

# Hinweis- und Checkliste sowie Antrag der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein

Tersteegenstraße 9  
40474 Düsseldorf  
Tel.-Nr. 0211/43021581  
Fax-Nr.: 0211/43021585  
E-Mail: [ethik@aekno.de](mailto:ethik@aekno.de)

Die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung vom 05.08.2004 beschlossen, die Hinweis- und Checkliste der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin unverändert zu übernehmen. Bitte ergänzen Sie Ihr Anschreiben zusätzlich um eine Liste der eingereichten Unterlagen (in elektronischer Form).

In den hinteren Teilen B und C befinden sich Ergänzungen.

Punkt B betrifft Ergänzungen zum Nachweis der Qualifikation der Prüfarzte.

Punkt C betrifft die Hinweis- und Checkliste für MPG, Punkt D) Röntgen- und Strahlenschutz, Punkt E) TFG

## **A N T R A G**

**des Sponsors einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels  
bei der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein**

### **Informationen zum Verfahren**

Der Sponsor hat der Ethikkommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt.

Der Antrag muss in schriftlicher Form ( 10-fach ) sowie in elektronischer Form ( PDF-Format auf CD-ROM ) eingereicht werden.

Die dem Antrag beizufügenden Unterlagen können in deutscher oder in englischer Sprache abgefasst sein, sofern im Anhang dazu nichts anderes bestimmt ist.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, erhält jede weitere nach Landesrecht für einen Prüfer zuständige Ethikkommission zeitgleich eine Kopie des Antrags und der Unterlagen.

Bitte beachten Sie: die zustimmende Bewertung darf bereits versagt werden, wenn die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind (§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG).

Wir bitten um eine Auflistung der zur Verfügung gestellten Unterlagen, die zur Grundlage der Bewertung gemacht werden sollen. Diese Auflistung sollte in elektronischer Form eingereicht werden

**Bitte füllen Sie den nachfolgenden Antrag aus, ebenso den Anhang mit Angaben zu der geplanten Studie und zu den nach gesetzlichen Vorgaben beizufügenden Unterlagen.  
Dieser Antrag ist im Microsoft-Word-Format an den grau markierten Textstellen auszufüllen. Die Länge der Textfelder ist hierbei variabel. So können Sie den Antrag dann speichern und ausdrucken.**

**Antrag auf Erteilung einer zustimmenden Bewertung**

Das Antragsformular ist in deutscher Sprache auszufüllen.

---

An die  
Ethikkommission  
der Ärztekammer Nordrhein  
Tersteegenstraße 9  
  
40474 Düsseldorf

EINGANG

AKTENZEICHEN

**Hiermit beantrage(n) ich / wir die zustimmende Bewertung zu der klinischen Prüfung  
(Titel der klinischen Prüfung:)**

**durch die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein.**

Für den Prüfplan der Studie ist die EudraCT-Nummer \_\_\_\_\_ vergeben worden.

Mein / unser Prüfplancode ist \_\_\_\_\_.

Der Prüfplan wird in der Fassung \_\_\_\_\_ unter dem Datum \_\_\_\_\_ eingereicht.

Der Arbeitstitel der klinischen Prüfung lautet:

Folgende Besonderheiten der klinischen Prüfung sind hervorzuheben:

**Dem Antrag ist ein Anhang beigelegt, der Bestandteil des Antrages ist.**

---

Name oder Firma des Sponsors:

Anschrift:

---

Name oder Firma des in der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters bzw. Beauftragten des Sponsors:

Anschrift:

---

Ort:

Datum:

---

Unterschrift des Sponsors oder seines Vertreters

**Anhang zum Antrag auf Erteilung einer zustimmenden Bewertung nach § 40 Abs. 1 Satz 2, § 42  
Abs. 1 AMG (Beizufügende Anlagen und Angaben)**

Sie können fortfolgend auf die Ausführungen des Prüfplans, auf die Investigator's brochure und auf weitere Anlagen (bitte nummerieren) verweisen. Sofern inhaltliche Ausführungen auf diesem Formular erbeten werden, ist dies besonders gekennzeichnet.

