

An die
Antragsteller der Ethik-Kommission
der Landesärztekammer Brandenburg

Sehr geehrte Damen und Herren,

um Zeitverzögerungen bei der Bearbeitung Ihrer Anträge zu vermeiden, bitten wir folgende Hinweise zu beachten:

- Für die Erteilung eines **Votums** ist die Zusendung der kompletten Studienunterlagen entsprechend beigefügter Checkliste (in **9-facher Ausfertigung** für die Erteilung eines **Erstvotums**) erforderlich.
- Bei multizentrischen Studien, die von anderen Ethik-Kommissionen votiert wurden – **Zweitvotum** (mit Ausnahme „Freier Ethik-Kommissionen“) , genügt die Zusendung der Unterlagen in **einfacher Ausfertigung**. Eine Zustimmung kann nur erfolgen, wenn alle vorher erteilten Voten beigefügt sind.
- Die Unterlagen sollten sortiert und in Mappen eingehaftet – oder anderweitig gesichert – geschlossen an die Hauptgeschäftsstelle der Landesärztekammer in Cottbus gesendet werden.
- Die Checkliste ist als Kontrolle für Sie gedacht, um zu vermeiden, dass unabdingbare Unterlagen fehlen oder wesentliche Punkte im Prüfplan oder der Antragstellung vergessen werden.
- Dem Prüfplan ist eine individuell auf den jeweiligen Versuch zugeschnittene Einverständniserklärung (Konsensklärung) beizufügen. Sie muss den in 3.3. der Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ des BMJFFG enthaltenen Punkte umfassen.
- Prüfplan und Einverständniserklärung sind in deutscher Sprache einzureichen. Dabei muss der Ethik-Kommission die gleiche Fassung vorliegen, die später der Prüfarzt erhält.
- Eine Liste der Prüfarzte oder Prüfeinrichtungen des Landes Brandenburg (sowie der Lebenslauf) ist beizufügen.
- Bitte beachten Sie die Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Mindestversicherungssumme von 500.000,00 EUR (§ 40 Abs. 3 AMG).
- Achten Sie bitte darauf, dass die Prüfpläne vom verantwortlichen klinischen Leiter unterzeichnet sind.

...



Hinweise und Checkliste zur Antragstellung

Die Hinweise betreffen die Antragstellung zur Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder epidemiologische Forschung an die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg.

Alle Anträge und Unterlagen sind zu richten an die

Landesärztekammer Brandenburg
Hauptgeschäftsstelle
Ethik-Kommission
Dreifertstraße 12
03044 Cottbus

Zur Verteilung an die Mitglieder der Ethik-Kommission sind die Unterlagen für die **Erteilung eines Erstvotums in neunfacher Kopie**, für die **Erteilung eines Zweitvotums in einfacher Kopie** einzureichen. Das gilt auch für alle nachträglich abzugebenden Unterlagen, Anschreiben und Anlagen.

Antrag, Patienteninformation und Einverständniserklärung sind in deutscher Sprache abzufassen.

Der Antrag muss Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

Formale Erfordernisse:

1. Bezeichnung des Vorhabens, bzw. der Studie
2. Angaben zum verantwortlichen ärztlichen Leiter (Leiter der klinischen Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes) und zur Qualifikation der beteiligten Ärzte
3. Arzneimittelprüfungen:
Angabe der Herstellerfirma und ggf. des in ihrem Auftrag handelnden Büros
4. Vorzulegen sind:
Alle Voten von bzw. Anträge an andere Ethik-Kommissionen
5. Bei multizentrischen Studien Name und Anschrift aller beteiligten Prüfstellen bzw. beteiligten Ärzte des Landes Brandenburg, sowie deren **Lebenslauf und Nachweise der Sachkunde**.

Angaben zur Untersuchung:

1. Wissenschaftliche Beschreibung des Vorhabens
2. Bezeichnung des Medikamentes (Firmennamen), Deklaration des Wirkstoffs (chem. Bezeichnung und internat. Freiname)
3. Vorlage des Prüfplanes mit Angaben zur:
 - vorgesehenen Gesamtdauer
 - Ein- und Ausschlusskriterien für Probanden bzw. Patientenauswahl
 - Art der Zuordnung zu Gruppen (bei Gruppenbildung)
 - möglichen Komplikationen und unerwünschten Reaktionen
 - Verhalten bei Zwischenfällen
 - Abbruchkriterien
 - Risiko-Nutzen-Abschätzung
 - Art der statistischen Auswertung
4. Angabe zu gesetzlichen Grundlagen, die Anwendung finden (AMG, Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, Strahlenschutzverordnung u. a.)
5. Welche Voruntersuchungen wurden durchgeführt? Mit welchem Ergebnis? Wo sind die Protokolle hinterlegt?
6. Form und Inhalt der Konsenserklärung, wobei zu beachten ist:
 - Art der Aufklärung des Probanden/Patienten (patientenverständliche Form der Aufklärung)
 - eigenhändige Unterschrift desselben
 - Besonderheiten der Aufklärung insbes. bei Patienten mit eingeschränkter Einsichts- und Handlungsfähigkeit
 - Aufklärung über Versuchsablauf, evtl. unerwünschte Wirkungen
 - Aufklärung über die Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die Probandenversicherung (§ 11 Abs. 2)
 - Dokumentation der Erklärung (Vordruck einer Erklärung)
 - Aufklärung über die Möglichkeit, aus der Studie ausscheiden zu können.
7. Versicherungsschutz gem. § 40 Abs. 1 Nr. 8 und Abs. 3 AMG