**Anlage zur Checkliste Sonstige Studien**

**Stand 01.10.2015**

**Studienprotokoll-/plan:** (logischer Aufbau -> Gliederung -> Zwischenüberschriften)

|  |  |
| --- | --- |
| 01 | **Allgemeine Angaben**  Das Studienprotokoll kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. Es sollte ein Deckblatt mit folgenden Angaben enthalten:   1. Titel der Studie (vollständiger Originaltitel) 2. Studienleiter (Name, Dienstanschrift, E-Mail, Tel.-Nr.) 3. Auflistung weiterer an der Studie Beteiligter (wenn vorhanden) 4. Nennung des Biometrikers (wenn vorhanden) 5. Angaben zum Sponsor (wenn vorhanden) 6. Datum/Version des Protokolls 7. Unterschrift des Studienleiters |
| 11 | Eine Zusammenfassung des Forschungsvorhabens von maximal 1 Seite. |
| 12 | Ein Inhaltsverzeichnis sollte, der besseren Übersicht halber, eingefügt werden. |
| 13 | Dem Studienprotokoll sollte eine Einleitung vorangestellt werden, aus dem die wissenschaftlichen Grundlagen des geplanten Projektes zu entnehmen sind. |
| 14 | Die Ziele der Studie sind ausführlich zu beschreiben. |
| 15 | Es sind sowohl Hauptziel- als auch Nebenzielkriterien zu definieren.   1. Definition der Hauptzielkriterien 2. Definition der Nebenzielkriterien |
| 18 | Das zur Anwendung kommende Prüfverfahren ist ausführlich zu erläutern.   1. Es muss eine allgemeine Beschreibung des zur Anwendung kommenden Prüfverfahrens erfolgen. 2. Eventuelle (therapeutische) Wirkungen sind darzustellen. 3. Studienbedingte unerwünschte Wirkungen, Belastungen bzw. Risiken sind zu nennen. |
| 22 | Der Studientyp bzw. das Studiendesign ist zu definieren. |
| 23 | Es sind Einschlusskriterien zu definieren (Altersangabe der Studienteilnehmer nicht vergessen!). |
| 24 | Es sind Ausschlusskriterien zu definieren. |
| 25 | Das Randomisierungsverfahren ist zu beschreiben (nur wenn randomisiert wird). |
| 26 | Der Studienablauf, einschließlich aller studienbedingter Maßnahmen, ist ausführlich und schlüssig zu beschreiben. |
| 27 | Erlaubte bzw. nicht erlaubte Begleittherapien sind aufzuführen (wenn zutreffend). |
| 28 | Vor Beginn der Studie und nach Abschluss der Untersuchung kann ein Sicherheitslabor sinnvoll sein (= Blutbild -> vor allem bei gesunden Probanden = abhängig vom Studientyp). |
| 29 | Es sind sowohl individuelle Abbruchkriterien, als auch Abbruchkriterien für die Gesamtstudie festzusetzen.   1. Es muss ein Absatz "Individuelle Abbruchkriterien" aufgenommen werden, der als Minimum den Widerruf der Zustimmung der Patienten/Probanden zur Studienteilnahme enthält. 2. Es sind Abbruchkriterien für die Gesamtstudie festzulegen. |
| 36 | Das zur Anwendung kommende statistische Verfahren ist zu beschreiben bzw. zu definieren. |
| 37 | Es muss ein Abschnitt über die rechtlichen und ethischen Aspekte der wissenschaftlichen Untersuchung eingefügt werden. Hierfür werden folgende Formulierungen vorgeschlagen:   1. Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt. 2. Das Studienprotokoll wird vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Oldenburg zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegt. 3. Die Teilnahme der Patienten/Probanden, etc. an der Studie ist freiwillig *(Text bitte anpassen!)*. 4. Ihre Zustimmung kann jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung, zurückgezogen werden. 5. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes Daten-/Proben-Material vernichtet oder beim Patient/Proband angefragt, ob er mit der Auswertung des Materials einverstanden ist (Cave: nur bei Pseudonymisierung möglich!). 6. Die Namen der Patienten/Probanden, etc. und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt ggf. nur in anonymisierter1)/pseudonymisierter2) Form *(Text bitte anpassen!)*. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.    1. Anonymisiert bedeutet, dass nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Eine nachträgliche Zuordnung   der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist nicht mehr möglich.  2) Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit Initialen und Geburtsjahr (nicht Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist  mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.   1. Die Patienten/Probanden, etc. werden vor Studienbeginn schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für Ihre Gesundheit   und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird durch Unterschrift auf der Einwilligungs- erklärung dokumentiert. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 55 Studienbedingt durchgeführte radiologische Untersuchungen sind laut Röntgenschutzverordnung genehmigungspflichtig. Ein entsprechender Hinweis aus dem ersichtlich ist, dass (falls zutreffend) die  Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz eingeholt und eine Versicherung laut Röntgen- verordnung abgeschlossen wird, ist zu ergänzen. Ferner sind die Patienten über die bestehende  Versicherung aufzuklären. |
| 53 | Wird für die Studienteilnehmer eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen (nicht zwingend erforderlich!), ist ein entsprechender Hinweis zu ergänzen und die Studienteilnehmer sind ferner in der Informationsschrift über diese Versicherung zu informieren. |
| 59 | Das Studienprotokoll ist vom Studienleiter zu unterzeichnen. |