AKTENZEICHEN

---

I.

**1. EUDRACT-BESTÄTIGUNGSSCHREIBEN (ANLAGE)**

Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer

Siehe Anlage Nr.:

Kontrollvermerke:

---

**2. ANGABEN ZUR PRÜFUNG**

**2.1 *Formales***

**2.1.1 Fassung des Prüfplans unter Angabe des Datums ( *Angabe erbeten* )**

**Fassung:**

**Vom (Datum):**

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.1.2 Unterzeichnung durch Prüfer (Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung )**

PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.1.3 Unterzeichnung durch Sponsor oder Vertreter des Sponsors**

PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

## 2.2 Leitender Prüfer

### 2.2.1 Prüfer, ggf. Hauptprüfer bzw. Leiter der klinischen Prüfung ( *Angaben erbeten* )

Name:

Vorname:

Titel:

Derzeitige berufliche Tätigkeit:

Anschrift:

Telefonnummer(n):

Email-Adresse:

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

bzw. Anlage Nr.            S.

Kontrollvermerke:

---

### 2.2.2 Nachweis zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln

PRÜFPLAN, S.

bzw. Anlage Nr.            S.

Kontrollvermerke:

---

## 2.3 Liste beteiligter Ethikkommissionen

Es handelt sich um eine Studie, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstellung erfolgt (multizentrische Studie):

Nein:

Ja:  → *Folgende beteiligte Ethikkommission(en) hat / haben eine Kopie des Antrags mit Unterlagen erhalten (Bitte ausführen!):*

Anschriften und Telefonnummern:

Kontrollvermerke:

---

## 2.4 Angaben zu Prüfern und Prüfstellen

### 2.4.1 Einrichtungen, die als Prüfstellen oder Prüflabore in die Prüfung eingebunden sind (Namen, Anschriften)

PRÜFPLAN, S.

bzw. Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

### 2.4.2 Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen

PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

### 2.4.3 Lebensläufe der Prüfer oder andere geeignete Qualifikationshinweise

Siehe Anlage Nr.

Kontrollvermerke:

---

## 2.5 Besondere Angaben zu nichtärztlichen Prüfern

Es nehmen nichtärztliche Prüfer an der klinischen Prüfung teil.

Nein:

Ja:  → Es werden Ausführungen zu den Punkten 2.5.1 – 2.5.3 erbeten.

Kontrollvermerke:

---

### 2.5.1 Berufe der nichtärztlichen Prüfer (Angaben erbeten):

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

**2.5.2 Angabe der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der Erfahrungen in der Patientenbetreuung, die seine Ausübung voraussetzen**

Siehe Anlage Nr.

Kontrollvermerke:

---

**2.5.3 Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen**

Siehe Anlage Nr.

Kontrollvermerke:

---

**2.6 Angaben zum Prüfgegenstand und zum Ablauf der Prüfung**

**2.6.1 Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe ( Angaben erbeten ):**

Siehe auch Investigator's Brochure, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.2 Ergebnisse einer dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechenden pharmakologisch-toxikologischen Prüfung ( Angaben erbeten ):**

Siehe auch Investigator's Brochure, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.3 Prüferinformation**

Investigator's Brochure bzw. Fachinformation

Kontrollvermerke:

---

**2.6.4 Bestätigung, dass jeder Prüfer durch die für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist.**

Siehe Anlage Nr.      S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.5 Vorprüfungen am Menschen ( Angaben erbeten ):**

---

**2.6.6 Wissenschaftliche Kurzbeschreibung der Prüfung und ihrer Ziele ( Angaben erbeten ):**

**Primäres Prüfziel / Sekundäre Prüfziele:**

**Ein- und Ausschlusskriterien:**

**Primärer Endpunkt:**

**Studiendesign (Zutreffendes bitte anklicken):**

- offen    blind    doppelblind  
 vergleichend    randomisiert    cross-over  
 placebokontrolliert  
 monozentrische    multizentrische    multinationale Prüfung

**Art der Prüfung (Zutreffendes bitte anklicken):**

- prophylaktisch    diagnostisch    therapeutisch  
 pharmakokinetisch    pharmakodynamisch    pharmakogenetisch  
 Verträglichkeit    Wirksamkeit    Bioäquivalenz  
 Sonstige → (bitte nennen): :

**Phase der Prüfung:**

**Vorgesehene Dauer der Prüfung:**

Insgesamt:      Beginn:      /      Ende:

pro Proband / Patient:

**Prüfpräparat (Zutreffendes bitte anklicken)**

- Neuentwicklung
- zugelassen für die Indikation
- zugelassen für die vorgesehene Indikation und Anwendungsform.

