

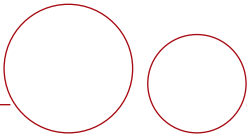


---

Medizinische Fakultät Heidelberg

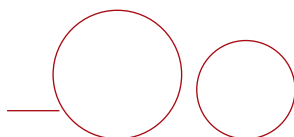


# **Leitfaden zur Einreichung Sonstiger Studien bei der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg**



## Inhalt

<b>1. Allgemeine Informationen</b>	<b>3</b>
<b>2. Bearbeitungsdauer und -verfahren von Neuanträgen</b>	<b>3</b>
<b>3. Einzureichende Dokumente</b>	<b>4</b>
<b>4. Erläuterungen zum Aufbau eines Studienprotokolls/-plans</b>	<b>6</b>
Allgemeine Angaben	6
Zusammenfassung	6
Inhaltsverzeichnis	6
Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen	6
Ziele der Studie (allgemein)	6
Zielkriterien	6
Studienbedingte Maßnahmen/Studienablauf	6
Wirkungen/Nutzen	7
Belastungen/Risiken	7
Studientyp (-design)	7
Einschluss-/Ausschlusskriterien	8
Randomisierungsverfahren/ -plan	8
Abbruchkriterien	8
Statistisches Design (Auswertungsstrategie/Fallzahl)	8
Rechtliche und ethische Aspekte	9
Genehmigung lt. RöV/StrSchV (wenn zutreffend)	10
Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen, Entschädigung	10
Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV/RöV) (wenn zutreffend)	11
<b>5. Zusätzliche Anforderungen spezieller Studien</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Zusätzliche Anforderungen nach StrlSchV, RöV, AMG und MPG</b>	<b>12</b>
Studien nach § 23 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 28a Röntgenschutzverordnung (RöV)	12
Studien zur Bewertung von Medizinprodukten	12
Studie nach § 4 Absatz 23 Arzneimittelgesetzes (AMG): Nichtinterventionelle Prüfung (NIS)	13
<b>5.2 Zusätzliche Anforderungen bezüglich Informationsschrift und Einwilligungserklärung</b>	<b>13</b>
Studien mit Aufbau von Biobanken/Datenbanken für zukünftige Forschungsvorhaben	13
Studien mit genetischen Untersuchungen	14
Studien mit Minderjährigen	15
Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen	16
Studie mit Probanden	16
Studie ohne (studienpezifische) Einwilligung	17



## 1. Allgemeine Informationen

Alle Unterlagen zu „Sonstigen Studien“ werden **ausschließlich elektronisch** als pdf-Dateien eingereicht. Dies erfolgt über die **Einreichungsplattform der Ethikkommission Heidelberg**: <http://ek01-hd.de/>. Über die Einreichungsplattform können Sie Unterlagen zu laufenden Anträgen, nachträgliche Änderungen (Amendments) und neue Anträge einreichen. Eine Anleitung zu der Einreichungsplattform finden Sie unter der Adresse: <https://ek01-hd.de/readme.php>.

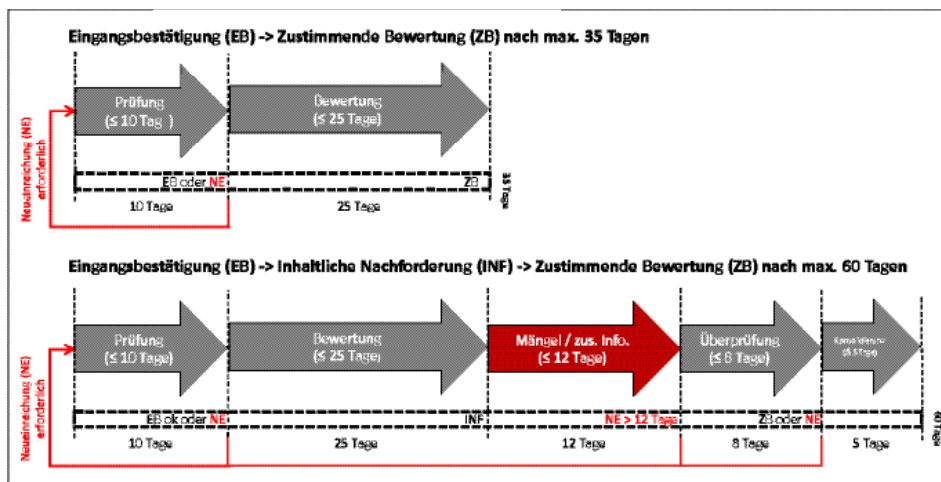
Vor der ersten Einreichung eines Antrags müssen Sie sich registrieren (→ „Erstmalige Anmeldung“: <https://ek01-hd.de/register.php>). Für die Registrierung benötigen Sie eine E-Mail-Adresse. Diese E-Mail-Adresse dient gleichzeitig als Benutzernamen. Die Zugangsdaten erhalten Sie innerhalb kurzer Zeit per E-Mail. Das initiale Passwort ist ein vom System vergebener Code. Bitte bewahren Sie Ihre Zugangsdaten gut auf, da Sie sie auch für spätere Einreichungen verwenden können.

Die Unterlagen müssen mindestens 14 Tage vor dem Sitzungstermin vollständig vorliegen, damit die Studie in der Sitzung besprochen werden kann. Kommissionssitzungen für Sonstige Studien finden alle 14 Tage statt. Die Termine sind der [Webseite der Ethikkommission](#) zu entnehmen.

**i** Die **Eingangsfrist** für die nächstfolgende Sitzung entspricht dem jeweils aktuellen **Sitzungstermin**.

## 2. Bearbeitungsdauer und -verfahren von Neuanträgen

Unser Ziel ist es die Bearbeitung der Anträge für den Antragsteller transparent und planbar zu gestalten. Daher wurde der interne Bearbeitungsprozess weiter gestrafft und verkürzt sowie verbindliche maximale Bearbeitungszeiten eingeführt. Als Voraussetzung für eine verkürzte Bearbeitungszeit ist es von Seiten der Antragsteller notwendig, dass die **Antragsunterlagen vollständig und fristgerecht** eingereicht werden.

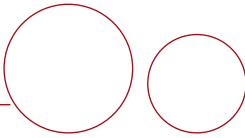


Vor der Bewertung der Studie im Rahmen einer Kommissionssitzung werden die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit geprüft. Innerhalb von maximal 10 Tagen erhalten Sie eine **Eingangsbestätigung** für vollständige Unterlagen, nach weiteren 25 Tagen liegt dann die abschließende Bewertung der Kommission vor, soweit keine inhaltliche Nachforderung zur Studie notwendig ist.