# Informationsschrift:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 60 | | Die Informationsschrift muss den korrekten und vollständigen Titel der Studie tragen. |
| 61 | | Fachtermini sind zu vermeiden bzw. den Patienten/Probanden, etc. zu erklären. |
| 62 | | Die Patienten/Probanden, etc. sollten direkt angesprochen und zur Studienteilnahme eingeladen werden. |
| 63 | | Der eigentliche Sinn der Untersuchung ist ausführlich und in verständlicher Form darzustellen. |
| 64 | | Der Verlauf der Studie ist hinsichtlich Zeitaufwand und geplanter Untersuchungen genau zu erläutern. |
| 66 | | In der Informationsschrift ist ausschließlich über studienbedingte Maßnahmen, nicht über Maßnahmen der klinischen Versorgung, aufzuklären. |
| 67 | | Mögliche unerwünschte Wirkungen oder Risiken, die aus der Studienteilnahme resultieren können, sind den Patienten/Probanden, etc. bekannt zu geben. |
| 70 | | Die Anzahl der studienbedingten Blutentnahmen ist anzugeben. |
| 71 | | Die Gesamtmenge des studienbedingt entnommenen Blutes ist anzugeben. |
| 72 | | Die Patienten/Probanden, etc. sind darüber zu informieren ob bzw. welchen persönlichen Nutzen sie von der Studienteilnahme haben. Haben sie keinen persönlichen Nutzen, ist dies auch mitzuteilen. |
| 73 | | Vor- und Nachteile der Studienteilnahme sind in verständlicher Form gegenüberzustellen, so dass den Patienten/Probanden, etc. eine Nutzen/Risiko Abwägung möglich ist. |
| 74 | | Andere in der Praxis angewandte Therapieverfahren sind zu nennen, um, wie bereits unter P 73 angesprochen, eine Nutzen/Risiko Abwägung zu ermöglichen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf eine eventuell etablierte  Standardtherapie. |
| 75 | | Die Art und Dauer der Verwendung der studienbedingt entnommenen/verwendeten Körpersubstanzen (Blut, Gewebe etc.) ist zu ergänzen. Hierzu können folgende Textbausteine verwendet werden:  „Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit Bild gebenden Verfahren werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Studie vernichtet.“  Oder:  „Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit Bild gebenden Verfahren werden nach Abschluss der Prüfung in folgender Weise verwendet/aufbewahrt um … .“ |
| 76 | | Wird randomisiert, ist folgender Hinweis zu ergänzen: „Die Zuordnung der Patienten-/Probanden,etc. zu einer  der Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip (einem Verteilungsschema, das vor Studienbeginn festgelegt wird). Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Studie zu erreichen. |
| 79 | | Die Patienten/Probanden, etc. sind darauf hinzuweisen, dass ihre Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt. |
| 80 | | Bezüglich des Rücktrittsrechts ist folgender Hinweis zu ergänzen: "Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen." |
| 81 | | Im Zusammenhang mit dem Hinweis auf das Rücktrittsrecht sollte folgender Punkt ergänzt werden: "Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung."  Alternativ für Studien mit anonymisierten Daten:  “Aufgrund der Anonymisierung können Ihre Daten/Materialien bei einem Rücktritt nicht rückverfolgt und somit nicht vernichtet werden.“ |
| 83 | | Der Absatz zum Datenschutz sollte folgendermaßen formuliert werden: „Während der Studie werden medizinische  Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und/oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in anonymisierter Form1)/pseudonymisierter Form2) gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben  *(Text bitte anpassen)*.  Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Fällen ... *(Angabe aus dem Studienprotokoll).*  1) Anonymisiert bedeutet, dass nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist nicht mehr möglich.  2) Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit Initialen und  Geburtsjahr (nicht Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich. |
| 88 | | Die Patienten/Probanden, etc. müssen auch darüber informiert werden, dass zu ihren Gunsten eine Versicherung (z.B. Wegeunfallversicherung) abgeschlossen wurde. Folgender Text sollte in diesem Fall ergänzt |
| 89 | | werden: "Es wurde für Sie eine … -versicherung bei der (Name und Anschrift der Versicherung und Nummer der Versicherungspolice einfügen!) abgeschlossen."  Name und Anschrift der Versicherungsgesellschaft nicht vergessen! | |
| 90 | | Nummer der Versicherungspolice nicht vergessen! | |
| 91 | | Im Zusammenhang mit dem Hinweis auf die Versicherung sollten die Obliegenheiten der Patienten/Probanden, etc. gegenüber dieser Versicherung genannt werden oder alternativ, eine Kopie der Versicherungspolice ausgehändigt werden. | |

