

# Schema für einen Prüfplan

für wissenschaftliche Untersuchungen, (nicht anwendbar für Studien nach dem AMG/MPG)

## Deckblatt

Studientitel, Datum des Prüfplans, Version

Studienleiter, Prüfarzte oder weitere an der klinischen Prüfung beteiligte Wissenschaftler,

**Ansprechpartner für die Ethik-Kommission:** Telefon-, Funknummer, FAX, E-Mail

Eine vollständige Unterschriftenliste aller an der Studie beteiligten Ärzte und des Ärztlichen Direktors

Finanzierung

## Synopse

1. Studientitel, Datum und Versionsnummer des Dokuments
2. Fragestellung
3. Studiendesign
4. Studienpopulation (wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien)
5. Fallzahl und Fallzahlberechnung
6. Studienablauf in Stichworten (wesentliche studienbedingte Maßnahmen), ggf. inwieweit weichen diese vom bisherigen Standard ab
7. Zielkriterien

## Inhaltsverzeichnis

1. Eine Liste der im Prüfplan verwendeten Abkürzungen
2. Grundlagen (Stand der Wissenschaft), Zusammenfassende Beschreibung und kurzgefaßte **Begründung der Studie** mit Literaturangaben
3. **Ziele** der Studie
4. Studiendauer (für den einzelnen Probanden, für die Gesamtstudie)
5. **Studienpopulation**
  - 5.1. Eine Beschreibung der Studienpopulation  
Studienteilnahme von Minderjährigen oder Nichteinwilligungsfähigen muss ausführlich begründet werden, insbesondere bei einer Mischpopulation (= Erwachsene + Kinder oder Einwilligungsfähige + Nichteinwilligungsfähige)
  - 5.2. Ein- und Ausschlusskriterien (Altersgrenzen, Einwilligungsfähigkeit, Gesundheitszustand)
  - 5.3. Rekrutierung
  - 5.4. **Fallzahl** (wie wurde die Fallzahl ermittelt, ist Rücksprache mit einem Biometriker erfolgt?)
6. **Studienablauf und Untersuchungsmethoden**
  - 6.1. **Eine Beschreibung sämtlicher studienbedingten Untersuchungen** (Abweichungen vom üblichen Ablauf, die Art der Untersuchung, die Dauer und der Ablauf, ambulant/stationär, zusätzlicher Zeitaufwand für Probanden)
  - 6.2. **bei Blutproben oder Gewebeproben** sollte angegeben werden, ob diese während einer Routineentnahme stattfinden oder ob eine zusätzliche (studienbedingte) Venenpunktion bzw. zusätzliche Entnahme erforderlich ist
  - 6.3. wenn **Geräte** eingesetzt werden (z.B. als Meßgeräte) – über die CE-Kennzeichnung bzw. CE-Zertifizierung + Zweckbestimmung informieren (ggf. Gerätebeschreibung beilegen)
7. **Risiko/Nutzen Bewertung der Studienteilnahme**
  - 7.1. Sämtliche Risiken und Nebenwirkungen aller studienbedingten Eingriffe müssen aufgelistet werden (auch Venenpunktion, Lokalanästhesie)

## Schema für einen Prüfplan

für wissenschaftliche Untersuchungen, (nicht anwendbar für Studien nach dem AMG/MPG)

- 7.2. beim Vergleich zweier Verfahren (bspw. zwei Operationsverfahren) müssen beide Methoden bezüglich der Risiken/Nutzen Relation der jeweiligen Methode diskutiert werden (mit Gegenüberstellung)
8. Zielkriterien
9. Datenschutz (Datenerfassung, -auswertung, -weitergabe)
  - 9.1. welche Daten werden erfasst, ist eine Rückführung der Daten möglich?
  - 9.2. sollen die Patienten über neue Erkenntnisse verständigt werden?
  - 9.3. über welchen Zeitraum sollen diese Daten gespeichert werden?
  - 9.4. wie werden die Daten vernichtet?
  - 9.5. Verschlüsselung der Daten und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht
10. (Wegeunfallversicherung, falls zutreffend)
11. **Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer**
12. Literaturverzeichnis
13. Anhang: Fragebögen, Voten anderer Ethik-Kommissionen, sonstige Unterlagen

Änderungen im Studienablauf (Prüfplan) oder bei der Aufklärung der Studienteilnehmer müssen der Ethik-Kommission gemeldet werden. Geänderte Passagen bitte markieren.

### Ergänzende Informationen zur Strahlenanwendung:

- A**  Im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgt keine Strahlenanwendung.
- B**  Die Strahlenanwendung des Forschungsvorhabens wird nur mit der sog. Rechtfertigenden Indikation eines fachkundigen Arztes gemäß § 83 StrlSchG eingesetzt. Die betroffene Person würde die gleiche Strahlenanwendung (Art, Umfang, Häufigkeit) erhalten, wenn sie nicht an der Studie teilnimmt.
- C**  Im Rahmen des Forschungsvorhabens kommt es zur anzeigebedürftigen Strahlenanwendung im Sinne von § 32 StrlSchG. Die Strahlenanwendung selbst ist nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens.
- Bitte begründen Sie in den Antragsunterlagen, warum die vorgesehenen Anwendungen nicht durch andere Untersuchungs- oder Behandlungsarten, die zu keiner Exposition für die Person führen, ersetzt werden können.**
- D**  Radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen am Menschen werden zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet. Diese Anwendung ist genehmigungsbedürftig. Bei der zuständigen Behörde wird ein Genehmigungsantrag gestellt.

### Antrag an die Ethik-Kommission muss folgende Informationen enthalten:

1. **Rationale.** Ist das Forschungsvorhaben geeignet, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen? Warum kann die Fragestellung nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen?
2. Eine **Risiko/Nutzen Abwägung** der studienbedingten Anwendung von radioaktiven Stoffen oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung, ggf. ergänzt durch die Beschreibung und einen Vergleich mit Routineverfahren.
3. **Fallzahlberechnung.** Ist die Anzahl der eingeschlossenen Personen auf das notwendige Maß beschränkt? Ist die Fallzahl zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet?

## Schema für einen Prüfplan

für wissenschaftliche Untersuchungen, (nicht anwendbar für Studien nach dem AMG/MPG)

4. Die **schriftliche Information** über das Forschungsvorhaben muss ausreichend über Nutzen und Risiken aufklären.
5. Soweit eine **besonders schutzbedürftige Personengruppe** in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, muss die Einbeziehung dieser Personengruppe ausführlich begründet werden (einschließlich einer Risiko/Nutzen Abwägung für den Einschluss dieser Personengruppe).