Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Leitfaden für Antragstellende

1) Studiendesign:

Grundsätzlich sollten verantwortliche Forscher und Forscherinnen bereits bei der Projektplanung festlegen, ob ein Projekt in Deutschland mono- oder multizentrisch durchgeführt wird.

Bei multizentrischen Studien muss eine ärztliche Gesamtstudienleitung für Deutschland benannt werden. Bei einem Wechsel der Gesamtstudienleitung ändert sich ggf. die Zuständigkeit der Ethik-Kommission (siehe auch Ziffer 6).

Die Ergänzung weiterer Studienzentren erfolgt durch die Einreichung entsprechender Amendments bei der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission und die Anzeige bei der lokalen Ethik-Kommission (siehe auch Ziffer 5).

2) Zuständigkeit:

Monozentrische Projekte werden von der für die jeweils verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zuständigen Ethik-Kommission beraten.

Multizentrische Projekte werden von der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission beraten.

3) Antragsunterlagen:

Welche Unterlagen verbindlich bzw. fakultativ in Abhängigkeit vom Forschungsvorhaben einzureichen sind und welche versioniert werden müssen, entnehmen Sie bitte dem Antragsformular Abschnitt C. Die Unterlagen sind in der Regel elektronisch bei der zuständigen Ethik-Kommission einzureichen. Nähere Informationen bezüglich der Einreichung finden Sie auf der Internetseite der jeweiligen Ethik-Kommission.

- Falls Minderjährige in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, so sind entsprechend angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Eltern/Sorgeberechtigte vorzulegen. Wird im Verlauf des Projektes die Volljährigkeit erreicht, so ist ggf. eine erneute Einwilligung (Reconsent) der Teilnehmenden vorzusehen.
- Falls einwilligungsunfähige volljährige Personen in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, so sind entsprechend angepasste Informations- und

Einwilligungsdokumente für den gesetzlichen Vertreter und den Teilnehmenden nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit vorzulegen.

- Generell ist zu beachten, dass die Aufklärungsunterlagen für Teilnehmende an die lokalen Gegebenheiten angepasst werden (z. B. Kontaktdaten, Verantwortlichkeiten, Datenschutzbeauftragter).
- Die Inhalte des Studienprotokolls müssen den Anforderungen der Checklisten entsprechen (dies gilt für alle Studienprotokollvarianten A-E). Das Studienprotokoll muss elektronisch durchsuchbar sein (keine Scans).

4) Anzeigeverfahren (Information der lokalen Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Projekten):

Bei den lokalen Ethik-Kommissionen (= alle Ethik-Kommissionen, in deren Zuständigkeitsbereich sich ein Studienzentrum befindet) reichen Sie das Formular zur Anzeige bei einer lokalen Ethik-Kommission (AKEK Formular 10) und die darin angegebenen Unterlagen ein. Die lokalen Ethik-Kommissionen überprüfen die Vollständigkeit und bestätigen dann den Erhalt der Unterlagen (AKEK Mustereingangsbestätigung).
Nach der Anzeige kann mit der Studie begonnen werden. Die mit der Anzeige befasste lokale Kommission erstellt eine Eingangsbestätigung über die ordnungsgemäße Durchführung der Anzeige. Der Zugang dieser Eingangsbestätigung muss vor dem Studienbeginn nicht abgewartet werden.
Die bei Studienprotokoll Variante A erforderliche strukturierte Synopse hat ein Mindestmaß an notwendigen Informationen bereitzustellen und muss in jedem Fall bereits der erstbewertenden EK vorgelegen haben und von dieser votiert worden ein.

Bei lokalen Ethik-Kommissionen, die das neue Verfahren aus rechtlichen Gründen noch nicht umsetzen konnten, sind statt der Anzeige die gleichen Unterlagen wie bei der Erstberatung durch die zuständige Ethik-Kommission sowie das Votum der Erstberatung einzureichen.

5) Studienzentren:

Die Verantwortung für die Eignung der beteiligten Studienzentren und der Qualifikation des beteiligten Personals liegt beim lokalen Studienverantwortlichen und bei der Gesamtstudienleitung.
Bei der Ersteinreichung sind alle geplanten Studienzentren, mit vollständiger Bezeichnung und Adresse sowie Angabe der lokalen Studienleitung, in der Liste der beteiligten Studienzentren zu dokumentieren und für jedes Studienzentrum ist die Erklärung zur Eignung des Studienzentrums einzureichen. Die Angaben in den Dokumenten müssen identisch sein.
Wenn im Studienverlauf zusätzliche Studienzentren hinzukommen, so ist dies als erstes bei der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission einzureichen, wobei das Formular Amendment (AKEK Formular 11), die aktualisierte Liste der beteiligten Studienzentren und die Erklärung zur Eignung der zusätzlichen Studienzentren (AKEK Formular 8) vorzulegen sind. Bei den jeweils betroffenen lokalen Ethik-Kommissionen ist nach Erhalt

des Votums zu diesem Amendment durch die für Deutschland zuständige Ethik-Kommission ein Anzeigeverfahren gemäß Ziffer 4 durchzuführen.
Wenn Studienzentren im Studienverlauf ausscheiden, so ist dies der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission und der jeweils betroffenen lokalen Ethik-Kommission anzuzeigen.