**Ohne Nachreichung von Unterlagen liegt die Gesamtbearbeitungsdauer bei maximal 35 Tagen.**

Sollte die Kommission zusätzliche Dokumente oder Informationen vor der abschließenden Bewertung benötigen, erhalten Sie nach maximal 35 Tagen eine inhaltliche Nachforderung. Nach Eingang der Unterlagen innerhalb einer festgelegten Nachreichungsfrist von

**⚠** Bei Anträgen mit initial **unvollständigen, nicht versionierten/signierten Unterlagen (NE1)** oder **unvollständigen/nicht adäquaten Nachreichungen (NE3)** sowie **Nachreichungen außerhalb der festgelegten Frist von 12 Tagen (NE2)** ist eine **Neueinreichung erforderlich**. Dabei ist zu beachten, dass die vollständigen Antragsunterlagen inklusive der überarbeiteten/ergänzten Unterlagen als Neuantrag über die Einreichungsplattform hochgeladen werden. Der Antrag erhält dann eine neue Bearbeitungsnummer.



12 Tagen erfolgt die Überprüfung der Unterlagen und Konsolidierung der abschließenden Bewertung.

**Mit Nachreichung von Unterlagen liegt die Gesamtbearbeitungsdauer bei maximal 60 Tagen.**

### 3. Einzureichende Dokumente

► **Anschreiben (formlos, mit Titel der Studie, Name und Anschrift des Antragstellers, datiert und unterzeichnet)**

Im Anschreiben kann auf Besonderheiten der Studie hingewiesen werden, die nicht im Studienprotokoll erläutert werden. Beispielsweise, dass bereits ein gültiges „Vorvotum“ zur Studie vorliegt (vgl. dazu [Stellungnahmen anderer Ethikkommissionen \(optional\)](#)).

► **Separate Zusammenfassung zur Studie in deutscher Sprache (max. 1 Seite)**

► **Erstantragsformular**

Die Vorlage ist auf der Webseite der Ethikkommission HD unter [Sonstige Studien → Antragsunterlagen](#) zu finden

► **Checkliste Sonstige Studien**

Die Vorlage ist auf der Webseite der Ethikkommission HD unter [Sonstige Studien → Antragsunterlagen](#) zu finden

► **Informationsschriften und Einwilligungserklärungen, versioniert und datiert**

Auf der Webseite der Ethikkommission finden sich eine Musterinformationsschrift und eine Mustereinwilligungserklärung für Sonstige Studien, die die minimalen Anforderungen an eine Informationsschrift bzw. eine Einwilligungserklärung berücksichtigen. Die Mustertexte können von folgender Webseite heruntergeladen werden: <http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/Vorlagen.111192.0.html>

Für verschiedene Teilnehmergruppen sind ggf. separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen einzureichen (vgl. dazu [5.2 Zusätzliche Anforderungen bezüglich Informationsschrift und Einwilligungserklärung](#)).

**Verzicht auf Informationsschriften und Einwilligungserklärungen:** Sollte die Studie ohne die Einwilligung der Teilnehmer bzw. Spender durchgeführt werden, muss das Vorgehen im Studienprotokoll erläutert und begründet werden (vgl. dazu [Studie ohne \(studien-spezifische\) Einwilligung](#)).

► **Studienprotokoll/-plan, versioniert, datiert und signiert**

In Kapitel 4 ist ein Beispiel für eine Protokollgliederung angegeben, in dem die minimalen Anforderungen erläutert werden, welche Informationen ein Studienprotokoll enthalten sollte.

► **Stellungnahmen anderer Ethikkommissionen (optional)**

Sofern die eingereichte Studie bereits durch eine andere nationale öffentlich-rechtliche Ethikkommission positiv beurteilt wurde, kann dieses „Vorvotum“ mit eingereicht werden. In diesem Fall ist unter bestimmten Umständen eine Begutachtung im sog. vereinfachten Verfahren ohne Sitzung möglich. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass der Ethikkommission Heidelberg die gleichen Unterlagen vorliegen, die auch der erstvotierenden Ethikkommission vorgelegen haben und auf die sich das positive Votum bezieht.

► **Aktueller Lebenslauf des Studienleiters, datiert und unterzeichnet**

Der Lebenslauf des (lokalen) Studienleiters sollte nicht älter als ein Jahr sein und mindestens Angaben zur Ausbildung, dem beruflichen Werdegang (Approbation und ggf. Facharzt bei Ärzten) sowie zur aktuellen Anstellung am Universitätsklinikum Heidelberg oder zu der Verbindung zur Universität Heidelberg enthalten.

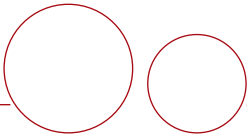
► **Studienspezifische Fragebögen, Interviewleitfäden, Patiententagebücher, ver-**

**i** Zu den speziellen Anforderungen bei:

- [Studien nach § 23 Strahlenschutzverordnung \(StriSchV\) bzw. § 28a Röntgen-schutzverordnung \(RöV\)](#)
- [Studien zur Bewertung von Medizinprodukten](#)
- [Studie nach § 4 Absatz 23 Arzneimittelgesetzes \(AMG\): Nichtinterventionelle Prüfung \(NIS\)](#)

oder bei:

- [Studien mit Aufbau von Biobanken/Datenbanken für zukünftige Forschungsvorhaben](#)
  - [Studien mit genetischen Untersuchungen](#)
  - [Studien mit Minderjährigen](#)
  - [Studien mit einwilligungs-unfähigen Erwachsenen](#)
  - [Studie mit Probanden](#)
  - [Studie ohne \(studien-spezifische\) Einwilligung](#)
- finden sich Hinweise im Abschnitt [5. Zusätzliche Anforderungen spezieller Studien](#).

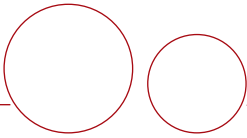


**sioniert (optional)**

Sollen im Rahmen der Studie Patiententagebücher, Interviewleitfäden oder studienspezifische Fragebögen verwendet werden, sind diese einzureichen. Validierte Routinefragebögen müssen jedoch nicht vorgelegt werden, wenn sie im Studienprotokoll benannt und beschrieben werden.

► **Rekrutierungsmaterial, versioniert (optional)**

Wenn im Rahmen der Studie Rekrutierungsmaterial (z.B. Flyer, Aushänge, Pressemitteilungen oder Informationen über sonstige Medien etc.) zum Einsatz kommt, ist



dieses einzureichen.