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.7 Studienteilnehmer (Angaben erbeten)**

Anzahl der  Probanden/  Patienten: , davon:

- in der Prüfung insgesamt: , davon Männer: / Frauen:
- pro Prüfstelle: , davon Männer: / Frauen:
- Alter der Probanden / Patienten:

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.8 Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der Studienteilnehmer sowie der zugrunde gelegten statistischen Überlegungen, insbesondere biometrische Methoden, spezielle statistische Auswertung und zu prüfende Hypothese (Angaben erbeten):**

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.9 Auswertkriterien, Zwischenauswertung vorgesehen (Angaben erbeten):**

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

**2.6.10 Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der Studienteilnehmer zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist (Angaben erbeten):**

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.11 Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Studienteilnehmer nach dem Ende der klinischen Prüfung, soweit erforderlich (Angaben erbeten):**

Siehe auch PRÜFPLAN, S.

Kontrollvermerke:

---

**2.6.12 Abbruchkriterien: Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung, sowohl für den Einzelfall als auch für die gesamte Studie (Angaben erbeten):**

Siehe auch Prüfplan S.

Kontrollvermerke:

---

### **3. ZUSAMMENFASSUNG DES PRÜFPLANS IN DEUTSCHER SPRACHE**

**Der Prüfplan ist in englischer Sprache abgefasst:**

**nein**

**ja** → Eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte in deutscher Sprache ist als Anlage Nr. beigefügt.

Kontrollvermerke:

---

### **4. ERLÄUTERUNG DER BEDEUTUNG UND BEWERTUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG**

**4.1 Bedeutung der klinischen Prüfung (Angaben erbeten):**

Kontrollvermerke:

---

**4.2 Nutzen-Risiko-Abwägung: Gegenüberstellung und Bewertung vorhersehbarer Risiken und Nachteile (Nebenwirkungen und Belastungen) der klinischen Prüfung zu dem erwarteten Nutzen für Studienteilnehmer und zukünftig erkrankte Personen (Angaben erbeten):**

Kontrollvermerke:

---

**5. RECHTFERTIGUNG DER EINBEZIEHUNG BESONDERER PERSONENKREISE**

Es werden minderjährige bzw. nicht einwilligungsfähige Personen in die Prüfung einbezogen:

nein

ja → Ausführungen zur Rechtfertigung der Einbeziehung der benannten Personenkreise bitte nachfolgend:

---

**6. SCHUTZ DER STUDIENTEILNEHMER**

**6.1 In deutscher Sprache: Informationen und Unterlagen, die die Studienteilnehmer erhalten. Zu diesen gehören insbesondere:**

**6.1.1 eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage**

Siehe Anlage Nr.        S.

Kontrollvermerke:

**6.1.2 eine Einwilligungserklärung für Studienteilnehmer bzw. deren gesetzliche Vertreter oder Bevollmächtigte in die Teilnahme an der Prüfung**

Siehe Anlage Nr.        S.

Kontrollvermerke:

**6.1.3 eine Einwilligungserklärung für Studienteilnehmer bzw. deren gesetzliche Vertreter oder Bevollmächtigte in die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten**

Siehe Anlage Nr.        S.

Kontrollvermerke:

---

**6.2 Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**6.3 Bestätigung, dass Studienteilnehmer über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 der GCP-Verordnung aufgeklärt werden; diese Bestätigung muss eine Erklärung enthalten, dass Studienteilnehmer, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**6.4 Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**6.5 Beschreibung der Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass Studienteilnehmer gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an dieser klinischen Prüfung teilnehmen**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**6.6 Material zur Rekrutierung (Anzeigen etc.)**

Siehe Anlage(n) Nr.

