

## Kurzform der Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen

Abschnitt/Prüfpunkt	Kriterien für experimentelle Studien und Beobachtungsstudien
0. Unterlagen	Siehe Hinweis am Ende der Kurzform

Block A: Studienbasis	
1. Identifizierung, Studienregistrierung und Meldung	Titel der Studie genannt, passend? Registrierung, Meldung: Ja/nein Register (z.B. EudraCT-Nummer, ISRCT-Nummer), Meldung bei Behörden Code, Version des Prüfplans
2. Studienleitung/-prüfende Personen, Studien-/Prüfstellen	Namen, Anschriften Qualifikation, Erfahrung
3. Sponsor	Identifizierung, Details, Rechtsstellung Rechte / Pflichten, Regelung von Verantwortlichkeiten, Verträge mit Studienleitung/Prüfstelle
4. Finanzierung der Studie	Spezifiziert, für Studiendurchführung ausreichend?
5. Studiendurchführung	Uni- oder multizentrisch, Liste teilnehmender Zentren Identifikation des Antragstellers bzw. der Antragstellerin
6. Interessenskonflikte	Angegeben, unbedenklich? Regelungen für mögliche Interessenskonflikte
7. Studiengremien	Trial Steering Committee (TSC), Data and Safety Monitoring Board Weitere Gremien konstituiert, erforderlich?
8. Rechtliche Bestimmungen	Unterliegt die Studie speziellen gesetzlichen Regelungen (u.a. AMG, GCP-Verordnung, MPG, StrlSchV, RöV, Transfusionsgesetz, Antikorruptionsgesetz)? Weitere zu beachtende rechtliche Bestimmungen?  Falls Anwendung von Arzneimittel (AM) oder Medizinprodukt (MP): AM/MP in Deutschland zugelassen/zertifiziert? Falls nein, Zulassung in einem anderen Land? Einsatz in zugelassener Indikation? Speziell für die Studie hergestellt? Von wem? Fachinformation oder Investigator's Brochure vorgelegt?

<b>Block B: Fragestellung und Studiendesign</b>	
9. Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen Zielpopulation	Eindeutig festgelegt, hinreichend definiert? Merkmale klar spezifiziert?
10. Zusammenfassung des aktuellen Wissensstandes	Ja/nein; Evidenzlage vollständig, ausgewogen dargestellt? Bezug zu Leitlinien Eigene Vorarbeiten
11. Studienteilnehmer/in (Stichprobe)	Zielpopulation(en), Stichprobenbasis, Stichprobe Ein/Ausschlusskriterien für Studienteilnahme spezifiziert, begründet? Anzahl, Geschlecht, Alter, Charakterisierung ausreichend? Anteil am Gesamtspektrum Zugang, Rekrutierungsverfahren Selektionsverzerrungen, Repräsentativität, Erreichbarkeit der Teilnehmer/innen
12. Fallzahl(schätzung)	Brutto/Netto, Stichprobenverluste Fallzahl nach Hauptzielparameter kalkuliert? Grundannahmen überzeugend?
13. Studientyp/-design	Passend für Forschungsfrage? Phase (bei diagnostischen Studien und Therapiestudien) Kontroll/Vergleichsgruppe? Herkunft/Auswahl ihrer Teilnehmer/innen Art der Zuweisung Methoden der Randomisierung Bei Nichtrandomisierung: mögliche Verzerrungsquellen diskutiert? Kontrolle?
14. Zeitplan, Arbeitsplan	Beginn, Rekrutierungs-, Untersuchungszeitraum (Nach-)Beobachtung, Auswertungsperiode Gesamtdauer der Studie insgesamt, für jeden Teilnehmer/in Flussdiagramm, Meilensteine
15. Intervention	Nein/ja Art, Applikationsweise, Dauer Möglicher Nutzen – für wen, ausreichend spezifiziert? Belastungen der Studienteilnehmer/innen, der Prüfer/innen Risiken, Schwellen definiert? Reversibilität, Vertretbarkeit Qualitätssicherung Parallele Behandlungen (Begleittherapie, studien-unabhängige Behandlung), mögliche Interaktionen Alle Tests/Erhebungsverfahren dargestellt?
16. Kontrollgruppe, Vergleichssubstanz	Keine Intervention? Placebo? Standard? Chancen, Risiken, Belastungen Klinisch angemessen? Equipoise Bedingung erfüllt? Überlegenheits-, Äquivalenz-, Nicht-Unterlegenheitsstudie?
17. Verblindung/Entblindung	Gegenstand, Verfahren spezifiziert, angemessen? Bei diagnostischen Studien: unabhängige verblindete Testungen

18. Ausgangs- und Ergebnisparameter (Outcomes)	Primäre/sekundäre Endpunkte/Zielgrößen spezifiziert, angemessen? Klinische Relevanz? Erhebungsverfahren: Objektivität, Reliabilität, Validität, Veränderungssensitivität Vergleichbarkeit mit anderen Studien Nennung aller eingesetzten Tests (klinische Tests, Labortests, Fragebögen, weitere...), Messzeitpunkte
19. Vorzeitiger Studienabbruch	Kriterien festgelegt und angemessen? - für Beendigung bei einzelnen Personen - für Beendigung der gesamten Studie Abbruchverfahren, Betreuung nach Abbruch, Weiterbehandlung

