

Bewertung Klinischer Prüfungen (Multizenterstudien)
nach der 12. AMG Novelle und GCP-Rechtsverordnung:
Antragstellung (Checkliste) bei der Ethik-Kommission (EK)

● **Begleitschreiben (covering letter) an die federführende Ek:**

Der Leiter/Hauptprüfer für die o.g. Multizenterstudie (Titel und Eudract No) ist Frau/Herr Dr. Somit beantragen wir mit den beigefügten Unterlagen (siehe Auflistung) die zustimmende Bewertung nach AMG § 42, Absatz 1 sowie § 7 der GCP- Rechtsverordnung durch Ihre Ethik-Kommission und erklären, keinen weiteren Antrag auf ein entsprechendes Votum für dieses Vorhaben bei einer nach Landesrecht gebildeten EK gestellt zu haben bzw. stellen werden.

Im Hinblick auf die örtliche Zuständigkeit für die geplanten Prüfzentren / Prüfärzte haben wir am folgenden EK die notwendigen Unterlagen über das Vorhaben zugeschickt (siehe Auflistung).

Das Begleitschreiben muss folgende Angaben enthalten:

- **Name und Anschrift des Sponsors** bzw. seines im EU-Wirtschaftsraum/Vertragsstaats ansässigen Vertreters
- **Eudract Nummer** (mit Kopie des Bestätigungsschreibens der europäischen Datenbank für die vergebene Eudract Nummer), vollständiger Studientitel, Prüfplancode und Versionsnummer/Datum der Autorisierung/Verweis von Besonderheiten (z. B. Forschung mit Minderjährigen/Nicht-Einwilligungsfähigen, überdurchschnittliche Risiken und Belastungen, früher erteilte negative Bewertungen von Ethik-Kommissionen/Behörden, Studienabbrüche mit der gleichen Prüfsubstanz) der klinischen Prüfung mit Angabe der Fundstellen in den eingereichten Unterlagen
- **Auflistung der beteiligten EK** (soweit nicht in Modul 1 enthalten)

• **Begleitschreiben (covering letter) an die beteiligten Eks:**

Die o.g. Studie soll (Titel und Eudract No) in folgendem/n Prüfzentrum/zentren (Prüfarzt:.....) durchgeführt werden, das/die in Ihrer Zuständigkeit liegt/en. Anbei erhalten Sie zur Beurteilung der Durchführung in dem/n benannten Prüfzentrum/zentren die entsprechenden Unterlagen.

Der für den Leiter/Hauptprüfer der klinischen Prüfung zuständigen EK haben wir am die vollständigen Unterlagen übersandt.

Das Begleitschreiben muss folgende Angaben enthalten:

- **Name und Anschrift des Sponsors** bzw. seines im EU-Wirtschaftsraum ansässigen Vertreters

- **Eudract Nummer** (mit Kopie des Bestätigungsschreibens der europäischen Datenbank für die vergebene Eudract Nummer), vollständiger Studientitel, Prüfplancode und Versionsnummer/Datum der Autorisierung/Verweis von Besonderheiten (z. B. Forschung mit Minderjährigen/Nicht-Einwilligungsfähigen, überdurchschnittliche Risiken und Belastungen, früher erteilte negative Bewertungen von Ethik-Kommissionen /Behörden, Studienabbrüche mit der gleichen Prüfsubstanz) der klinischen Prüfung mit Angabe der Fundstellen in den eingereichten Unterlagen vollständiger Studientitel, Prüfplancode und Versionsnummer /Datum der Autorisierung

- **Auflistung der federführenden und der beteiligten EK** (soweit nicht in Modul 1 enthalten)

