

**Modul 2 [ENTR/CT 2] Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
[mit Erläuterungen und Verweis auf GCP-V § 7 Abs. 2 und 3]**

1. EudraCT Studiennummer
2. Titel der klinischen Prüfung (in deutscher und ggf. in englischer Sprache)
3. Zusammenfassung der klinischen Prüfung (Rechtfertigung und Relevanz) §7 Abs. 2 Nr. 9 GCP-V
4. Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests Zusammenfassende Darstellung der präklinischen Datenlage mit Angabe von besonderen Risiken; ergänzend hat der Antragsteller zu bestätigen, dass jeder Prüfer entsprechend §40 Abs. 1 Nr. 7 AMG durch einen verantwortlichen Wissenschaftler informiert wurde.
5. Primäre Hypothese und wenn relevant, auch sekundäre Hypothesen zu Durchführung der geplanten klinischen Prüfung §7 Abs. 2 Nr. 9 GCP-V
6. Ethische Überlegungen zur geplanten klinischen Prüfung (Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der aus der klinischen Prüfung erhalten werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Gesundheitsschäden, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstige Nachteile der Studienteilnehmer. Legen Sie Ihre persönliche Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dar.) §7 Abs. 3 Nr. 1 und 2
7. Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, vorübergehend oder dauernd nicht zustimmungsfähige Personen) §7 Abs. 3 Nr. 3 GCP-V
8. Beschreibung des Verfahrens zum Einschluss von Teilnehmern (alle zur Verwendung bestimmte Materialien müssen beigelegt werden) Auch Angaben zu allen "Rekrutierungsmaßnahmen" (u.a. wie, wo und womit werden potentielle Studienteilnehmer auf die geplante klinische Prüfung aufmerksam gemacht) § 40 Abs. 1 AMG
9. Vorgehen an der Prüfstelle zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters, wenn erforderlich (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertreter, Zeugen etc.) §7 Abs. 3 Nr. 9 GCP-V
10. Studienbezogene Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der üblichen Routine-Behandlung Darstellung von vorgesehenen, studienbedingten Untersuchungsmethoden und möglicherweise von der medizinischen Praxis abweichenden Untersuchungen; grundsätzlich ist anzugeben, ob die geplante klinische Prüfung einer Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz bedarf <input type="checkbox"/> oder nicht bedarf <input type="checkbox"/> §7 Abs. 3 Nr. 10 GCP-V

<p>11. Risikoeinschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger studienbedingter Verfahren, die eingesetzt werden sollen (einschließlich Schmerz, Unannehmlichkeiten, Beschwerden, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder zur Behandlung von unvorhersehbaren/ unerwünschten Ereignissen) §7 Abs. 3 Nr. 2 GCP-V</p>
<p>12. Frühere Erfahrungen aus der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen an der Prüfstelle (Verweis auf Angaben zur Eignungsnachweis Prüfer/Prüfstelle) §7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V</p>
<p>13. Alle voraussichtlichen Vorteile für die in die klinische Prüfung einbezogenen Personen §7 Abs. 3 Nr. 2 GCP-V</p>
<p>14. Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Prüfer/Sponsor (Patient - Arzt; Student - Lehrer; Angestellter - Sponsor; etc.) <i>Der Antragsteller hat eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen abzugeben; soweit zutreffend ist zu bestätigen, dass keine vom Sponsor oder Prüfer abhängigen Personen in die klinische Prüfung einbezogen werden; Ausnahmen sind zu erklären.</i> §7 Abs. 3 Nr. 4 GCP-V</p>
<p>15. Verfahren an der Prüfstelle zur Feststellung, ob der Studienteilnehmer gleichzeitig an anderen Forschungsprojekten beteiligt ist, oder ob eine vorgegebene Zeitspanne seit der letzten Teilnahme an einem Projekt verstrichen ist (das ist von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Personen an pharmakologischen Studien teilnehmen) §7 Abs. 3 Nr. 11 GCP-V</p>
<p>16. Maßnahmen und Methoden zur Aufzeichnung der Gesundheitskontrollen von gesunden Probanden (z.B. Krankenakten oder anderen Dokumenten nach nationaler Regelung) <i>Angabe, wie der Gesundheitszustand gesunder Studienteilnehmer festgestellt und dokumentiert wird.</i> §7 Abs. 3 Nr. 12 GCP-V</p>
<p>17. Methoden, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen, sie aufzuzeichnen und zu berichten; Berichterstattung unerwünschter Ereignisse (Beschreibung, wann, von wem und wie dieses erkannt wurde, z. B. durch Befragung oder an Hand von Listen) <i>Bestandteil des Prüfplans; Verweis auf entsprechendes Kapitel</i></p>
<p>18. Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Körperproben <i>Der Antragsteller hat zu bestätigen, dass die betroffenen Personen nach den Vorgaben §40 Abs. 2a AMG sowie §7 Abs. 2 Nr. 15 GCP-V über die Weitergabe von pseudonymisierten Daten aufgeklärt werden und Personen, die der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, nicht an der Prüfung teilnehmen. §7 Abs. 2 Nr. 15 GCP-V</i> <i>Der Antragsteller hat zu bestätigen, dass die einschlägigen Datenschutzbestimmungen eingehalten werden. §7 Abs. 3 Nr. 15 GCP-V</i></p>

