

## Checkliste

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

#### Checkliste Antragsunterlagen:

- Anschreiben von der Studienleitung bzw. dem/der Bevollmächtigten **datiert** und **unterschrieben**
- Antragsformular ausgefüllt und von der Studienleitung bzw. dem/der Bevollmächtigten **datiert** und **unterschrieben**
- Studieninformation (Patient\*innen- oder Probandeninformation) und Einwilligungserklärung inklusive Datenschutzerklärung (siehe auch **Leitfaden** und **Muster-Vorlage** vom Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen)
- Lebenslauf der Studienleitung **aktuell datiert** und **unterschrieben**
- Zustimmung der Geschäftsführung
- Stellungnahme des/der zuständigen Datenschutzbeauftragten
- Kostenübernahmeerklärung (bei interner Verrechnung: Medizinische Hochschule Campus GmbH, Fehrbelliner Straße 38, 16816 Neuruppin und der Angabe der Kostenstelle), oder formloses Anschreiben mit der Bitte um Gebührenreduktion bzw. -erlass inkl. Begründung

#### Soweit vorhanden:

- Prüfplan oder Proposal und Zusammenfassung in deutscher Sprache (bei englischsprachigem Prüfplan).
- Angaben **aller beteiligten Ärzte/Ärztinnen in Brandenburg** (Name, Funktion, Anschrift). Bei multizentrischen Studien müssen auch die Ärzte/ Ärztinnen aller beteiligter Prüfstellen angegeben werden.
- Muster CRFs, zu verwendende Messinstrumente, Dokumentationsbögen und Fragebögen (sofern nicht validiert)
- Weiteres Informationsmaterial für Studienteilnehmer\*innen
- 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 die Studienleitung verantwortlich. Mit Hilfe einer Vollmacht kann die Antragstellung auf eine\*n 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, Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung müssen **datiert, versioniert** sowie mit **Seitenzahlen** versehen sein. Der Prüfplan muss von der Studienleitung 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.