Kontrollvermerke:

---

**6.7 Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventueller Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**6.8 Dokumentation der Untersuchung und des Gesundheitszustandes der Studienteilnehmer (CRF)**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

**6.9 Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes**

Siehe Anlage Nr.

Kontrollvermerke:

---

**7. FINANZIERUNG DER STUDIE, ERKLÄRUNGEN ZU ABHÄNGIGKEITEN**

**7.1 Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**7.2 Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

---

**7.3 Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten**

Siehe Anlage Nr. S..

Kontrollvermerke:

---

**7.4 Alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge**

Siehe Anlage Nr. S..

Kontrollvermerke:

---

**7.5 Vereinbarungen zur Vergütung der Prüfer**

Siehe Anlage Nr. S..

Kontrollvermerke:

---

**7.6 Vereinbarungen zur Entschädigung der Studienteilnehmer**

Siehe Anlage Nr. S.

Kontrollvermerke:

**8. BEFASSUNGEN ZUSTÄNDIGER ETHIKKOMMISSIONEN BZW. ZUSTÄNDIGER BEHÖRDEN ANDERER EU-STAATEN ODER VERTRAGSSTAATEN DES ABKOMMENS ÜBER DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM**

**8.1 *Es liegen bereits zustimmende Bewertungen zuständiger Ethikkommissionen anderer EU-Staaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum vor. Die Zustimmung(en) ist / sind mit Auflagen verbunden.***

Nein:  Ja:  → Dokument beigefügt als Anlage Nr. .

Kontrollvermerke:

**8.2 *Es liegen bereits ablehnende Bewertungen zuständiger Ethikkommissionen anderer EU-Staaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum vor.***

Nein:  Ja:  → Dokument beigefügt als Anlage Nr. .

Kontrollvermerke:

**8.3 *Es liegen bereits Genehmigungen zuständiger Behörden anderer EU-Staaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum vor. Die Genehmigung(en) ist / sind mit Auflagen verbunden.***

Nein:  Ja:  → Dokument beigefügt als Anlage Nr. .

Kontrollvermerke:

**8.4 *Es liegen bereits Versagungen beantragter Genehmigungen durch zuständige Behörden anderer EU-Staaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum vor.***

Nein:  Ja:  → Dokument beigefügt als Anlage Nr. .

Kontrollvermerke:

Ort: Datum:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Sponsors oder seines Vertreters

**Erklärung zu Dokumentations- und Mitteilungspflichten**

**§§ 13 und 14 der Rechtsverordnung zu § 42 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (GCP-Verordnung) regeln die Dokumentations- und Mitteilungspflichten der Prüfer (§ 13) und Sponsoren (§ 14) einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen.**

**Ich bestätige, dass ich den Inhalt der Vorschriften zur Kenntnis genommen habe und dass ich meinen Dokumentations- und Hinweispflichten gegenüber der Ethikkommission nachkommen werde.**

**Des Weiteren bestätige ich, dass ich die an der Prüfung beteiligten Prüfer auf ihre Dokumentations- und Mitteilungspflichten (§ 13) insbesondere gegenüber der Ethikkommission hingewiesen habe.**

Ort: Datum:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Sponsors oder seines Vertreters

## **II. Prüferärzte**

Bitte beachten Sie, dass für die Prüfung der lokalen Verhältnisse der Prüfstelle folgende Angaben in elektronischer Form gegeben werden sollten:

Zur Überprüfung der Qualifikation der Prüfer sind vom Prüfer unterzeichnete wissenschaftlichen Lebensläufe oder andere Qualifikationshinweise vorzulegen.

