**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/in 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 wird ein entsprechender **Übereignungsvertrag (**Muster für Patienten/Probanden und für Eltern vorhanden) empfohlen und ergänzt Patienteninformation und 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 **Ärztinnen und 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 (Versicherungssumme in €) 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* ***Original****unterschrift muss* *durch* *Maschinenschrift* *oder* *Stempel* *kenntlich* *gemacht* *werden.*

\* Stand: Überarbeitete Fassung 2012