#### 4. Erläuterungen zum Aufbau eines Studienprotokolls/-plans

Im Folgenden ist ein Beispiel für eine Protokollgliederung angegeben, in dem die minimalen Anforderungen erläutert werden, welche Informationen ein Studienprotokoll enthalten sollte. **Formulierungsvorschläge/Textbausteine sind grau hinterlegt.**

##### Allgemeine Angaben

Das Studienprotokoll sollte mit einem Deckblatt versehen sein, das folgende Angaben enthält:

- ▶ **Titel der Studie**  
Der vollständige Originaltitel ist einheitlich auf allen Studiendokumenten anzugeben.
- ▶ **Studienleiter**  
Der Name, die Dienstanschrift, E-Mail und Tel.-Nr. des (lokalen) Studienleiters sind anzugeben. Sollten mehrere unabhängige Zentren im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission HD an der Studie beteiligt sein, sind die jeweiligen Studienleiter der verschiedenen Zentren zu benennen. Pro Zentrum bitte nur einen Studienleiter benennen.
- ▶ **Weitere an der Studie Beteiligte**  
An der Studie beteiligte Ärzte/sonstige Beteiligte am (lokalen) Zentrum, externe Kooperationspartner und ggf. weitere beteiligte Zentren außerhalb des Zuständigkeitsbereiches der Ethikkommission HD sind anzugeben.
- ▶ **Biometriker**  
Der verantwortliche Biometriker ist zu benennen oder es ist anzugeben, dass kein Biometriker an der Studie beteiligt ist bzw. im Rahmen einer statistischen Beratung in die Studienplanung eingebunden wurde.
- ▶ **Finanzielle/ideelle Unterstützung**  
Das Deckblatt sollte Angaben zu Organisationen/Firmen/Stiftungen enthalten, die die Studie finanziell oder ideell unterstützen oder den Hinweis, dass keine finanzielle oder ideelle Unterstützung der Studie besteht.
- ▶ **Datum/Version des Protokolls**  
Das Studienprotokoll (sowie alle anderen studienspezifischen Dokumente) sind mit einer Versionsnummer mit Datumsangabe zu versehen.
- ▶ **Unterschrift des Studienleiters**  
Die gültige Protokollversion ist mindestens vom (lokalen) Studienleiter zu unterschreiben.

##### Zusammenfassung

##### Inhaltsverzeichnis

##### Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen

Der Beschreibung der Studie sollte eine Einleitung vorangestellt werden, aus der die wissenschaftlichen Grundlagen des geplanten Projektes, der aktuelle Stand der Forschung sowie die Problemstellung und der Innovationsgehalt der Studie zu entnehmen sind.

##### Ziele der Studie (allgemein)

Es ist anzugeben, welche Ziele die Studie verfolgt und was erwartet wird. Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Fragestellungen/Hypothesen zu formulieren.

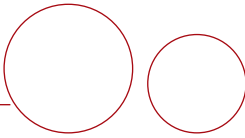
##### Zielkriterien

Es ist anzugeben, anhand welcher Zielgrößen welche Fragestellungen/Hypothesen aus-

**i** Sollte es, z.B. im Rahmen von multizentrischen internationalen Studien, nicht möglich sein, lokale Gegebenheiten sowie die lokal gültigen ethischen und rechtlichen Anforderungen im allgemeinen „Study Protocol“ zu dokumentieren, kann dazu ein zusätzliches lokal gültiges „Protocol Addendum“ erstellt und eingereicht werden. Das Protocol Addendum ist mindestens vom lokalen Studienleiter zu unterschreiben.

**i** Bei Sonstigen Studien beinhaltet der Begriff des Sponsors nicht den Übergang der Gesamtverantwortung. Die Verantwortung für die Durchführung der Studie verbleibt bei allen durchführenden Ärzten/Ärztinnen.

**!** Versionsangaben müssen **im** Dokument sichtbar sein (z. B. in der Fußzeile). Die Angabe der Version im Dateinamen allein ist nicht ausreichend.



gewertet werden sollen. Bei konfirmatorischen Studien sind konkrete Zielkriterien festzulegen, ggf. definiert als Hauptzielkriterien oder Nebenzielkriterien.

### Studienbedingte Maßnahmen/Studienablauf

- ▶ Es ist eine Beschreibung der geplanten **studienbedingten Maßnahmen** inklusive Angaben zu möglichen von der medizinischen Praxis abweichenden Untersuchungen/Vorgehen anzugeben. Dabei muss deutlich werden, was Teil der klinischen Routine ist und welche Maßnahmen nur im Rahmen der Studie durchgeführt werden. Sollten Daten aus der klinischen Routine zu Studienzwecken erhoben und ausgewertet werden, ist dies zu erläutern.
- ▶ Die geplante Studie ist im Hinblick auf die **Rekrutierung und Aufklärung** sowie den **zeitlichen Ablauf** aller studienbedingten Maßnahmen detailliert zu beschreiben. Dies beinhaltet folgende Informationen:
  - Verfahren zum Einschluss der Teilnehmer inklusive aller Maßnahmen zur Rekrutierung (Rekrutierungsmaterial ist ggf. mit einzureichen)
  - Vorgehen am Zentrum zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, ggf. der Sorgeberechtigten oder des gesetzlichen Vertreters
  - Zeitlicher Ablauf der studienbedingten Maßnahmen (→ Visitenplanung, ggf. „Schedule“ einfügen).
  - Zeitbedarf der studienbedingten Maßnahmen aus Sicht der Teilnehmer
- ▶ **Art und Quelle des Biomaterials** ist anzugeben, soweit Proben gewonnen werden (→ Restmaterial oder studienbedingte Entnahme).
- ▶ Das **Datenschutzkonzept** ist zu erläutern:
  - Es ist zu erläutern, wer Einsicht in personenbezogene Daten nimmt, ob die erhobenen Daten bzw. gewonnenen Proben verschlüsselt (pseudonymisiert) oder anonymisiert werden, zu welchem Zeitpunkt dies erfolgt und wer/welche Stelle den Pseudonymisierungsschlüssel vertraulich verwaltet.
  - Es sollte eine Beschreibung des Datenflusses von der Erhebung, Weitergabe bis zur Archivierung unter Berücksichtigung der beteiligten Stellen (z.B. Zentren, ggf. Sponsor oder weitere externe Stellen) erfolgen.
  - Die Dauer der Speicherung/Aufbewahrung sowie der Zeitpunkt der Anonymisierung oder Vernichtung sind zu nennen.
- ▶ Der **geplante Studienbeginn und das voraussichtliche Ende** sind anzugeben.

### Wirkungen/Nutzen

Die Wirkung bzw. der zu erwartende Nutzen der studienbedingten Maßnahmen für den Teilnehmer sind darzustellen (→ Eigennutzen) oder es ist anzugeben, dass die Studie keinen Nutzen für die Teilnehmer beinhaltet. Welcher Art ist der zu erwartende Nutzen (Eigennutzen ↔ Gruppennutzen ↔ Fremdnutzen)?

### Belastungen/Risiken

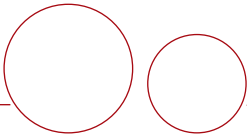
Studienbedingte unerwünschte Wirkungen, Belastungen bzw. Risiken sind zu nennen oder es ist zu erläutern warum diese nicht bestehen.

- ▶ Risikoeinschätzung, Angaben zu vorhersehbaren Risiken der Behandlung/Intervention oder sonstiger studienbedingten Maßnahmen.
- ▶ Maßnahmen zur Vermeidung und/oder zur Behandlung studienbedingter unerwünschter Ereignisse

### Studientyp (-design)

Der Studientyp ist zu definieren und das Studiendesign zu beschreiben.