- a) wissenschaftliche Lebensläufe der Prüferärzte mit Angabe der Zahl der Studien, Phase der Prüfungen, ähnliche klinische Prüfungen sowie Jahresangaben
- b) andere Qualifikationshinweise
  - Publikationen
  - Aus-, Fort- und Weiterbildungsnachweise
  - besondere Erfahrungen auf dem Indikationsgebiet
  - Praxisausrichtung, Praxisschwerpunkte, Patientenzahl
  - Angabe über parallel laufende Studien
  - Qualitätszertifikate
  - Angaben, ob in den letzten Jahren eine Inspektion / Audit / Monitoring in der Praxis / Klinik durchgeführt wurde  Ja /  Nein, existieren Protokolle hierzu  Ja /  Nein (bitte beifügen)
  - Machbarkeitsbewertung durch den Sponsor (soweit vorliegend)
- c) Angaben zum vorhandenen Personal und dessen Qualifikation
  - Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter
  - Ausbildung der Mitarbeiter
  - Darstellung, welche Aufgaben an die Mitarbeiter delegiert werden
  - Darstellung, wie die Mitarbeiter kontrolliert werden
- d) Infrastruktur
  - Darstellung der Einrichtung und Mittel bezogen auf die Studie
  - studienbezogene Geräte und Räumlichkeiten
  - Verfügbarkeit / Erfahrung / Krankenhausbindung (bei Praxen) in der Notfallversorgung
  - vorhandene Geräte zur Durchführung der Studie und zur Notfallversorgung

#### IV. Datenschutzhinweis

Die nachfolgende Erklärung ist entweder in optisch hervorgehobener Form in die Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme zu integrieren oder getrennt davon zusätzlich von den Studienteilnehmern bzw. Erziehungsberechtigten / Betreuer zu unterschreiben.

##### Einwilligungserklärung zum Datenschutz (Arzneimittelgesetz)

Bei klinischen Prüfungen werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Angaben über ihre Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillige Einwilligung voraus, d. h. ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten / Angaben über meine Gesundheit auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) weitergegeben werden an:
  - a) den Auftraggeber (Sponsor)\* oder beauftragte Unternehmen\* der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung, Bewertung von unerwünschten Ereignissen oder Beantragung der Zulassung:
  - b) die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (*Landesamt oder Bezirksregierung*) Bundesoberbehörde (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn*), Ethikkommission und ausländischen Behörden und europäische Datenbank zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie, zur Bewertung von Studienergebnissen und unerwünschter Ereignisse oder zur Beantragung der Zulassung.

\* *Anschrift des Auftraggebers / beauftragter Unternehmen*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Angaben über meine Gesundheit ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im fall dieses Widerrufs erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
  - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
  - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
  - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

---

Name, Datum, Unterschrift

### **C) Votierungen nach MPG sowie der berufsrechtlichen Beratung von MPG-Studien**

1. Die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein wurde am 29. November 1996 vom BfArM für die Votierung von MPG-Studien registriert. Für die Erteilung eines Votums gemäß MPG durch die Ethikkommission bei der Landesärztekammer Nordrhein zusammen mit der berufsrechtlichen Beratung bitten wir, folgende Unterlagen 8fach einzureichen.

1.1 Antrag

1.2 Studienprotokoll, ggf. mit Amendments

1.3 CE-Kennzeichen (Zertifikat) mit Angabe der Zweckbestimmung oder Angabe, ob das CE-Kennzeichen erst erworben werden soll

1.4 Patienteninformation / Probandeninformation und Einverständniserklärung

1.5 Versicherungsbestätigung über Probandenversicherungsschutz einschließlich Allgemeiner Versicherungsbedingungen, Versicherungsbestätigung zur Unfallversicherung einschließlich Allgemeiner Unfall-Versicherungsbedingungen

1.6 Wissenschaftliche Basisbroschüre mit Literatur und allen Vorversuchen

1.7 Wissenschaftliche Lebensläufe zum Nachweis der 2-jährigen Erfahrung des LKP

1.8 Prüfärztliste (Prüfstellen) mit Curriculum vitae

1.9 Angabe und Beifügung der anzuwendenden Normen

2.0 Angabe der Klassifizierung

Die berufsrechtliche Beratung weiterer Prüfärzte des Kammerbezirkes gilt mit dem Votum nach MPG als erfüllt. Votum und ggf. Hinweise der berufsrechtlichen Aspekte werden dem Antragsteller nach der Sitzung zugestellt.

