

Checkliste

und Hinweise für eine Antragstellung zur Durchführung von klinischen Studien außerhalb des AMG und MPG bei der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Brandenburg (MHB) Theodor Fontane

Checkliste Antragsunterlagen:

- Anschreiben vom Studienleiter bzw. dem Bevollmächtigten **datiert** und **unterschrieben**
- Antragsformular ausgefüllt und vom Studienleiter bzw. dem Bevollmächtigten **datiert** und **unterschrieben**
- Studieninformation (Patienten- oder Probandeninformation) und Einwilligungserklärung inklusive Datenschutzerklärung (siehe auch **Leitfaden** und **Muster Vorlage** vom Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen)
- Lebenslauf des Studienleiters **aktuell datiert** und **unterschrieben**
- Zustimmung der Klinikleitung
- Stellungnahme des zuständigen Datenschutzbeauftragten
- Kostenübernahmeerklärung bzw. Antrag auf Kostenbefreiung (siehe **Vorlagen**)

Soweit vorhanden:

- Prüfplan oder Proposal und Zusammenfassung in deutscher Sprache (bei englischsprachigem Prüfplan).
- Angaben **aller beteiligten Ärzte in Brandenburg** (Name, Funktion, Anschrift). Bei multizentrischen Studien müssen auch die Ärzte aller beteiligter Prüfstellen angegeben werden.
- Muster CRFs, zu verwendende Messinstrumente, Dokumentationsbögen und Fragebögen (sofern nicht validiert)
- Weiteres Informationsmaterial für Studienteilnehmer
- Versicherungsbescheinigung und Bedingungen, Wegeversicherung
- Rekrutierungsmaterial (z.B.: Flyer, Aushänge)
- Prüferinformation zum Prüfprodukt
- CE-Zertifikat oder Konformitätserklärung bei Studien mit Medizinprodukten
- Voten anderer Ethikkommissionen derselben Sache

Formalien zur Antragsstellung:

Für den Antrag auf Beratung und Stellungnahme durch die Ethikkommission ist der Studienleiter verantwortlich. Mit Hilfe einer Vollmacht kann die Antragstellung auf einen Bevollmächtigten delegiert werden. Die Vollmacht ist dem Antrag beizulegen.

Für die Erteilung eines Votums ist die Einreichung der **kompletten Studienunterlagen - per E-Mail** (oder einem digitalen Datenträger CD-ROM) **und** in **einfacher** Ausfertigung **in Papierform** und auf einem digitalen Datenträger (CD-ROM oder USB-Stick) - bei der Ethikkommission der MHB erforderlich.

Prüfplan, Patienteninformation und Einwilligungserklärung **müssen datiert, versioniert** sowie mit **Seitenzahlen** versehen sein. Der Prüfplan muss von Studienleiter unterzeichnet sein. Änderungen der Dokumente müssen der Ethikkommission mitgeteilt werden.

Bei multizentrischen klinischen Studien ist eine Beratung und Stellungnahme (Zweitvotum) durch die zuständige Ethikkommission der weiteren Prüfstellen notwendig (falls von einzelnen EKs und der jeweiligen Musterberufsordnung gefordert). Erst nach Vorliegen einer zustimmenden Stellungnahme darf mit der Durchführung der klinischen Studie an den jeweiligen Zentren begonnen werden.