6) Nicht-Zuständigkeit

Wenn eine Ethik-Kommission, in deren Zuständigkeitsbereich sich der Arbeitsort (Klinik/Praxis) der Gesamtstudienleitung befindet, aufgrund lokaler rechtlicher Voraussetzungen erklärt, dass sie nicht zuständig bzw. dort keine Beratung erforderlich ist, stellt die Mitteilung der Nicht-Zuständigkeit bzw. der Nicht-Erforderlichkeit kein Votum im Sinne des Verfahrens dar.
Die Zuständigkeit liegt dann bei der zeitlich danach angefragten und zuerst votierenden Ethik-Kommission (gilt auch bei Altstudien).

7) Wechsel der ärztlichen Gesamtstudienleitung

Wenn die Gesamtstudienleitung ihren Arbeitsort (Klinik/Praxis) wechselt und damit ein Wechsel des Zuständigkeitsbereichs der Ethik-Kommission verbunden ist, die Studie aber weiterhin am bisherigen Studienzentrum der Studienleitung durchgeführt wird, so bleibt die Zuständigkeit der bisherigen Ethik-Kommission bestehen.
Wenn die Gesamtstudienleitung ihren Arbeitsort (Klinik/Praxis) wechselt und damit ein Wechsel des Zuständigkeitsbereichs der Ethik-Kommission verbunden ist und die Studie nicht mehr am bisherigen Studienzentrum der Studienleitung durchgeführt wird, so wechselt die Zuständigkeit zur aktuell zuständigen Ethik-Kommission und bei dieser ist eine Neueinreichung erforderlich. Die bereits erteilten Voten der vorher zuständigen Ethik-Kommission sind dem Antrag beizufügen und die neu zuständige Ethik-Kommission wird diese bei ihrer Beratung berücksichtigen.

8) Änderungsanträge (Amendments)

Änderungsanträge sind der zuständigen Ethik-Kommission zur Beratung vorzulegen, dabei ist das Formular 11 zu verwenden. Nach Abschluss des Beratungsverfahrens durch die zuständige Ethik-Kommission erfolgt eine Anzeige der Änderung unter Vorlage des Votums bei den lokalen Ethik-Kommissionen nur, wenn

- es sich um die Ergänzung neuer Studienzentren im lokalen Zuständigkeitsbereich handelt,
- es sich um den Wechsel der Gesamtstudienleitung oder der lokalen Studienleitung handelt,
- es sich um die Abmeldung von Studienzentren im lokalen Zuständigkeitsbereich handelt,
- es sich um das Ende der Studie im lokalen Zuständigkeitsbereich handelt.

Für die anschließende Anzeige bei den lokalen Ethik-Kommissionen ist das Formular 10 zu verwenden, dort unter Abschnitt B – als Amendment auszuweisen. Die lokalen Ethik-Kommissionen bestätigen nachfolgend den Eingang der Unterlagen.

Inhaltliche Änderungen werden den lokalen Ethik-Kommissionen nicht vorgelegt.

9) Umgang mit Altstudien

- Das Prinzip „Eine Studie – ein Votum“ wird auch für Amendments zu national multizentrischen Studien angewandt, die vor dem Juni 2024 ihr initiales Votum erhalten haben. Der Umzug in das neue Verfahren erfolgt bei der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission sobald ohnehin eine nachträgliche Änderung zur Studie erforderlich wird.
- Die für die Beratung des Amendments zuständige Kommission überprüft anlässlich des Amendments auch, ob die zur Harmonisierung seit Juni 2024 vereinbarten Dokumente des AKEK inhaltlich beachtet werden bzw. vorhanden sind, und rügt entsprechende Mängel.
- Sie listet darin ggf. neu hinzukommende Studienzentren sowie die aktuellen dem Verfahren entsprechenden Unterlagen inkl. Versionierung auf. Bereits vor dem Umzug beteiligte Studienzentren werden nicht genannt, da für diese bereits eine berufsrechtliche Beratung nach altem Verfahren erfolgt ist.