- ▶ monozentrisch ↔ multizentrisch
- ▶ prospektiv ↔ retrospektiv
- ▶ interventionell ↔ nicht-interventionell



- ▶ kontrolliert?
- ▶ unverblindet ↔ einfachblind ↔ doppelblind
- ▶ randomisiert ↔ nicht randomisiert; cross-over-Design
- ▶ Forschung an Biomaterialien?
- ▶ mit Aufbau einer Biobank/Datenbank?
- ▶ Anderes

### Einschluss-/Ausschlusskriterien

Es sind **Einschlusskriterien** und **Ausschlusskriterien** zu definieren. Dabei ist folgendes zu beachten:

- ▶ Das Einschlussalter ist anzugeben.
- ▶ Minderjährige und einwilligungsunfähige Erwachsene sind i. d. R. auszuschließen. Bei Studien mit Einwilligungsunfähigen sind alternativ die Hinweise unter [Studien mit Minderjährigen](#) oder [Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen](#) zu beachten.
- ▶ Sollten verschiedene Patientengruppen oder Patienten und Probanden eingeschlossen werden, sind für die verschiedenen Gruppen gesonderte Kriterien festzulegen.

### Randomisierungsverfahren/ -plan

Wenn vorgesehen, ist das Randomisierungsverfahren zu beschreiben.

### Abbruchkriterien

Es sind sowohl individuelle Abbruchkriterien, als auch Abbruchkriterien für die Gesamtstudie festzusetzen. Die individuellen Abbruchkriterien sollten als Minimum den Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme enthalten.

### Statistisches Design (Auswertungsstrategie/Fallzahl)

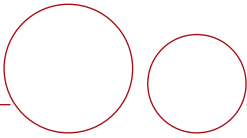
Das zur Anwendung kommende **statistische Verfahren** ist zu beschreiben bzw. zu definieren. Dabei muss deutlich werden, ob es sich um eine konfirmatorische oder explorative Studie handelt.

- ▶ Für konfirmatorische Studien:  
Erforderlich ist eine exakte und detaillierte Spezifikation der Auswertungsstrategie, insbesondere für die primäre(n) Fragestellung(en). Hierzu gehören: Eine Definition der Testhypothesen, Nennung und ggf. Begründung des verwendeten Auswertungsverfahrens, Nennung des Signifikanzniveaus und eine Aufzählung der potentiell zu berücksichtigenden Einflussfaktoren. Bei mehreren primären Endpunkten, Vergleichen zwischen mehr als zwei Studienarmen und bei geplanten Zwischenauswertungen muss begründet werden, wie der Fehler 1. Art kontrolliert wird, z.B. durch Spezifizierung geeigneter multipler Testverfahren.
- ▶ Für explorative Studien:  
Die Beschreibung der Auswertungsstrategie muss zumindest soweit spezifiziert werden, dass deutlich wird, wie aus den vorhandenen Daten Evidenz bezüglich der zugrundeliegenden Fragestellungen generiert werden kann. Es genügt nicht auf Standardverfahren zu verweisen. Ebenfalls ist es nicht ausreichend eine reine Auflistung von statistischen Verfahren anzugeben, ohne dabei zu erläutern, welche Variablen mit diesen Ansätzen jeweils ausgewertet werden sollen. In der Regel wird in explorativen Studien nicht für Multiplizität adjustiert. Ein Vergleich potentiell resultierender p-Werte zu einem festen Signifikanzniveau entfällt daher. Es sollte klar hervorgehoben werden, dass solche p-Werte nur rein deskriptiven Charakter haben.

Die **Fallzahl** ist anzugeben und zu begründen.

- ▶ Für konfirmatorische Studien:  
Darstellung einer nachvollziehbaren und nachrechenbaren Fallzahlplanung unter Angabe des statistischen Tests, welcher der Auswertung zugrunde liegt, des erwarteten bzw. klinisch relevanten Effektes und dessen Streuung unter Angabe von Referenzen, des verwendeten Signifikanzniveaus und der anvisierten Power. Falls Drop-outs erwartet werden, soll die angenommene Rate (wenn möglich mit Begründung) ange-





geben und bei der Berechnung der Fallzahl berücksichtigt werden. Bei Nutzung von Software für die Fallzahlplanung sollte diese genannt werden.

- ▶ Für explorative Studien:  
Nennung der im Rekrutierungszeitraum erwarteten Fallzahl. Begründung, warum diese Fallzahl für die geplanten Auswertungen als ausreichend erscheint, z.B. über die erwartete Breite von Konfidenzintervallen.

### Rechtliche und ethische Aspekte

Es muss ein Abschnitt über die rechtlichen und ethischen Aspekte der wissenschaftlichen Untersuchung eingefügt werden, der mindestens Hinweise:

- a. zur Deklaration von Helsinki,
- b. zur Einreichung bei der Ethikkommission und
- c. zum Datenschutz

enthält. Werden Patienten vor der Studienteilnahme aufgeklärt und müssen in die Teilnahme einwilligen sind außerdem Angaben:

- a. zur freiwilligen Studienteilnahme,
- b. zur Aufklärung/Einwilligung der Teilnehmer,
- c. zum Rücktrittsrecht der Teilnehmer sowie zur Daten/Probenvernichtung bei Rücktritt

hinzuzufügen.

- a. Für die einzelnen Punkte werden folgende Formulierungen vorgeschlagen, die entsprechend dem Vorgehen in der jeweils eingereichten Studie angepasst werden müssen:

- ▶ Für alle Studien gilt:

- „Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt.“
- „Das Studienprotokoll wird vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt.“
- „Die Namen der Patienten/Probanden und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt ggf. nur in anonymisierter/pseudonymisierter Form (Text bitte anpassen!). Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.“


**CAVE:** Text bitte anpassen und eindeutig angeben, ob die Daten/Proben **anonymisiert** oder **pseudonymisiert** weitergegeben werden


- ▶ Für Studien/Studienteile mit Aufklärung und Einwilligung zur Studienteilnahme gilt:

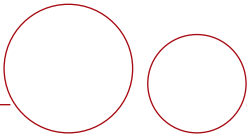
- „Die Teilnahme der Patienten/Probanden ist freiwillig.“
- „Die Zustimmung kann vom Patienten/Probanden/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertreter jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden.“
- „Die Studienteilnehmer werden vor Studienbeginn 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 Einwilligungserklärung dokumentiert. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet oder beim Patient/Proband angefragt, ob er mit der Auswertung des Materials einverstanden ist (Cave: nur bei Pseudonymisierung möglich!).“

**CAVE:** Nur bei Pseudonymisierung möglich; Text ggf. entsprechend anpassen

- Es ist anzugeben, wie lange die in der Studie erhobenen bzw. gewonnenen Daten aufbewahrt werden, wer den Pseudonymisierungscode hat und – falls zutreffend – wann die personenbezogenen Daten anonymisiert werden. (Dabei ist zu beachten, dass gem. § 35 Abs. 2 LDSG BW die personenbezogenen Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.)