2. Liegt bereits ein Votum einer anderen registrierten Ethikkommission vor, so informiert die Ethikkommission einen Antragsteller, der eine MPG-Studie einreicht, darüber, dass die Unterlagen ausschließlich mit Blick auf die berufsrechtliche Verpflichtung einer Beratung unterzogen werden. Es genügt zur Erfüllung der berufsrechtlichen Beratungspflicht die Einreichung der vollständigen Antragsunterlagen in 5facher Ausfertigung:

2.1 Antrag auf berufsrechtliche Beratung

2.2 Votum des Leiters der klinischen Prüfung einschließlich der gesamten Korrespondenz

2.3 sowie die weiteren unter B 1.2 - 2.0 beschriebenen Unterlagen

Die Unterlagen werden vom Vorsitzenden, Stellvertreter/in ggfs. und unter Konsultation eines Juristen und eines weiteren sachverständigen Kommissionsmitglieds hinsichtlich der berufsrechtlichen Aspekte geprüft. Der Antragsteller erhält ein Antwortschreiben durch den Vorsitzenden / Stellvertreter/in.

Die Beratung nach Berufsrecht erstreckt sich in der Regel insbesondere auf folgende Aspekte:

- Achtung der Menschenwürde von Patientinnen und Patienten
- Wahrung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte von Patientinnen und Patienten
- Anwendung geeigneter Diagnose- und Behandlungsverfahren
- Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (1964) in der revidierten Fassung von 1975 (Tokio), 1983 (Venedig), 1989 (Hongkong) und 1996 (Somerset West) (§ 15 Abs. 2 Berufsordnung)
- Beachtung der Erfordernisse der Einwilligung des Patienten (§ 8 Berufsordnung)
- Einhaltung der berufsrechtlichen Bestimmungen über die ärztliche Schweigepflicht (§ 9 Berufsordnung)
- Erfüllung der berufsrechtlichen Dokumentationspflichten (§ 10 Berufsordnung)
- Unzulässigkeit der Entgegennahme von Weisungen von Nichtärzten hinsichtlich ärztlicher Entscheidungen (§ 2 Abs. 4 Berufsordnung)
- Beachtung der Grundsätze korrekter Berufsausübung (Abschnitt C Nr. 1-3 Berufsordnung)

#### D) Studien nach der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung

Nach § 28g Röntgenverordnung und nach § 92 Strahlenschutzverordnung bedarf es für Studien, bei denen Röntgenstrahlen und ionisierende Strahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung am Menschen angewendet werden einer Stellungnahme einer „registrierten“ Ethikkommission zum Studienplan, sowie einer Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (§ 28a Röntgenverordnung, § 23 Strahlenschutzverordnung). Die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein ist registrierte Ethikkommission für beide Bereiche. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission.

#### I) Studien unter Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zu Forschungszwecken:

1. Erklärungen zu den Fragen,

a) ob die Anwendung am Menschen in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten / Probanden dient (§§ 23 Röntgenverordnung) oder

b) zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung dient (§ 28 a Röntgenverordnung)

2. Im Falle 1b) ist im Hinblick auf die nach § 28 g Röntgenverordnung erforderliche Stellungnahme einer Ethikkommission zu beachten, dass

a) der Studienplan Darlegungen zu den Voraussetzungen des § 28 b (1) Nr. 1 a-g enthält, wobei auch § 28 b Abs. (1) Nr. 3 bis Abs. (3) sowie § 28 d (Anwendungsverbote und Anwendungseinschränkungen) zu beachten sind.

b) die Einwilligung des Probanden / Patienten den Vorgaben des § 28 c Röntgenverordnung entspricht (vgl. auch die vom BfS herausgegebenen „Hinweise zum Antrag auf Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach § 28 a Röntgenverordnung“).

## II) Für Studien mit Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zu Forschungszwecken

1) die unter CI 1a, b genannte Erklärung ist ebenfalls abzugeben

§ 2 Abs. 2 Nr. 14 StrlSchV:

Medizinische Forschung:

Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient.