**Einwilligungserklärung:**

|  |  |
| --- | --- |
| 101 | Die Einwilligungserklärung muss den vollständigen Titel der Studie enthalten. |
| 102 | Es sollte ein Absatz eingefügt werden, aus dem hervorgeht, dass die Patienten/Probanden, etc. der Teilnahme an der Studie freiwillig zustimmen. |
| 103 | Die Patienten, Probanden, tec. sollten bestätigen, dass sie die schriftliche Studieninformation erhalten haben. |
| 104 | Die Patienten/Probanden, etc, sollten bestätigen, dass sie zusätzlich mündlich über die Studie aufgeklärt wurden, dass Fragen gestellt werden konnten und alle Fragen zufrieden stellend beantwortet wurden. |
| 106 | Der Absatz zum Datenschutz ist wie folgt zu formulieren und gemäß § 4 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) gegenüber dem übrigen Text abzuheben: **"Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in anonymisierter/pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in anonymisierter/pseudonymisierter Form weitergegeben werden können *(Text bitte anpassen!)*. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt."** |
| 109 | Der Passus über den Datenschutz muss gemäß § 4 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) gegenüber dem übrigen Text abgehoben sein (s. P106). |
| 116 | Name und Unterschrift des aufklärenden Arztes ist vorzusehen. |

**Anmerkung:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Für Kinder und Jugendliche, die aufgrund ihrer körperlichen und geistigen Entwicklung in der Lage sind, Sinn und Tragweite der Studie zu verstehen, ist eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung  (Einwilligungserklärung nur für Jugendliche) zu verfassen. Die Kommission empfiehlt eine Trennung zwischen  7-12 und 13- 17 jährige. |
|  | Für Eltern/gesetzliche Vertreter ist ebenfalls eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verfassen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Eltern/gesetzlicher Vertreter nicht als Patienten/Probanden angesprochen werden (z.B. indem von der Behandlung oder medizinischen Versorgung der Eltern/des gesetzlichen Vertreters statt der der Kinder/des Einwilligungsunfähigen die Rede ist). |
|  | Alle Informationsschriften und Einwilligungserklärungen sind mit dem Briefkopf der jeweiligen Klinik zu versehen. |
|  | Der Name der Unterzeichner von Einwilligungserklärungen (Patient/Proband/gesetzlicher Vertreter, Elternteil etc. muss zusätzlich in Druckbuchstaben lesbar abgebildet sein. |
|  | Für einwilligungsunfähige Patienten, die nach Studienbeginn wieder das Bewusstsein erlangen, ist eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verfassen. Ihnen ist mitzuteilen, dass sie, während sie z.B. bewusstlos waren, in eine Studie eingeschlossen wurden und jetzt nachträglich darum gebeten wird, mit der Studie fortfahren zu dürfen bzw. die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten auszuwerten. |