19. Plan zur Behandlung oder Versorgung, nachdem der Studienteilnehmer aus der Studie ausgeschieden ist (wer wird wo verantwortlich sein?) §7 Abs. 2 Nr. 13 GCP-V
20. Statistische Erwägungen und Gründe für die Anzahl der in die klinische Prüfung einzubeziehender Teilnehmer U.a. Angaben zur Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der Studienteilnehmer, der zugrunde gelegten statistischen Erwägungen sowie eine Begründung für die gewählte Geschlechterverteilung §7 Abs. 2 Nr. 11 und 12 GCP-V
21. Betrag und Verfahren zur Bezahlung oder zur Entschädigung der Studienteilnehmer (Angabe des Betrags, der während der klinischen Prüfung gezahlt wird und des Zwecks, z.B. Reisekosten, Einkommensausfall, Schmerzensgeld oder Entschädigung für Unannehmlichkeiten, etc). §7 Abs. 3 Nr. 14 GCP-V
22. Regelung für den Abbruch (bei einer Person) oder zur vorzeitigen Beendigung des Versuchs an der Prüfstelle / den Prüfstellen in einem bestimmten Mitgliedsstaat oder im Ganzen §7 Abs. 3 Nr. 17 GCP-V
23. Vereinbarungen über den Zugriff des/der Prüfer(s) auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (sofern im Protokoll nicht vorhanden).
24. Finanzierung (wenn nicht im Protokoll angegeben) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen des / der Prüfer(s) Angabe, wer die Gesamtfinanzierung der klinischen Prüfung - Prüfmedikation, Vergleichsmedikation, studienbedingte Maßnahmen - sicherstellt; ferner Verweis auf sog. „financial disclosure“ Erklärungen der einzelnen Prüfer §7 Abs. 3 Nr. 5 und 7 GCP-V

NAME UND UNTERSCHRIFT DES ANTRAGSTELLERS (Sponsor)	
Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag angegebenen Informationen zutreffen und ich der Überzeugung bin, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Protokoll sowie landesrechtlichen Bestimmungen und den Vorgaben von "Good Clinical Practice" durchgeführt werden kann.	
Vorname:	
Name:	
Adresse:	
Stellung:	
Datum:	Unterschrift:

Anmerkung:

Bei einer angemessenen Bearbeitung vom Modul 2 und Einreichung vom Modul 1 liegen damit zu folgenden **20 Punkten** aus der GCP-V Angaben vor:

Modul 2: § 7 Abs. 2: Nr. 9, 11, 12, 13, 15
§ 7 Abs. 3: Nr. 1-5, 9-12, 14, 15, 17
Modul 1: § 7 Abs. 2: Nr. 8, 10, 14