2) Die Voraussetzungen ergeben sich aus

a) § 24 Abs. 1 a-g StrlSchV

b) § 24 Abs. 1 Nr. 3 bis 7, Abs. 2 und Abs. 3

c) Aufklärung und Einwilligung richten sich nach § 87 Abs. 1/2 StrlSchV

Es wird auf die Ausführungen im Antragsformular des BfS (Seite 9) verwiesen:

### **Muster des Probanden-Aufklärungsblattes (§ 87 Abs. 1 StrlSchV)**

**Hinweis:** In die Einverständniserklärung muss dem Probanden der Nutzen und das Risiko der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung verständlich gemacht werden. Dies sollte dadurch geschehen, dass die zu erwartende Strahlenexposition mit der jährlichen natürlichen Strahlenexposition in Höhe von etwa 2,4 mSv in Beziehung gesetzt wird (§ 87 Abs. 1 StrlSchV).

### **Muster der Einverständniserklärung (§ 87 Abs. 2 Nr. 1 und 2 StrlSchV)**

**Hinweis:** In der Einverständniserklärung muss sinngemäß der Satz enthalten sein: „Die zuständige Behörde kann Einsicht in persönliche Daten nehmen, soweit es die Teilnahme an der Studie und die dabei aufgetretene Strahlenexposition betrifft. Medizinische Daten sind davon nicht betroffen (§ 87 Abs. 2, Nr. 1 und 2 StrlSchV).“

### **Stellungnahme der Ethikkommission (§ 24 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV)**

**Hinweis:** 1) Eine im Geltungsbereich der StrlSchV tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und beim BfS registriert sein (§ 92 Satz 1 StrlSchV).

2) Bei Multizenterstudien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission (§ 92 Satz 3 StrlSchV).

### **Probandenversicherung (§ 24 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV)**

Nachweis durch beglaubigte Kopie oder Zweitschrift des Versicherers

**Hinweis:** Die Regelungen des § 24 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV zur erforderlichen Vorsorge für die Erfüllung der gesetzlichen Schadensersatzverpflichtungen gelten nicht, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung (§ 15 AtDeckV) durch die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder des Medizinprodukte Gesetzes (MPG) dem Grund und der Höhe nach erfüllt sind (§ 91 StrlSchV).

Es sind vorzulegen 8fach:

- Erklärung zu CI 1 a, b
- Antrag
- Studienplan
- Patienteninformation / Einverständniserklärung
- Versicherungsnachweis
- Nachweis der 2jährigen Erfahrung des Leiters der klinischen Prüfung
- Prüfarzte
- Darstellung des Risiko/Nutzen-Verhältnisses
- ob eine Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz notwendig ist, entscheidet das BfS selbst (Bundesamt für Strahlenschutz, Herrn Bertram, Willy-Brandt-Straße 5, 38226 Salzgitter)

Für die Antragstellung bei der Ethikkommission können auch die vom BfS verwandten Formblätter benutzt werden.

Besonderheit bei Studien nach Röntgen- und Strahlenschutzverordnung:

Da die Versicherungswirtschaft bis jetzt Probandenversicherungen nur anbietet, die für Schäden haftet, die spätestens 5 Jahre nach Abschluss der Studie eintraten oder sichtbar werden, besteht eine Lücke für Strahlenspätschäden, die bis jetzt nicht geschlossen werden konnte.

E) Für Studien nach dem TFG ist eine zustimmende Bewertung der nach Landesrecht (§ 7 Heilberufsgesetz) gebildeten Ethikkommission bei der Spenderimmunisierung § 8 TFG der Stammzellseparation § 9 TFG erforderlich.

Das Vorhaben ist ebenfalls in einem Protokoll darzustellen, das die wesentlichen Schritte der Spenderimmunisierung enthält.

Vorzulegen sind 8fach:

- Antrag
- Protokoll
- Benennung des Leiters der klinischen Prüfung und Nachweis der 2jährigen Erfahrung zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen
- Teilnehmende Ärztinnen und Ärzte mit Curriculum vitae
- Patienteninformation / Einverständniserklärung
- Darstellung des Versicherungsschutz