auch Angaben zu allen „Rekrutierungsmaßnahmen“ (wie, wo und womit werden potentielle Studienteilnehmer auf die geplante klinische Prüfung aufmerksam gemacht.) § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG
9. Vorgehen an der Prüfstelle zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters, wenn erforderlich (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertreter, Zeugen etc.) Angabe, wie potentielle Studienteilnehmer aufgeklärt werden und die Einwilligung eingeholt wird. § 7 Abs. 3 Nr. 9 GCP-V
10. Studienbezogene Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der üblichen Routine-Behandlung Darstellung von vorgesehenen, studienbedingten Untersuchungsmethoden und möglicherweise von der medizinischen Praxis abweichenden Untersuchungen. Dazu gehören auch die im <u>Anhang</u> genannten Angaben zum möglichen Einsatz einer Strahlenanwendung. § 7 Abs. 3 Nr. 10 GCP-V

<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) § 7 Abs. 3 Nr. 2 GCP-V</p>
<p>12. Frühere Erfahrungen aus der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen an der Prüfstelle (Verweis auf Angaben zum Eignungsnachweis Prüfer/Prüfstelle) § 7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V</p>
<p>13. Alle voraussichtlichen Vorteile für die in die klinische Prüfung einbezogenen Personen § 7 Abs. 3 Nr. 2 GCP-V</p>
<p>14. Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Prüfer/Sponsor (Patient - Arzt; Student - Lehrer; Angestellter - Sponsor; etc.) Der Antragsteller hat eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen abzugeben; soweit zutreffend ist zu bestätigen, dass keine vom Sponsor oder Prüfer abhängigen Personen in die klinische Prüfung einbezogen werden; Ausnahmen sind zu erklären. § 7 Abs. 3 Nr. 4 GCP-V</p>
<p>15. Verfahren an der Prüfstelle 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 (das ist von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Personen an pharmakologischen Studien teilnehmen) § 7 Abs. 3 Nr. 11 GCP-V</p>
<p>16. Maßnahmen und Methoden zur Aufzeichnung der Gesundheitskontrollen von gesunden Probanden (z.B. Krankenakten oder anderen Dokumenten nach nationaler Regelung) Angabe, wie der Gesundheitszustand gesunder Studienteilnehmer festgestellt und dokumentiert wird. § 7 Abs. 3 Nr. 12 GCP-V</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 anhand von Listen) Bestandteil des Prüfplans; Verweis auf entsprechendes Kapitel</p>
<p>18. Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Körperproben Der Antragsteller hat zu bestätigen, dass die betroffenen Personen nach den Vorgaben § 40 Abs. 2a AMG sowie § 7 Abs. 2 Nr. 15 GCP-V über die Weitergabe von pseudonymisierten Daten aufgeklärt werden und Personen, die der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen; § 7 Abs. 2 Nr. 15 GCP-V. Der Antragsteller hat weiterhin zu bestätigen, dass die einschlägigen Datenschutzbestimmungen eingehalten werden § 7 Abs. 3 Nr. 15 GCP-V</p>
<p>19. Plan zur Behandlung oder Versorgung, nachdem der Studienteilnehmer aus der Studie ausgeschieden ist (wer wird wo verantwortlich sein?) § 7 Abs. 2 Nr. 13 GCP-V</p>

<p>20. Statistische Erwägungen und Gründe für die Anzahl der in die klinische Prüfung einzubeziehende Teilnehmer U. a. Angaben zur Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der Studienteilnehmer, der zugrunde gelegten statistischen Erwägungen sowie eine Begründung für die gewählte Geschlechterverteilung. § 7 Abs. 2 Nr. 11 und 12 GCP-V</p>
<p>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). § 7 Abs. 3 Nr. 14 GCP-V</p>
<p>22. Regelung für den Abbruch (bei einer Person) oder zur vorzeitigen Beendigung des Versuchs an der Prüfstelle / den Prüfstellen in einem bestimmten Mitgliedsstaat oder im Ganzen § 7 Abs. 3 Nr. 17 GCP-V</p>
<p>23. Vereinbarungen über den Zugriff des/der Prüfer(s) auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (sofern im Protokoll nicht vorhanden)</p>
<p>24. Finanzierung (wenn nicht im Protokoll angegeben) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen des / der Prüfer(s) Angabe, wer die Gesamtfinanzierung der klinischen Prüfung – Prüfmedikation, Vergleichsmedikation, studienbedingte Maßnahmen – sicherstellt; ferner Verweis auf sog. „Financial disclosure“-Erklärungen der Prüfer und Stellvertreter. § 7 Abs. 3 Nr. 5 und 7 und Abs. 3a GCP-V</p>
<p>Ich (Antragsteller/Sponsor) bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag angegebenen Informationen zutreffen und ich der Überzeugung bin, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Protokoll sowie landesrechtlichen Bestimmungen und den Vorgaben von "Good Clinical Practice" durchgeführt werden kann.</p>
<p>Vorname: Name: Adresse: Stellung:</p>
<p>Datum: Unterschrift:</p>

Anhang zu Modul 2 (Punkt 10)

Angaben zum möglichen Einsatz einer Strahlenanwendung, (Zutreffendes bitte ankreuzen):

A

Bei der klinischen Prüfung erfolgt keine Strahlenanwendung.

B

Die Strahlenanwendung im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird nur mit der sog. rechtfertigenden Indikation eines fachkundigen Arztes gemäß § 83 StrlSchG durchgeführt. Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) auch erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnähme.

C

Bei der klinischen Prüfung kommt es zur anzeigebedürftigen Strahlenanwendung im Sinne von § 32 StrlSchG. Die Strahlenanwendung selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens (§ 32 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG) und erfolgt im Rahmen eines Forschungsvorhabens zur Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung von volljährigen, kranken Menschen.

D

Zum Zweck der medizinischen Forschung werden radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen angewendet. Die Strahlenanwendung ist entweder selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens oder erfolgt als „Begleitdiagnostik“ bei nicht Volljährigen oder bei gesunden Probanden oder bei erkrankten Probanden, im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das nicht die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung deren Erkrankung zum Ziel hat. Die Anwendung ist nach § 31 StrlSchG genehmigungsbedürftig. Bei der zuständigen Behörde wird ein Genehmigungsantrag gestellt.

In den Fällen C und D muss der Antrag an die Ethik-Kommission gem. § 36 StrlSchG folgende Informationen enthalten:

1. Wissenschaftliche Begründung: Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG)
2. Ist das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG)
Warum kann die Fragestellung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen? Hier sind auch Angaben zur Fallzahlberechnung zu machen.
3. Risiko/Nutzen Abwägung: Ist das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den Nutzen für die Gesellschaft vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG).
Hier kann ggf. eine Beschreibung und ein Vergleich mit Routineverfahren ergänzt werden.
4. Soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll: Ist dies vertretbar? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG)
5. Klärt die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben einbezogene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken auf und ermöglicht somit eine informierte Einwilligung? (§ 36 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 StrlSchG)