

* Hinweise

zum Ausfüllen des Formblattes für Anträge an die Ethikkommission der Universität Ulm

1. Reichen Sie bitte den Antrag in **1-facher** (= Original) **Ausfertigung** plus einer elektronischen Version (Diskette, CD-ROM, Email-attachment, pdf-Format) ein.
2. **Folgende Einzelheiten sind beim Ausfüllen der Formblätter zu berücksichtigen.**
 - **Rubrik 1: Angabe der Studienleitung:** Dies trifft hauptsächlich für **multizentrische Studien** zu. Die Angabe der Fallzahl bezieht sich auch auf die gesamte und die in Ulm rekrutierten Patienten/Probanden.
 - **Rubrik 2:** Projektleiter kann **nur eine** Person sein, evtl. Stellvertreter angeben.
 - **Rubrik 3:** Ort(e) der Untersuchung(en) genau angeben. Es genügt nicht "OP" oder "Labor" einzutragen.
 - **Rubrik 4:** Das **Forschungsprogramm** muss in seinen wissenschaftlichen und klinischen Fragestellungen ausführlich und verständlich beschrieben werden (ggf. ausführlicher Hinweis auf das Studienprotokoll). Bitte vermeiden Sie fachspezifische bzw. nicht erklärte Abkürzungen. Nur so können die Gutachter, die nicht alle Mediziner sind, das Projekt wirklich beurteilen.
 - **Rubrik 5:** Bei der **Darstellung des Versuchsprotokolls** muss der Versuchsablauf mit allen Untersuchungsmaßnahmen und Messdaten beschrieben werden, wie Häufigkeit der Blutentnahmen mit Angaben der Mengen, Infusionen, Katheter, chirurgische Maßnahmen, klinische Überwachung u.a.m. Ein beigefügter ausführlicher Versuchsplan erleichtert die Beurteilung. Achten Sie darauf, dass das Versuchsprotokoll mit dem Inhalt der **Patienten/Probandeninformation** und der **Einwilligungserklärung** (Rubrik 12) übereinstimmt.
 - **Rubrik 6:** Die Begründung für Versuche am Menschen und die damit im Zusammenhang stehenden anderen Fragen bereiten in der Regel keine Schwierigkeiten.
 - **Rubrik 7:** Bei der **Darstellung bisher vorliegender Tierversuche** soll die Grundlage mit wenigen Literaturzitaten interpretiert werden, auch in Bezug auf Versuche am Menschen (ggf. ausführlicher Hinweis auf die Investigator's Brochure). Für die **Begründung für Versuche am Menschen** kann auf die nachfolgende Rubrik 8 verwiesen werden.
 - **Rubrik 8:** Die **Darstellung bisher durchgeführter Versuche am Menschen** soll den Gutachtern die Möglichkeit zur Information über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zu dem Projekt geben. Die Interpretation vorliegender Daten sollte mit einigen Literaturzitaten belegt werden.
 - **Rubrik 9: Risiko und Komplikationen** müssen ausführlich dargestellt werden. Das gilt auch für vermeintlich geringe Nebenwirkungen. Bei Arzneimitteln orientieren Sie sich am Prüfplan der Pharmaindustrie oder an der Roten Liste. Die Wertigkeit invasiver Eingriffe lässt sich besser beurteilen, wenn Morbiditäts- und Letalitätsrisiken angegeben werden. Achten Sie auch darauf, dass die aufgelisteten Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen mit der **Patienten/Probandeninformation** und **Einverständniserklärung** (Rubrik 12) übereinstimmen.

- *Rubrik 10:* Diese Frage beinhaltet das **Abhängigkeitsverhältnis** zwischen Arzt und Versuchsperson.
- *Rubrik 11:* Die Beantwortung der Fragen über den **Informationsstand der Patienten** bezüglich ihrer Erkrankung ist problemlos.
- *Rubrik 12: Information und Einwilligungserklärung* sind sehr wichtiger Bestandteil der Projektbegutachtung. Jeder Patient oder Proband, der an einem Versuch teilnimmt, muss schriftlich seine Einwilligung geben. Weder die **mündliche Information** noch die **mündliche Zustimmung** sind ausreichend. Zunächst muss der Sinn der Untersuchung dargestellt werden, damit der Patient weiss, warum er zur Teilnahme am Versuch gebeten wird. Der Versuchsablauf muss dann von Anfang bis Ende mit allen Maßnahmen detailliert aufgelistet werden. Dies hat in einer verständlichen Sprache unter Vermeiden von Fach- und Fremdwörtern zu geschehen. Risiken, Komplikationen, Belastungen u.a. müssen benannt werden. Diese müssen mit den Angaben in den Rubriken 5 und 9 des Antrags übereinstimmen.
Nach der Information über Inhalt, Ablauf, Ziel und Risiko der klinischen Prüfung übernehmen Sie bitte den nachfolgenden Text aus den dafür vorhandenen Mustern (Patienten-/Probandeninformation für Studien in der Abteilung bzw. für AMG/MPG-Studien, Elterninformation für Studien in der Abteilung bzw. für AMG/MPG-Studien)
Die **Einwilligungserklärung** gibt es ebenfalls als Muster für Patienten/Probanden und für Eltern — Bitte wörtlich übernehmen.
Bei Studien an Körpermaterialien ersetzt ein entsprechender **Übereignungsvertrag** (Muster für Patienten/Probanden und für Eltern vorhanden) die Einwilligungserklärung.
- *Rubrik 13:* Die Frage der mündlichen Zustimmung entfällt in der Regel.
- *Rubrik 14:* Die Beantwortung der Frage über die Information der Station über die Untersuchungen ist unproblematisch.
- *Rubrik 15:* Bitte vergessen Sie nicht, die Frage nach der klinischen Verantwortung für die Patienten ordentlich und vollständig auszufüllen mit Angabe von **Namen** und Telefonnummer der **Ärzte** (nicht Zentrale).
- *Rubrik 16 und 17:* Die Beantwortung dieser Fragen ist unproblematisch.
- *Rubrik 18:* Die Art der Entschädigung sollte ordnungsgemäß beantwortet werden. Hier ist auch einzutragen, wer die Kosten für die Untersuchungen im Klinikum trägt (z.B. Industrie als Auftraggeber)
- *Rubrik 19:* Unter Art und Höhe (**Euro !!**) der Versicherung ist das richtige Kästchen anzukreuzen.
- *Rubrik 20:* Tragen Sie bitte Anschrift und Ansprechpartner des Sponsors ein.
- *Rubrik 21:* Die finanziellen Zuwendungen des Sponsors pro vollständigem CRF bzw. an den Patienten sind hier anzugeben.
- *Die letzte Spalte ist sorgfältig auszufüllen. Die **persönlichen Unterschriften** von **Abteilungsleiter/Chefarzt** und **Projektleiter** sind erforderlich. Die **Originalunterschrift** muss durch Maschinenschrift oder Stempel kenntlich gemacht werden.*

*

Stand: Dezember 2002