 Wird auf eine Information der Patienten und das Einholen einer Einwilligung zur Studienteilnahme verzichtet, ist dies in jedem Fall im Studienprotokoll unter dem Punkt **Rechtliche und ethische Aspekte** zu begründen!

 Bei grau hinterlegtem Text handelt es sich um Textbausteine, die oft wortgleich in die Studienunterlagen kopiert werden können. **In einigen Fällen müssen jedoch Anpassungen vorgenommen werden!**



- ▶ Für Studien/Studienteile, bei denen ausschließlich asserviertes Biomaterial/gespeicherte Daten verwendet werden, für die eine gültige Einwilligung der Spender vorliegt, die explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben (ggf. in der gleichen Indikation) zugestimmt haben (→ ohne studienspezifische Aufklärung und Einwilligung), gilt:
    - In der Begründung zum Verzicht auf die Einwilligung im Studienprotokoll ist anzugeben, in welchem Rahmen die Einwilligung der Spender für die Verwendung der Proben/Daten vorliegt (→ Bezug zu Vorgängerstudien/Biobanken/Datenbanken) und es ist zu erläutern, ob/warum die bestehende Einwilligung auch die Verwendung der Proben/Daten für die eingereichte Studie abdeckt.
    - Außerdem sind die Informationsschriften und Einwilligungserklärungen der Vorgängerstudien/Biobanken/Datenbanken mit entsprechendem markierten Passagen einzureichen, die auf diese zukünftige Nutzung hinweisen.
  - ▶ Für Studie, bei denen auf eine Aufklärung und Einwilligung verzichtet werden soll, gilt:
    - Eine Ausnahme von dem Einwilligungserfordernis bei der Nutzung von personenbezogenen Daten (Daten die sich direkt oder indirekt, z.B. mittels eines Pseudonymisierungsschlüssels, einer bestimmten Person zuordnen lassen) zu Forschungszwecken gibt es nur in einem eng begrenzten Ausnahmefall i.S.d. § 13 LDSG BW. Der Verzicht auf das Einholen der Einwilligung muss wie folgt begründet werden:
      - 1. Der Forschungszweck kann auf andere Weise** (also mit Einholung der Einwilligungserklärung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten) **nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden**


(Ein unverhältnismäßiger Aufwand ist bereits dann anzunehmen, wenn es keine sinnvolle und zumutbare Alternative zur Erreichung des Forschungszwecks gibt.

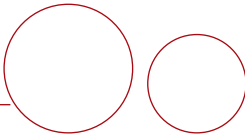
Dies kann z.B. dann vorliegen, wenn Personen, deren Daten ausgewertet werden sollen („betroffene Personen“), in übermäßig hoher Anzahl zur Einholung der Einwilligungserklärung kontaktiert werden müssten. Auch kann es einen unzumutbaren Aufwand darstellen, wenn sich die Kontaktinformationen der betroffenen Personen (z.B. nach einem Umzug) geändert haben und sich die Recherche der aktuellen Kontaktinformationen als sehr schwierig darstellen würde.)
      - 2. Die Interessen der auswertenden Stelle an der Durchführung des Forschungsvorhabens überwiegen die Interessen der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung.**

(Zunächst kann bei nahezu jedem Forschungsvorhaben von einem Forschungsinteresse ausgegangen werden, sofern das geplante Vorgehen grundsätzlich zur Erreichung des Forschungszwecks geeignet ist.

Andererseits muss dargelegt werden, weshalb das Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverwendung niedriger anzusehen ist als das Interesse der auswertenden Stelle an der Durchführung des Forschungsvorhabens.

Voraussetzungen, die das Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung mindern und in der Regel zu einem Überwiegen des Forschungsinteresses führen, sind im Folgenden genannt. Diese Voraussetzungen sollten kumulativ vorliegen. Sind eine oder mehrere der Voraussetzungen nicht gegeben, ist der Begründungsaufwand für ein Überwiegen des Forschungsinteresses dementsprechend höher.
- a. Die auszuwertenden Daten sind bei der forschenden Stelle bereits vorhanden (die ursprüngliche Erhebung erfolgte etwa im Rahmen der medizinischen Routineversorgung; die Daten sollen dort lediglich zu Forschungszwecken weiterverarbeitet werden).

 Der Umstand, dass vorliegende Patientendaten retrospektiv ausgewertet werden, macht eine Einwilligung der Patienten **nicht** entbehrlich, da es gemäß Datenschutzrecht und aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht **für die Datennutzung für Forschungszwecke grundsätzlich einer Einwilligung bedarf.**



- b. Zum Zweck der Forschung nehmen nur Personen Einsicht in personenbezogene Daten, die bereits zuvor (etwa anlässlich der medizinischen Routineversorgung; behandelnde Ärzte/Ärztinnen der behandelnden Abteilung) zur Einsicht berechtigt waren.
- c. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an externe Stellen erfolgt nicht.)

*Anmerkung zu 1. und 2.: Die genannten Voraussetzungen zum „unverhältnismäßigen Aufwand“ und zum „geminderten Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung“ dienen nur als Beispiele für Situationen, in denen eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen darf. Auch darüber hinaus ist es mit entsprechender Begründung möglich, einen unverhältnismäßigen Aufwand bzw. ein Überwiegen des Forschungsinteresses gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung anzunehmen. Andererseits führt das Vorliegen eines oder mehrerer der genannten Voraussetzungen nicht zwingend zur Zulässigkeit der Datenverarbeitung ohne Einwilligung. Entscheidend ist die jeweilige Argumentation und Interessenlage im Einzelfall. Die Begründung ist deshalb im Studienprotokoll (Abschnitt „Ethische und rechtliche Aspekte“) möglichst detailliert und spezifisch anhand der konkreten Umstände der Studie darzulegen.*

**3. Die Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis zur Anonymisierung erfolgt die Datenverarbeitung in pseudonymisierter Form. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, soweit der Forschungszweck dies erfordert.**

- Die Ausnahme von dem Einwilligungserfordernis gilt unabhängig davon, ob die Forschung retrospektiv oder prospektiv durchgeführt wird. Die Anforderungen an die Begründung (z.B. hinsichtlich des „unverhältnismäßigen Aufwands“) sind bei prospektiver Datenverarbeitung jedoch höher. In der Regel ist das Einholen einer Einwilligungserklärung zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken bei prospektiver Datenerhebung zumutbar.

#### **Genehmigung lt. RöV/StrSchV (wenn zutreffend)**

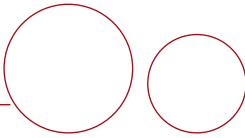
Sollte eine studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen geplant sein, ist im Studienprotokoll anzugeben, dass die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) eingeholt wird. Außerdem muss dem Studienprotokoll zu entnehmen sein, dass die bisherigen Forschungsergebnisse und medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichend sind, damit die Ethikkommission bestätigen kann, dass für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis im Sinne des [§28b Absatz 1 Nr. 1 RöV](#) bzw. [§24 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV](#) besteht.

