

Merkblatt

**für die Anträge zur Durchführung
medizinischer Forschung am Menschen**

Stand: 10.01.2008

Für die Beratung durch die Ethikkommission sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Formlose schriftliche Mitteilung des Prüfarztes oder Studienleiters über die beabsichtigte Teilnahme an einer Studie (Laut § 15 (1) der Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt besteht für die Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben Beratungspflicht durch die zuständige Ethikkommission.)
- Kostenübernahmeerklärung (Gemäß § 5 der Satzung der Ethikkommission in Verbindung mit § 3 der Kostenordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt sind die Gebühren bei Antragstellung fällig.)
- Die Unterlagen sind in vierfacher Ausfertigung einzureichen. Bei multizentrischen Studien, für die bereits das positive Votum einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission vorliegt, sind die Unterlagen in einfacher Ausfertigung ausreichend. Bereits vorhandene Voten von anderen Ethikkommissionen sind beizulegen.
- Vom Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels der klinischen Prüfung, des Prüfplancodes des Sponsors, der Fassung und des Datums, Angabe der Hinterlegungsnummer bei der zuständigen Bundesbehörde. Der Prüfplan sollte in deutscher Sprache vorliegen, anderenfalls ist eine Zusammenfassung des Prüfplans in deutscher Sprache erforderlich.
- Prüfarzt-Information (Investigator's Brochure)
- Angabe von Vorläuferstudien mit kurzer Information über die Studienergebnisse
- Art der Prüfung (bei Arzneimitteln Phase angeben)
 - diagnostische Prüfung
 - therapeutische Prüfung
 - Verträglichkeitsprüfung
 - epidemiologische Prüfung
 - sonstige
- Risiko-Nutzen-Abwägung und ethische Bewertung der Studie aus Sicht des Antragstellers
- Darstellung der Rekrutierungsverfahren, ggf. Werbungsmaßnahmen, Anzeigen
- Patienteninformation, Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und datenschutzrechtliche Einverständniserklärung in deutscher Sprache
- Studienbezogene Versicherungsbestätigung (Kopie der Police mit Angabe von Studientitel/Prüfplannummer) und Allgemeine Versicherungsbedingungen
- Dokumentationsbögen

- Übersicht über beteiligte Prüfstellen in Sachsen-Anhalt
Ärztliche/r Leiterin/Leiter des Forschungsvorhabens (Lebenslauf und Qualifikationsnachweise, Nachweis über GCP-Kenntnisse)
Beteiligte Ärztinnen/Ärzte (Lebensläufe und Qualifikationsnachweise, Nachweise über GCP-Kenntnisse)
Prüfarztverträge und Financial Disclosure Erklärung sollten vorgelegt werden

- Gesetzliche Grundlagen für das Forschungsprojekt:
 - Arzneimittelgesetz
 - Medizinproduktegesetz
 - Strahlenschutzverordnung
 - Röntgenverordnung
 - Transfusionsgesetz
 - Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung
 - Deklaration des Weltärztebundes von 1964 (Helsinki) in der jeweils gültigen Fassung (§ 15 Abs. 2 der Berufsordnung)
 - Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutzbestimmungen

- Anschrift der Ethikkommission der Ärztekammer Sachsen-Anhalt:

**Ethik-Kommission der
Ärztekammer Sachsen-Anhalt
Am Kirchtor 9, 06108 Halle
Tel. (03 45) 3 88 09 36
Fax. (03 45) 2 90 20 25
E-Mail: ethik@aeksa.de**

Hinweis:

Nach § 64 AMG ist der Prüfarzt zur Anzeige der Teilnahme an einer klinischen Prüfung beim Dezernat Arzneimittel- und Apothekenwesen des Landesverwaltungsamtes des Landes Sachsen-Anhalt verpflichtet.