<b>Block C: Studienteilnehmer (Schutz und Sicherheit)</b>	
20. Patienten/Probanden-Information und – Einwilligungserklärung	Art und Form der Einwilligung Beschreibung des Prozesses zur Erlangung der Einwilligung (wer klärt wen wie auf?) Vollständigkeit (rechtlich, inhaltlich) Richtigkeit, Umfang, Laienverständlichkeit Ausgewogenheit, Zurückhaltung Rechte/Pflichten aller Beteiligten angesprochen
21. Einwilligungsfähigkeit	Prüfung der Einwilligungsfähigkeit: Verfahren Rechtliche Kriterien zum Einschluss Nicht-Einwilligungsfähiger erfüllt (vgl. AMG, MPG, Betreuungsgesetz)? Begründung für die Einbeziehung von gesunden bzw. kranken Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen
22. Studienteilnehmer/innen in spezifischen Situationen	Besondere Vulnerabilität (z.B. durch Abhängigkeitsverhältnis) Begründung für Einschluss?
23. Versicherung / Schadensersatz	Probanden/Patientenversicherung Wegeunfallversicherung Versicherungsschutz ausreichend? Verweis auf Rechte/Pflichten der Versicherten
24. Finanzielle Regelungen	Aufwandsentschädigung und/oder Bezahlung für Studienteilnehmer/innen notwendig/angemessen? Aufwandsentschädigung, Honorar für Untersucher/in angemessen, offengelegt?
25. Ärztlich-medizinische Betreuung / psychosoziale Unterstützung	Interferenz der Intervention mit Standardversorgung, mit Arzt-Patient-Beziehung Spezielle Vorkehrungen notwendig, gesichert? Beschwerdeverfahren (complaints procedure) Zentrale Kontaktstelle eingerichtet Fürsorgepflicht (ancillary care) Nach-/Weiterbehandlung nach Studienende
26. Körper(Bio)materialien Genetische Tests/Untersuchungen	Informationsgehalt der Marker Angemessene Information der Studienteilnehmer/innen (Orientierung an Checklisten des AK Medizinischer Ethikkommissionen empfohlen)

<b>Block D: Dokumentation, Auswertung, Berichterstattung</b>	
27. Datenschutz	Konzept spezifiziert Verfahren der Anonymisierung oder Pseudonymisierung Vorkehrungen angemessen und ausreichend? Umgang mit personenbezogenen Daten Einbezug des/der Landesdatenschutzbeauftragten?
28. Datenerfassung	Dateneingabe, Datenmanagement, Datenverarbeitung
29. Datenhaltung	Ort, verantwortliche Stelle, Dauer Kodierung, Zugangsrecht, Dekodierung im Notfall Weitere Verwendung der Daten, Weitergabe Datenaufbewahrung, Datentreuhänder, Archivierungskonzept
30. Kontrolle der Studiendurchführung (Monitoring, Audit)	Vorgesehen, angemessen? Einsatz eines unabhängigen Datenüberwachungskomitees
31. Dokumentationsbögen	Vorgesehen, vorgelegt, angemessen?
32. Unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen	Erhebungs-/Reaktions-/Berichtsverfahren spezifiziert, angemessen? Information des Finanziers/Sponsors, der EK, der Behörden Rechtlich vorgeschriebene Informationspflichten
33. Auswertung	Auswertungskollektive definiert? Vorgehen, Analyseplan (Intention to treat Analyse, Per Protokoll Analyse, Umgang mit Missing Data) beschrieben, angemessen? Zwischenauswertungen vorgesehen, begründet Effektmaße, statistische Verfahren Subgruppen- /Sensitivitätsanalysen (Alter, Geschlecht, soziale Schicht...) Qualitätskontrollen
34. Wissenschaftliche Veröffentlichungen, weitere Kommunikation der Ergebnisse	Publikationsregelungen, Einschränkungen durch Sponsor (Veröffentlichungsklausel)? Zwischen-/Endbericht, Bekanntgabe von Zwischenergebnissen Mitteilung an Ethik-Kommission Mitteilung an Studienteilnehmer/innen, Angehörige, Hausarzt/ärztin angeboten? Einbezug der Öffentlichkeit?

<b>Block E: Zusammenfassende Beurteilungen in den Dimensionen .....</b>	
35. Wissenschaftlicher Wert, Originalität, Qualität	Thema über-/wiederholt? Wissenschaftliche Relevanz vor dem Hintergrund bereits verfügbaren Wissens Plausibilität von Fragestellung und Design, Gesamtqualität
36. Praxisrelevanz	Relevanz für Klinik, Heilkunde, medizinisches Wissen, gesundheitliche Versorgung, Public Health Auswirkung auf/für sonstige Gruppen, Institutionen, Ökonomie
37. Ethische Grundprinzipien	Studienspezifische Probleme (Würde der Person, Autonomie, Rechte, Sicherheit, Nutzen, Wohlergehen der Studienteilnehmer/innen) von der Antragstellerin/ vom Antragsteller selbst formuliert, reflektiert, berücksichtigt? Bewertung und Abwägung des Nutzen/Schadenpotentials (Studienteilnehmer/in, Gruppe, Fremde)

## **Unterlagen:**

Um eine Begutachtung in der empfohlenen Weise vornehmen zu können, sind

### **a) für Arzneimittelstudien**

dem Antrag an die Ethikkommission die in der GCP-Verordnung vom 09.08.2004 (§ 7 Abs. 2 und 3) und in der europäischen Leitlinie ENTR/CT2 („Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use“) vom April 2004 genannten Angaben zu machen bzw. die entsprechenden Unterlagen beizulegen.

### **b) Für Nicht-AMG-Studien**

verweisen wir auf den Appendix des Additional Protocol on Biomedical Research. Dort werden in 20 Punkten alle Informationen aufgeführt, die „shall be provided to the ethics committee, in so far it is relevant for the research project.“