#### **Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen, Entschädigung**

Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen (z.B. Aufwandsentschädigung) und Informationen bezüglich Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben.

#### **Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV/RöV) (wenn zutreffend)**

Es ist sicherzustellen, dass für sämtliche studienbedingten Maßnahmen ausreichender Versicherungsschutz besteht. Die Versicherungspolice und –bedingungen sind ggf. mit einzureichen.



## 5. Zusätzliche Anforderungen spezieller Studien

### 5.1 Zusätzliche Anforderungen nach StrlSchV, RöV, AMG und MPG

#### Studien nach § 23 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 28a Röntgenschutzverordnung (RöV)

Die studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung am Menschen ist gemäß [§ 23 Strahlenschutzverordnung \(StrlSchV\)](#) bzw. [§ 28a Röntgenschutzverordnung \(RöV\)](#) genehmigungspflichtig.

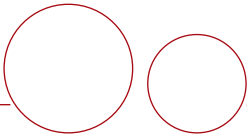
- ▶ Im **Studienprotokoll** ist anzugeben, dass die Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) eingeholt wird. Im Übrigen ist sicherzustellen, dass die strahlenbelastenden studienbedingten Untersuchungen/Maßnahmen erst begonnen werden, wenn die erforderlichen Genehmigungen des BfS vorliegen.  
Da die Ethikkommission bestätigen muss, dass für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis im Sinne des [§28b Absatz 1 Nr. 1 RöV](#) bzw. [§24 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV](#) besteht, muss dem Studienprotokoll zu entnehmen sein, dass die bisherigen Forschungsergebnisse und medizinischen Erkenntnisse zu der Fragestellung des Forschungsvorhabens nicht ausreichend sind.
- ▶ Die **Einwilligungserklärung** muss einen Passus gemäß [§ 28c Abs. 1 RöV](#) bzw. [§ 87 Abs. 1 StrlSchV](#) enthalten. Darin muss der Studienteilnehmer erklären, dass er mit (1.) der Anwendung von Röntgenstrahlung bzw. Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an seiner Person und (2.) den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung seiner Gesundheit erforderlich sind, einverstanden ist.  
Darüber hinaus ist die **datenschutzrechtliche Einwilligung** gemäß [§ 28c Abs. 2 RöV](#) bzw. [§ 87 Abs. 2 StrlSchV](#) zu ergänzen. Der Teilnehmer muss darin erklären, dass er mit der (1.) Mitteilung seiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und (2.) der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde (Bundesamt für Strahlenschutz) einverstanden ist. Diese beiden Einwilligungen und alle diesbezüglichen Aufzeichnungen sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

#### Studien zur Bewertung von Medizinprodukten

##### **Studien nach § 23b Medizinproduktegesetz (MPG)**

- ▶ Voraussetzung für die Einstufung als Sonstige Studien nach [§ 23b MPG](#) sind:
  1. Dass das im Rahmen der Studie zum Einsatz kommende Medizinprodukt bereits gemäß [§§ 6](#) und [10 MPG](#) CE gekennzeichnet ist.
  2. Dass das Medizinprodukt in der Studie im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet wird (Die Studie ist nicht auf eine Konformitätsbewertung ausgerichtet, d.h das Medizinprodukt wird nicht zu einem neuem CE gekennzeichneten Medizinprodukt weiterentwickelt).
  3. Dass keine zusätzlichen invasiven oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden.
- ▶ Sollte eine Sonstige Studie nach [§ 23b MPG](#) eingereicht werden, muss dies im **Studienprotokoll** angegeben und die Voraussetzungen dafür z.B. unter „Rechtliche und Ethische Aspekte“ erläutert werden.
- ▶ Zum Nachweis der CE-Kennzeichnung und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes sind die **Konformitätserklärung** (Declaration of Conformity) sowie die **Gebrauchsanweisung** einzureichen.

**i** Im fünften Abschnitt „Zusätzliche Anforderungen spezieller Studien“ finden Sie auf jeder Seite in der unteren rechten Ecke eine **Verknüpfung zurück** zu dem dritten Abschnitt „Einzureichende Unterlagen“!



### Leistungsbewertung von „In-vitro-Diagnostika“

- ▶ Werden in einer Studie Daten zur Leistungsbewertung eines IVD gesammelt, müssen für die Einstufung der Studie als Sonstige Studie folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
  1. Es erfolgt keine invasive Probenentnahme oder eine Probenentnahme in erheblicher zusätzlicher Menge.
  2. Es werden keine zusätzlichen invasiven oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.
  3. Die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse werden zwar für die Diagnostik verwendet, können aber mit etablierten Verfahren bestätigt werden (vgl. dazu [§ 24 S.1 Nr. 1-3 MPG](#)).
- ▶ Unter der Voraussetzung, dass oben beschriebene Bedingungen vorliegen, kann das Vorhaben als **Sonstige Studie** eingereicht werden. Im **Studienprotokoll unter dem Punkt „Ethische und rechtliche Aspekte“** muss dazu ausführlich und nachvollziehbar dargelegt werden, dass und warum diese Voraussetzungen in dem konkreten Forschungsvorhaben erfüllt sind.

### Studie nach § 4 Absatz 23 Arzneimittelgesetzes (AMG): Nichtinterventionelle Prüfung (NIS)

**Voraussetzungen** für das Vorliegen einer nicht interventionellen Prüfung sind, dass im Rahmen der Studie Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden. Es ist darzulegen, dass die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan folgt, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach [§ 21a Abs. 1 AMG](#) genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, ist darzulegen, dass die Behandlung gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung erfolgt. Im **Studienprotokoll** (z.B. im Abschnitt „Rechtliche und Ethische Aspekte“) ist anzugeben, ob/dass das Forschungsvorhaben als Sonstige Studie nach [§ 4 Absatz 23 AMG](#) einzustufen ist.

### **5.2 Zusätzliche Anforderungen bezüglich Informationsschrift und Einwilligungserklärung**

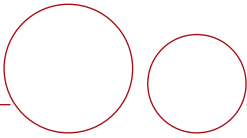
#### Studien mit Aufbau von Biobanken/Datenbanken für zukünftige Forschungsvorhaben

Sollte im Rahmen der eingereichten Studie primär oder zusätzlich zum Hauptziel der Studie der Aufbau einer Biobank und/oder Datenbank/Register für zukünftige Forschungsvorhaben geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Das **Studienprotokoll** muss detaillierte Angaben zur Struktur, Organisation und (zukünftigen) Zweckbestimmung der aufzubauenden Biobank/Datenbank enthalten (→ Welche Proben/Daten sollen asserviert/gespeichert werden?; Aus welcher Quelle stammen sie?; Wo und durch wen werden Proben/Daten asserviert/gespeichert und verwaltet?; Wie werden die Proben/Daten verschlüsselt? Ist eine Anonymisierung geplant?; Zusätzlich bei multizentrischen Studien: Wie werden die Proben/Daten zusammengeführt und ist eine zentrale oder ggf. lokale Asservierung/Speicherung und Verwaltung geplant?; Unter welchen Voraussetzungen und durch wen ist ggf. eine erneute Kontaktaufnahme mit dem Spender geplant?; Wofür sollen die Proben/Daten zukünftig verwendet werden?; Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung der Proben/Daten?; Wer hat Zugang und wie ist der Zugang bzw. die Nutzung der Proben/Daten beschränkt?; Geplante Aufbewahrungsdauer?; etc.).
- ▶ Die Studienteilnehmer/Spender müssen in der **Informationsschrift** darüber aufgeklärt werden, dass ihre Proben bzw. Daten ggf. auch für künftige Forschungsvorhaben und Untersuchungstechniken verwendet werden können und dieser Verwendung in der Datenschutz-/Einwilligungserklärung auch zustimmen.

