

## 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 (Datenschutzgrundverordnung)
- Lebenslauf des Studienleiters (aktuell datiert und unterschrieben)
- Zustimmung des Institutsdirektors/Klinikdirektors
- Kostenübernahmeerklärung bzw. Antrag auf Kostenbefreiung

#### 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

### **Allgemeine Hinweise 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 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.

Mindestanforderungen an die Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind:

- Die Aufklärung muss für Laien verständlich und adressatengerecht formuliert sein.
- Besonderheiten der Aufklärung bei Teilnehmenden mit eingeschränkter Einsichts- und Handlungsfähigkeit sind zu beachten.
- Die Teilnehmenden müssen über den genauen Studienablauf aufgeklärt werden.
- Die Teilnehmenden müssen über die Möglichkeit aufgeklärt werden, jederzeit und ohne Angabe von Gründen ausscheiden zu können.
- Die Teilnehmenden müssen über die Verwendung Ihrer Daten und deren Weitergabe in pseudonymisierter Form sowie zu Ihren Rechten gemäß Datenschutzgrundverordnung aufgeklärt werden. Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums sowie des Landesdatenschutzbeauftragten sind einzufügen.

Bei multizentrischen klinischen Studien ist eine Beratung und Stellungnahme (Zweitvotum) durch die zuständige EK 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.