Anlagen

<p>1) Modul 1 und Modul 2 : „Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted for an ethics committee opinion“ <i>application form Annex 1 von ENTER CT/ 1(Modul 1) und Enter CT/ 2 (Modul 2)</i> 7fach/+1 PDF-Datei)</p>	<p>Modul 1 beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Modul 2 beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>2a) Prüferinformation (IB; siehe CPMP/ICH/135/95 (Abschnitt 7 von ICH Topic E6); inklusive Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe), auf Nachfrage Auszüge aus IMPD (bei Einzelfragen z.B. zu pharmakologisch wirksamen Verunreinigungen); (3fach) <i>oder</i> SmPC/Fachinformation (wenn im EU-Mitgliedstaat zugelassen; bei Anwendung außerhalb der Zulassungskriterien ist IB mit zusätzlichen Daten erforderlich) (3fach)</p>	<p>Prüferinformation beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Fachinformation beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>2b) aktuelle präklinische und klinische Daten, wenn nicht in 2a) enthalten (zusammenfassende/aussagefähige Darstellung der Ergebnisse, Bezug auch zu Modul 2, Nr. 4)) (3fach)</p>	<p>Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>3a) Prüfplan (siehe CPMP/ICH/135/95, Abschnitt 6 von ICH Topic E6) inklusive Synopsis (deutsche Sprache, siehe Erläuterungen) und Auflistung von vorgesehenen Berichtspflichten und SOPs für SUSARS/“AEs“/ vorzeitigen Studienabbruch; bereits vorliegende Amendments unterzeichnet (Prüfer/Sponsor/oder Vertreter), vollständiger Titel, Arbeitstitel, Eudract –No., Prüfplancode, Version Nr., Datum) (7fach)</p>	<p>Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>3 b) Angaben zu folgenden Punkten, wenn nicht in 1 enthalten (7-fach; die Bezüge zu Modul 1 und 2 sind nachfolgend angegeben) :</p>	
<p>- Gegenstand der klinischen Prüfung und ihrer Ziele (Modul1 G, Modul 2 Nr.3,5);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Erläuterung der Bedeutung der klinischen Prüfung unter Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung (Nutzen-Risiko-Relation) für den Einzelnen sowie zukünftig erkrankte Personen, voraussichtliche Bedeutung für die Heilkunde; zusammenfassende Nutzen-Risiko-Bewertung (Modul 2, Nr. 6,11,13);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen (Modul 1, H);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Erläuterung der Kriterien der Auswahl der betroffenen Personen sowie der zugrundegelegten statistischen Erwägungen (Modul 1, G, H; Modul 2, Nr. 20)</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Begründung für die geplante Geschlechterverteilung zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit/Unbedenklichkeit der Prüfsubstanz (Modul 2, Nr. 20);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Begründung der Teilnahme von Minderjährigen/Nicht-Einwilligungsfähigen; Beschreibung des sog. Gruppennutzens, des minimalen Risikos und der minimalen Belastung mit Angabe der entsprechenden Kontrollmaßnahmen (Modul 2, Nr. 7, 11, 17);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Beschreibung der vorgesehenen (prüfungsbedingten) Untersuchungsverfahren und Begründung für ein Abweichen von der Standardtherapie bzw. in der med. Praxis üblichen Untersuchungen inklusive Begründung für das Absetzen einer Vortherapie /Auswaschphase/Placeboarm (Modul 2, Nr. 10, 11);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Angaben zur Verfahrensweise, wie Sperrfristen eingehalten und die gleichzeitige Teilnahme an weiteren klinischen Prüfungen verhindert werden (Modul 2, Nr. 15);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen dokumentiert werden soll (Modul 2, Nr.16);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung (Modul 2, Nr. 22);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung (Modul 2, Nr. 19);</p>	<p>Angaben:</p>
<p>- Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer</p>	<p>Angaben:</p>

abhängiger Personen (Modul 2, Nr. 14); - mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethik- Kommissionen anderer Mitgliedstaaten sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden; Angaben von Auflagen, wenn Bewertungen von Ethik-Kommissionen bzw. Genehmigungen von Behörden mit solchen verbunden sind (u.a. Modul 1, J)	Angaben:
3c) studienrelevante Unterlagen (z.B. Fragebögen [Prüfer/Studienteilnehmer], nat./internat. relevante Leitlinien, Klassifikationssysteme, CRF, Referenzbereiche, Studiausweis, Information für Hausarzt/ weiterbehandelnden Arzt) soweit nicht in 3a (7fach)	Angaben in Anlage 3a enthalten: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Anlagen beigelegt: Fragebögen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein relevante Leitlinien / Klassifikationssysteme <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein CRF <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Studiausweis <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Information für den Hausarzt/ weiterbehandelnden Arzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
4) Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache, sowie einer Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung (ggf. Bezug auf 3a):	
a) Beschreibung der Verfahrensweise zur „Rekrutierung“ von betroffenen Personen inklusive des eingesetzten Materials (z.B. Annoncen, Flyer, Poster, Informationsmaterial; Bezug zu Modul 2, Nr. 8, 9); (7fach)	Angaben zum Verfahren (ggf. Verweis auf Modul 2): Material beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
b) schriftliche Information und Einwilligungserklärung (Erwachsene, Minderjährige, Erziehungsberechtigte, Betreuer, Information für Angehörige) (7fach)	Anlagen beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
5) Erklärungen zum Datenschutz	
a) Beschreibung der Verfahrensweise zur Einhaltung des Datenschutzes (Bezug zu Modul 2, Nr. 18) (7fach)	Angaben zum Verfahren (ggf. Verweis auf Modul 2 oder Anlage 4): Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
b) Datenschutzerklärung nach AMG (§40, Absatz 2a) / GCP-Rechtsverordnung (§ 7, Absatz 2, Nr. 15) (7fach)	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
6) Angaben und Begründung der Höhe des Honorars/Aufwandsentschädigung oder sonstiger materieller Vorteile für Studienteilnehmer (sog. Entschädigung für Studienteilnehmer nach GCP-RV § 7, Nr. 14; Bezug zu Modul 2, Nr. 21) (7fach)	Angaben (ggf. Verweis auf Modul 2): Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
7) Versicherungsnachweis (Probandenversicherung, Police und Versicherungsbedingungen in Kopie) (1fach)	Anlagen beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
8) Angaben zur Finanzierung der Studie (Bezug zu Modul 2, Nr. 24) (1fach)	Angaben (ggf. Verweis auf Modul 2):