**i** Gemäß § 67 Abs. 6 AMG besteht für Anwendungsbeobachtungen eine **unverzügliche Anzeigepflicht** gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V..





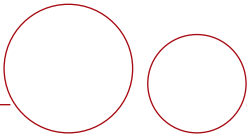
- Sollten, zusätzlich zum Primärziel der Studie, für zukünftige Forschung nur Daten gespeichert werden, kann ein Hinweis zum Aufbau einer Datenbank in die allgemeine Informationsschrift integriert werden. Folgende Formulierung kann hierfür verwendet werden:  
„Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Krankheiten/folgende Forschungsgebiete begrenzt: **[HIER BITTE KRANKHEITEN/FORSCHUNGSGEBIETE EINTRAGEN]**. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.“
- Sollte geplant sein **Bioproben (und ggf. korrespondierende medizinische Daten)** für zukünftige Forschungszwecke zu verwenden, wird empfohlen eine separate Aufklärungsschrift und Einwilligungserklärung für die Biobank zu erstellen. Diesbezüglich kann der Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken als Formulierungshilfe empfohlen werden (abrufbar unter: [http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com\\_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de](http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de)).

Generell wird darauf hingewiesen, dass zukünftige Fragestellungen/Studien auf Grundlage der asservierten Proben bzw. der gespeicherten Daten aus Biobanken/Datenbanken als Neuanträge bei der Ethikkommission einzureichen sind. Auf eine erneute studienspezifische Einwilligung kann in diesem Fall verzichtet werden, sofern die Spender explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben zugestimmt haben. Detailliertere Angaben dazu sind im Abschnitt [Studie ohne \(studien-spezifische\) Einwilligung](#) zu finden

### **Studien mit genetischen Untersuchungen**

Sofern die eingereichte Studie zum Ziel hat (auch) genetische Zusammenhänge zu untersuchen und nicht nur einzelne Zielstrukturen genetisch zu charakterisieren, gelten spezielle Anforderungen an die Aufklärung der Studienteilnehmer.

- ▶ Sofern das **primäre Studienziel die genetische Analyse von Proben ist oder zusätzlich zu dem primären Studienziel obligatorische genetische Untersuchungen geplant sind**, sollten bei der Erstellung der **Informationsschrift und Einwilligungserklärung** der Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken berücksichtigt werden (abrufbar unter: [http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com\\_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de](http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de)). Der Mustertext enthält, neben Angaben zu Biobanken, auch Textpassagen gemäß den speziellen Anforderungen zur Aufklärung über genetischen Untersuchungen, die als Formulierungshilfe verwendet werden können.
- ▶ Sofern die **genetischen Untersuchungen zusätzlich zu den studienbedingten Maßnahmen/Studienzielen** geplant, jedoch für die Studienteilnahme **nicht obligatorisch** sind, sollte eine **zusätzliche separate Aufklärungsschrift und Einwilligungserklärung** hinsichtlich der geplanten genetischen Untersuchung erstellt werden. Als Formulierungshilfe kann der Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken verwendet werden (abrufbar unter: [http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com\\_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de](http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de)).



► **Neben-/Zufallsbefunde**

- **Patienteninformation:** Sofern infolge genetischer Analysen Zufallsbefunde anfallen können, sind die Teilnehmer über diese Möglichkeit aufzuklären, da die Mitteilung von Zufallsbefunden für den jeweils Betroffenen weitreichende (nicht immer nur positive) Konsequenzen haben kann.
- **Einwilligungserklärung:** Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen (als der negativen Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts), sollte die Entscheidung, ob sie über ihre Ergebnisse informiert werden möchten, den Teilnehmern überlassen werden. Dazu kann in der Einwilligungserklärung zur Studie eine gesonderte Ja/Nein-Option zur Mitteilung von Neben-/Zufallsbefunden vorgesehen werden.

► **Vertraulichkeitsrisiken**

Bei der Analyse von genetischem Material können Vertraulichkeitsrisiken bestehen. Insbesondere bei langen Aufbewahrungszeiten und der Möglichkeit Daten/Proben an Kooperationspartner weiterzugeben, sollte in der Informationsschrift über die diesbezüglichen Risiken aufgeklärt werden. Folgender Formulierungsvorschlag kann hierfür verwendet werden:

„Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.“

### Studien mit Minderjährigen

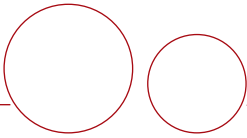
Sollten Minderjährige in die Studie eingeschlossen werden, ist Folgendes zu beachten:

► **Separate altersgestaffelte Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Minderjährige** einreichen

Für Kinder und Jugendliche, die aufgrund ihrer körperlichen und geistigen Entwicklung in der Lage sind, Sinn und Tragweite der Studie zu verstehen, ist eine eigene Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verfassen. Die Kommission empfiehlt getrennte Informations-/Einwilligungsschriften für **7–11- und 12–16-Jährige**. Für 17-Jährige ist in der Regel die Information angemessen, die auch für Volljährige Verwendung findet. Ob die jeweilige Information der Einsichtsfähigkeit des betreffenden Kindes/Jugendlichen angemessen ist, obliegt der Entscheidung des im Einzelfall aufklärenden Arztes.

► **Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für die Sorgeberechtigten** einreichen

- Für die Eltern/rechtliche Vertreter ist eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verfassen. Dabei ist zu beachten, dass die Eltern/rechtliche Vertreter in der Informationsschrift nicht als Patienten/Probanden angesprochen werden (z.B. indem von der Behandlung oder medizinischen Versorgung der Eltern/gesetzlichen Vertreter statt der der Kinder die Rede ist).
- Außerdem wird empfohlen die **Einwilligung beider Elternteile** einzuholen.



