

An die
Antragsteller der Ethikkommission
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 **1-facher Ausfertigung in Papierform und elektronisch in Ethikpool**) erforderlich.
- Die Unterlagen sollten sortiert und in einer Mappe eingeklebt – oder anderweitig gesichert – geschlossen an die Geschäftsstelle 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, Patienteninformation und Einverständniserklärung sind in deutscher Sprache einzureichen. Dabei muss der Ethik-Kommission die gleiche Fassung vorliegen, die später der Prüfarzt erhält.
- Achten Sie bitte darauf, dass der Prüfplan vom verantwortlichen klinischen Leiter unterzeichnet ist.



Hinweise und Checkliste zur Antragstellung sonstiger Studien

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
Ethikkommission
Dreifertstraße 12
03044 Cottbus

Zur Verteilung an die Mitglieder der Ethik-Kommission sind die Unterlagen für die Erteilung eines **Votums 1-fach in Papierform einzureichen und in Ethikpool** hochzuladen.

(<https://ethik.laekb.de/app/>)

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
3. Vorzulegen sind:
 - alle Voten von bzw. Anträge an andere Ethik-Kommissionen.
4. Bei multizentrischen Studien Name und Anschrift aller beteiligten Prüfstellen bzw. beteiligten Ärzte des Landes Brandenburg, sowie deren unterschriebener **Lebenslauf (nicht älter als 6 Monate datiert)**.

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 zu:

- der vorgesehenen Gesamtdauer,
- den Ein- und Ausschlusskriterien für Probanden bzw. Patientenauswahl,
- der Art der Zuordnung zu Gruppen (bei Gruppenbildung),
- den möglichen Komplikationen und unerwünschten Reaktionen,
- dem Verhalten bei Zwischenfällen,
- den Abbruchkriterien,
- der Risiko-Nutzen-Abschätzung,
- der Art der statistischen Auswertung.

Sollte der Prüfplan in englischer Sprache verfasst sein, so ist eine Zusammenfassung (Synopsis) in deutscher Sprache zusätzlich einzureichen.

4. Angabe zu gesetzlichen Grundlagen, die Anwendung finden (z. B. Strahlenschutzverordnung u. a.)

5. Welche Voruntersuchungen wurden durchgeführt? Mit welchem Ergebnis? Wo sind die Protokolle hinterlegt?

6. Form und Inhalt der Konsensklärung, 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. ggf. Versicherungsunterlagen

8. Mustervertrag zwischen Auftraggeber und Prüfstelle mit Angabe des Honorars