	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
9) Vereinbarungen zwischen Sponsor / Prüfarzt / Prüfzentrum (wesentliche Elemente, u.a. Publikationsvereinbarung, Datenverarbeitung, Honorierung, Angabe zu „conflict of interest“) (1fach)	Angaben:
	Anlagen beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
10) Unterlagen zum Nachweis der Qualifikation des Prüfarztes/ Prüfzentrums an die jeweils zuständige EK a) z.B. Qualifikationsnachweis LKP, studienbezogene Qualifikation der Prüfer/Hauptprüfer, Studienerfahrung (Anzahl und Thematik bisher durchgeführter klinischer Prüfungen), CV (beruflicher Werdegang), ggf. Publikationsangaben, relevante Fortbildungskurse, Angaben zu möglichen wirtschaftlichen oder anderen Interessen der Prüfer (z.B. auch im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten), Honorierung (2fach)	Angaben:
	Anlagen beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
b) Unterlagen zur lokalen Prüfstelle: z.B. Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter; Infrastruktur (studienbezogene Geräte und Räumlichkeiten); Verfügbarkeit/Erfahrung/Krankenhausanbindung (bei Praxen) in der Notfallversorgung; Praxisausrichtung (z.B. Praxis-Schwerpunkte, Patientenzahl), Angabe über parallel laufende Studien; Qualitäts- zertifikate, Audit-Protokolle und Machbarkeitsbewertung durch Sponsor (soweit vorliegend). (2fach)	Angaben:
	Anlagen beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
c) Begründung des Ausnahmefalls „Nicht-Arzt“ (siehe GCP-RV § 7, Absatz 2, Ziffer 6) (Unterlagen zu 10 c auch an die federführende EK) (7fach)	Angaben:
	ggf. Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
11) ergänzende studienrelevante Angaben an die federführende Ethik-Kommission	
a) Auflistung der Prüfstellen, Prüflabors, Prüfarzte bzw. Hauptprüfer und zuständigen Eks (Namen und Anschriften (7fach); schriftlich [Modul 1, I] und elektronisch nach Vorgabe einer Dateistruktur)	Angaben:
	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
b) Angaben zur Bildung und Verfahrensweise des DSMB/DMB (7fach)	Angaben:
	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
c) Angabe zur Registrierung der geplanten Studie in Deutschland (7fach)	Angaben:

	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
d) (Auflistung von laufenden Studien mit der gleichen Prüfsubstanz, optional) (7fach)	Angaben:
	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
e) (Auflistung von votierenden EKs in EU, optional) (7fach)	Angaben:
	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
f) Auflistung der Unterlagen mit Angabe der Versionsnummer, Datum (schriftlich und elektronisch) (1-fach)	Anlage beigelegt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Bitte beachten:

Anlagen 1-11 in der jeweils angegebenen Anzahl von Kopien an die federführende Ethik-Kommission, wobei Anlage 10 nur an die jeweils lokal zuständige EK zu versenden ist.

Anlagen 1-10 in 2facher Ausfertigung an die für einen Prüfer/Hauptprüfer zuständige (sog. beteiligte*) Ethik-Kommission, wobei Anlage 10 (2fach) nur an die jeweils lokal zuständige EK zu versenden ist.

Modul 1 und 2 sollten möglichst in Deutscher Sprache vorliegen.

Wenn zu einzelnen Punkten keine Angaben gemacht werden, ist dies zu begründen.

* beteiligte Ethik-Kommission nach GCP-Rechtsverordnung § 7, Absatz 1.