



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Leitfaden für Antragsteller

1) Studiendesign:

Grundsätzlich sollten verantwortliche Forscher und Forscherinnen bereits bei der Projektplanung festlegen, ob ein Projekt mono- oder multizentrisch durchgeführt wird.

Bei multizentrischen Studien muss eine Gesamtstudienleitung benannt werden. Bei einem Wechsel der Gesamtstudienleitung ändert sich ggf. die Zuständigkeit der Ethik-Kommission (siehe auch Ziffer 6).

Die Ergänzung weiterer Studienzentren erfolgt durch die Einreichung entsprechender Amendments bei der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission und die Anzeige bei der lokalen Ethik-Kommission (siehe auch Ziffer 5).

2) Zuständigkeit:

Monozentrische Projekte werden von der für die jeweils verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zuständigen Ethik-Kommission beraten.

Multizentrische Projekte werden von der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission beraten.

3) Antragsunterlagen:

Welche Unterlagen verbindlich bzw. fakultativ in Abhängigkeit vom Forschungsvorhaben einzureichen sind, entnehmen Sie bitte dem Antragsformular. Die Unterlagen sind in der Regel elektronisch bei der zuständigen Ethik-Kommission einzureichen. Nähere Informationen bezüglich der Einreichung finden Sie auf der Internetseite der jeweiligen Ethik-Kommission.

Falls Minderjährige in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, so sind entsprechend angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für Kinder (7 – 11 Jahre), Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Eltern/Sorgeberechtigte vorzulegen. Wird im Verlauf des Projektes die Volljährigkeit erreicht, so ist ggf. eine erneute Einwilligung (Reconsent) der Teilnehmenden vorzusehen.

Falls einwilligungsunfähige volljährige Personen in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, so sind entsprechend angepasste Informations- und Einwilligungsdokumente für den gesetzlichen Vertreter und den Teilnehmenden nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit vorzulegen.

4) Anzeigeverfahren (Information der lokalen Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Projekten):

Bei den lokalen Ethik-Kommissionen (= alle Ethik-Kommissionen, in deren Zuständigkeitsbereich sich ein Studienzentrum befindet) reichen Sie das Formular zur Anzeige bei einer lokalen Ethik-Kommission (AKEK Formular 9) und die darin angegebenen Unterlagen ein. Die lokalen Ethik-Kommissionen bestätigen den Erhalt der Unterlagen schriftlich.

5) Studienzentren:

Die Verantwortung für die Eignung der beteiligten Studienzentren und der Qualifikation des beteiligten Personals liegt beim lokalen Studienverantwortlichen und bei der Gesamtstudienleitung.

Bei der Ersteinreichung sind alle geplanten Studienzentren in der Liste der beteiligten Studienzentren zu dokumentieren und für jedes Studienzentrum ist die Erklärung zur Eignung des Studienzentrums einzureichen.

Wenn im Studienverlauf zusätzliche Studienzentren hinzukommen, so ist dies der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission anzuzeigen, wobei das Formular Amendment, die aktualisierte Liste der beteiligten Studienzentren und die Erklärung zur Eignung der zusätzlichen Studienzentren einzureichen sind. Bei den lokalen Ethik-Kommissionen ist ein Anzeigeverfahren gemäß Ziffer 4 durchzuführen.

Wenn Studienzentren im Studienverlauf ausscheiden, so ist dies der für die Gesamtstudienleitung zuständigen Ethik-Kommission und der lokalen Ethik-Kommission anzuzeigen.

6) Wechsel der Gesamtstudienleitung

Wenn die Gesamtstudienleitung ihren Arbeitsort (Klinik/Praxis) wechselt und damit ein Wechsel des Zuständigkeitsbereichs der Ethik-Kommission verbunden ist, die Studie aber weiterhin am bisherigen Studienzentrum der Studienleitung durchgeführt wird, so bleibt die Zuständigkeit der bisherigen Ethik-Kommission bestehen.

Wenn die Gesamtstudienleitung ihren Arbeitsort (Klinik/Praxis) wechselt und damit ein Wechsel des Zuständigkeitsbereichs der Ethik-Kommission verbunden ist und die Studie nicht mehr am bisherigen Studienzentrum der Studienleitung durchgeführt wird, so wechselt die Zuständigkeit zur aktuell zuständigen Ethik-Kommission und bei dieser ist eine Neueinreichung erforderlich. Die bereits erteilten Voten der vorher zuständigen Ethik-Kommission sind dem Antrag beizufügen und die Ethik-Kommission wird diese bei ihrer Beratung berücksichtigen.

7) Änderungsanträge (Amendments)

Änderungsanträge sind der zuständigen Ethik-Kommission zur Beratung vorzulegen, dabei ist das Formular 10 zu verwenden. Nach Abschluss des Beratungsverfahrens durch die zuständige

Ethik-Kommission erfolgt eine Anzeige der Änderung bei den lokalen Ethik-Kommissionen nur, wenn

- es sich um die Ergänzung neuer Studienzentren handelt,
- es sich um die Abmeldung von Studienzentren handelt,
- die Änderung Dokumente betrifft, die den lokalen Ethik-Kommissionen im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach Ziffer 4 vorgelegt wurden.