

UNIVERSITÄT ULM

Ethikkommission

ETHIK - INFO ETHIK - INFO ETHIK - INFO

zur Antragstellung

Es gibt grundsätzlich zweierlei Arten von Studien. Solche, die dem Arzneimittel- (AMG) bzw. Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen und solche aus dem Verantwortungsbereich des jeweiligen Abteilungsleiters.

Bitte beachten Sie bei zukünftigen Anträgen folgendes:

Zusätzlich zum Antrag benötigt die Ethikkommission **immer zwei wichtige** Formulare — hierzu gibt es Muster der Ethikkommission, die auf der Homepage (www.uni-ulm.de/ethikkommission) der Ethikkommission vorliegen oder auch im Sekretariat (Tel. 50-22052) angefordert werden können. Verwenden Sie diese, Sie ersparen sich und uns viel Arbeit.)

1. Eine Patienten/Probandeninformation getrennt nach AMG/MPG Studien und Studien in der Abteilung (immer auf Briefpapier der Fakultät mit Briefkopf der Abteilung)

Eine Elterninformation getrennt nach AMG/MPG-Studien und Studien in der Abteilung (immer auf Briefpapier der Fakultät mit Briefkopf der Abteilung)

zu 1. **Das entsprechende Informationsblatt** muss die Patienten/Probanden/Eltern über den Sinn der Studie und über den gesamten Versuchsablauf mit allen Maßnahmen (z.B. Menge und Anzahl der Blutentnahmen) incl. allen noch so geringen Risiken aufklären. Vermeiden Sie fachspezifische Ausdrücke und erklären Sie, wenn erforderlich, die Begriffe 'Randomisation' bzw. 'Placebo'.

Übernehmen Sie insbesondere den bereits von der Ethikkommission vorformulierten Textteil (s. Muster) bezüglich Rücktrittsrecht, Versicherung, Datenschutz, Monitore etc. Bitte vermeiden Sie, eventuell vorliegende Versionen der Pharmafirmen wörtlich zu übernehmen. Letztere erwecken leider teilweise den Anschein, eher die Sicherheit des Sponsors zu bevorzugen.

2. Eine Einwilligungserklärung für Patienten/Probanden/Eltern (immer auf Briefpapier der Fakultät mit Briefkopf der Abteilung)

zu 2. Die von der Ethikkommission empfohlene **Einwilligungserklärung** berücksichtigt alle Notwendigkeiten.

3. Die **Probandenversicherung** (AMG-/MPG-Studien) muss eine Deckung in Höhe von bis zu 500.000 E (Euro) pro Einzelfall haben. Name und Anschrift der Versicherung (**nicht** des Versicherungsmaklers z.B. Ecclesia) müssen genannt werden. **Alle Phase I-IV Studien** unterliegen der Versicherungspflicht. Ebenfalls Studien mit noch nicht oder nicht für diese Indikation zugelassenen Medikamenten.

4. **Studiendesign/Biometrie:** Lassen Sie sich zuvor fachkompetent beraten, ob die Studienziele mit dem Studiendesign überhaupt erreicht werden können. Bei AMG-/MPG-Studien übernimmt dies für gewöhnlich die Sponsorfirma.

5. **Datenschutz:** Der Passus über die edv-mäßige Speicherung und Bearbeitung der Daten und deren Weitergabe muss immer gesondert von den Patienten/Eltern unterschrieben werden (s. Muster der Einwilligungserklärung).

6. **Klinische Studien:** Die verantwortliche Leitung setzt lt. AMG und MPG eine nachweisliche, mindestens 2jährige eigene Erfahrung voraus – analog internationaler Gepflogenheiten.