- Sollten die Eltern, neben ihrer Rolle als Sorgeberechtigte eines minderjährigen Studienteilnehmers, selbst auch an der Studie teilnehmen (z.B. wenn auch Daten von den Eltern erhoben werden), kann es sinnvoll sein, für die beiden verschiedenen Funktionen separate Informationsschriften zu erstellen. Soll nur eine Informationsschrift verwendet werden, müssen die verschiedenen Funktionen berücksichtigt und die jeweiligen studienbedingten Maßnahmen beim Kind und den Eltern separat und detailliert erläutert werden. Sofern nur eine Einwilligungserklärung verwendet werden soll, sind separate Unterschriftsfelder jeweils für die Mutter und den Vater in ihrer Funktion als Sorgeberechtigte sowie zusätzlich als Studienteilnehmer vorzusehen.
- ▶ Den Einschluss Minderjähriger im **Studienprotokoll** begründen
  - Wenn Personen, die nicht einwilligungsfähig sind (z.B. Kinder) in eine Studie eingeschlossen werden sollen, muss das Studienprotokoll z.B. im Abschnitt „ethische und rechtliche Aspekte“ eine ausdrückliche Begründung für die Einbeziehung Einwilligungsunfähiger enthalten. Diesbezüglich sind die Punkte 28.-30. der [Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013](#) zu beachten.
  - Die Angaben zum Einschlussalter (unter Ein- und Ausschlusskriterien) müssen den eingereichten altersgestaffelten Informationsschriften/Einwilligungserklärungen entsprechen.
  - Sollte vorgesehen sein für 17-Jährige die Informationsschrift für Volljährige zu verwenden, wäre dies im Studienprotokoll zu erläutern.

### Studien mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen


Sollte der Einschluss einwilligungsunfähiger volljähriger Patienten geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ **Separate Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für den rechtlichen Vertreter sowie ggf. für die Patienten nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit** einreichen  
Bei Informationsschriften nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit wäre darauf zu achten, dass auch der bereits erfolgte Studienablauf dem Patienten erklärt wird, der Patient gefragt wird, ob er mit der Studie fortfahren möchte und ob die bereits erhobenen Daten bzw. gewonnenen Proben für Studienzwecke verwendet werden dürfen.
- ▶ Den Einschluss einwilligungsunfähiger Erwachsener im **Studienprotokoll** begründen
  - Wenn Personen, die nicht einwilligungsfähig sind in eine Studie eingeschlossen werden sollen, muss das Studienprotokoll im Abschnitt „ethische und rechtliche Aspekte“ eine ausdrückliche Begründung für die Einbeziehung Einwilligungsunfähiger enthalten. Diesbezüglich sind die Punkte 28.-30. der [Deklaration von Helsinki i.d.F. von 2013](#) zu beachten.
  - Das Vorgehen zur Aufklärung der gesetzlichen Vertreter und ggf. der nachträglichen Aufklärung nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit ist z.B. unter Studienablauf detailliert zu beschreiben.

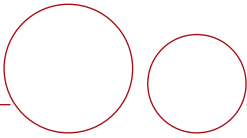
### Studie mit Probanden

Sollte der Einschluss von Probanden geplant sein, ist Folgendes zu beachten:

- ▶ Für **Probanden ist eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung** vorzusehen.
- ▶ Maßnahmen/Definition zum Gesundheitszustand von Probanden im **Studienprotokoll**:
  - Im Studienprotokoll ist zu erläutern, durch welche Maßnahmen und Methoden der Gesundheitszustand gesunder Studienteilnehmer festgestellt und dokumentiert wird.
  - Für Probanden sind gesonderte Ein- und Ausschlusskriterien festzulegen, die auch den Gesundheitszustand definieren.

 Generell ist beim Einschluss von Einwilligungsunfähigen zu beachten, dass den **Angehörigen in ihrer Eigenschaft als Angehörigen von Gesetzes wegen keine Vertretungsbefugnis zukommt**. Eine Einwilligung, deren Verweigerung oder deren Widerruf kann immer nur in der Eigenschaft als Betreuer, als Vorsorgebevollmächtigter oder als Sorgeberechtigter ausgesprochen werden, auch wenn diese Personen meist zugleich Angehörige sind. Soweit erreichbar, sollten Angehörige allerdings stets darauf befragt werden, ob der Patient noch zur Zeit seiner Einwilligungsfähigkeit bekundet hat, nicht an einem Vorhaben der medizinischen Forschung teilnehmen zu wollen. Diese Auskunft kann in einem Formular zur Befragung von Angehörigen festgehalten werden, **entbindet den Arzt aber nicht von der beschriebenen eigenen Entscheidungsbezugter Vertreter**.




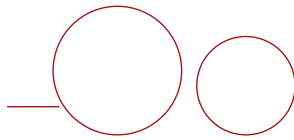


### **Studie ohne (studienpezifische) Einwilligung**

Unter bestimmten Voraussetzungen kann auf die spezifische Einwilligung der Patienten/Spender zur Nutzung der Daten/Proben im Rahmen der eingereichten Studie verzichtet werden wenn (a) ausschließlich asserviertes Biomaterial/gespeicherte Daten verwendet werden, für die eine gültige Einwilligung der Spender vorliegt, die explizit der Nutzung ihrer Biomaterialien/Daten für zukünftige Forschungsvorhaben zugestimmt haben (→ Biobank, Datenbank) oder wenn (b) andere triftige Gründe für den Verzicht vorliegen. Detaillierte Angaben dazu sind unter [Rechtliche und ethische Aspekte](#) zu finden. Generell ist dabei Folgendes zu beachten:

- ▶ Das **Studienprotokoll** muss detaillierte Angaben zur Quelle und zur Art der Proben/Daten sowie zum Datenschutzkonzept bezüglich der Weitergabe an den Nutzer enthalten (Werden die Proben/Daten personenbezogen, pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben?).
- ▶ Im **Studienprotokoll** muss deutlich werden, dass für die Nutzung der Proben/Daten keine (studienpezifische Einwilligung) eingeholt wird und der Verzicht auf die Einwilligung ist z.B. unter rechtliche und ethische Aspekte zu begründen.
- ▶ Wenn Daten/Proben aus einer bestehenden Biobank/Datenbank verwendet werden, sind die **Informationsschriften und Einwilligungserklärungen der Vorgängerstudien/Biobanken/Datenbanken mit entsprechend markierten Passagen** einzureichen, die auf diese zukünftige Nutzung hinweisen.

 Die standardisierte Information und Einwilligung zur Datenverarbeitung und zum Datenschutz der Universitätsklinik Heidelberg, die die Patienten als Anlage zum **Behandlungsvertrag** erhalten und unterschreiben, sind unter Umständen **kein hinreichender Nachweis** der ärztlichen Aufklärung und Einwilligung des Patienten zur Nutzung von personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, wenn der darin enthaltene entsprechende Absatz sich lediglich auf zentral gelagerte Proben und zugehörige Befunddaten bezieht. Sollte die Einwilligung zur Nutzung trotzdem mit Verweis auf den Behandlungsvertrag begründet werden, muss der Behandlungsvertrag zur Prüfung mit eingereicht werden.



Veröffentlichung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

Redaktion

Dr. Verena Pfeilschifter

Dr. Sylke Siebrecht

Layout und Satz

Christian Deisenroth

Copyright © 2017 Heidelberg, Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

<http://www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/Ethikkommission.106025.0.html>

<https://ek01-hd.de/>