

Modul 2 [ENTR/CT 2] Deutsche Version

(beinhaltet Angaben zur GCP-V §7, Abs. 2: Ziffern 9,11,12,13; Abs. 3: Ziffern 1-5, 9-12, 14, 15, 17)

1. EudraCT Studiennummer
2. Titel der klinischen Prüfung (in deutscher und ggf. in englischer Sprache)
3. Zusammenfassung der klinischen Prüfung (Rechtfertigung und Relevanz)
4. Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen oder Begründung für den Verzicht auf präklinische Tests
5. Primäre Hypothese und wenn relevant, auch sekundäre Hypothesen zu Durchführung der geplanten klinischen Prüfung
6. Ethische Überlegungen zur geplanten klinischen Prüfung (Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der aus der klinischen Prüfung erhalten werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Gesundheitsschäden, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstige Nachteile der Studienteilnehmer. Legen Sie Ihre persönliche Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dar.)
7. Gründe für den Einschluss von Personen aus besonders geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, vorübergehend oder dauernd nicht zustimmungsfähige Personen)

<p>8. Beschreibung des Verfahrens zum Einschluss von Teilnehmern (alle zur Verwendung bestimmte Materialien müssen beigelegt werden)</p>
<p>9. Vorgehen an der Prüfstelle zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung der Studienteilnehmer, der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters, wenn erforderlich (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertreter, Zeugen etc.)</p>
<p>10. Studienbezogene Maßnahmen und alle erforderlichen Abweichungen von der üblichen Routine-Behandlung</p>
<p>11. Risikoeinschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger studienbedingter Verfahren, die eingesetzt werden sollen (einschließlich Schmerz, Unannehmlichkeiten, Beschwerden, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder zur Behandlung von unvorhersehbaren/ unerwünschten Ereignissen)</p>
<p>12. Frühere Erfahrungen aus der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen an der Prüfstelle</p>
<p>13. Alle voraussichtlichen Vorteile für die in die klinische Prüfung einbezogenen Personen</p>
<p>14. Abhängigkeit zwischen Prüfungsteilnehmer und Prüfer/Sponsor (Patient - Arzt; Student - Lehrer; Angestellter - Sponsor; etc.)</p>

<p>15. Verfahren an der Prüf stelle zur Feststellung, ob der Studienteilnehmer gleichzeitig an anderen Forschungsprojekten beteiligt ist, oder ob eine vorgegebene Zeitspanne seit der letzten Teilnahme an einem Projekt verstrichen ist (das ist von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Personen an pharmakologischen Studien teilnehmen)</p>
<p>16. Maßnahmen und Methoden zur Aufzeichnung der Gesundheitskontrollen von gesunden Probanden (z.B. Krankenakten oder anderen Dokumenten nach nationaler Regelung; <i>siehe GCP-V §7, Abs. 3, Ziffer 12</i>)</p>
<p>17. Methoden, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen, sie aufzuzeichnen und zu berichten; Berichterstattung unerwünschter Ereignisse (Beschreibung, wann, von wem und wie dieses erkannt wurde, z. B. durch Befragung oder an Hand von Listen)</p>
<p>18. Vorgesehene Maßnahmen zum Schutze der erhobenen personenbezogenen Daten, Originalbefunde und Körperproben (<i>wenn zutreffend; siehe GCP-V §7, Abs. 3, Ziffer 15</i>) <i>[Bestätigung des Sponsors über die Einhaltung des Datenschutzbestimmungen]</i></p>
<p>19. Plan zur Behandlung oder Versorgung, nachdem der Studienteilnehmer aus der Studie ausgeschieden ist (wer wird wo verantwortlich sein?)</p>
<p>20. Statistische Erwägungen und Gründe für die Anzahl der in die klinische Prüfung einzubeziehender Teilnehmer (<i>hier können ergänzende Angaben zur GCP-V, § 7, Absatz 2, Ziffer 11 und 12 ["Geschlechterverteilung"] gemacht werden</i>)</p>
<p>21. Betrag und Verfahren zur Bezahlung oder zur Entschädigung der Studienteilnehmer (Angabe des Betrags, der während der klinischen Prüfung gezahlt wird und des Zwecks, z.B. Reisekosten, Einkommensausfall, Schmerzensgeld oder Entschädigung für Unannehmlichkeiten, etc)</p>

22. Regelung für den Abbruch (bei einer Person) oder zur vorzeitigen Beendigung des Versuchs an der Prüfstelle / den Prüfstellen in einem bestimmten Mitgliedsstaat oder im Ganzen
23. Vereinbarungen über den Zugriff des/der Prüfer(s) auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (sofern im Protokoll nicht vorhanden; ggf <i>Verweis auf vorgesehene Verträge zwischen Sponsor und Prüfstelle; siehe GCP-V §7, Abs. 3, Ziffer 16</i>)
24. Finanzierung (wenn nicht im Protokoll angegeben) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen des / der Prüfer(s) (<i>siehe GCP-V §7, Abs. 3, Ziffer 5[Angabe, wer die Gesamtfinanzierung der klinischen Prüfung sicherstellt] und 7</i>)

NAME UND UNTERSCHRIFT DES ANTRAGSTELLERS – KOORDINIERENDEN FORSCHERS / HAUPTPRÜFERS (und/oder Sponsor, sofern zutreffend)	
Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag angegebenen Informationen zutreffen und ich der Überzeugung bin, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Protokoll sowie landesrechtlichen Bestimmungen und den Vorgaben von "Good Clinical Practice" durchgeführt werden kann.	
Vorname:	
Name:	
Adresse:	
Stellung:	
Datum:	Unterschrift: