**Allgemeine Angaben**

 Titel (deutsch, Prüfplancode)

(gegebenenfalls EUDRACT-Nr oder EUDAMED-Nr.)

 Lokale Prüfstelle

 Lokale Prüfer

(gegebenenfalls Sponsor, verantwortliche Leiter bei multizentrischer Studie)

**Ansprache,**

 Erläuterung warum die Ansprache zur Studienteilnahme erfolgt,

 Freiwilligkeit – keine Nachteile bei Nicht-Teilnahme oder

 Rücknahme der Einwilligung

(gegebenenfalls Verweis auf AMG, BfArM und Ethik-Kommission)

**Rationale und Ziele der Prüfung**

 gegebenenfalls Angabe über Zulassungsstatus eines Prüfproduktes

 wichtige Informationen zum Prüfprodukt / zu studienbedingten Interventionen

**Wer erhält welche Behandlung**

 Abgrenzung was ist Routine – was studienbedingt

gegebenenfalls Randomisierung - Placebo

**Ablauf der Studie**

 Screening, Visiten, geplante Untersuchungen

 Hervorheben von studienbedingten Maßnahmen,

**Angaben zu einem möglichen bzw. fehlende direkten Nutzen**

**Mögliche Risiken**

 unerwünschte Wirkung mit Häufigkeitsangaben,

 u.U Hinweis auf eingeschränkte Verkehrstauglichkeit

**Alternative Behandlungsmöglichkeiten**

**Wer darf nicht an der Studie teilnehmen**

 Karenzzeit

 Schwangere – Stillende

Notwendigkeit einer effektiven Schwangerschaftsverhütung

**Kosten - Aufwandsentschädigung**

**Versicherung**

(Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung)

 genaue Adresse der Versicherung, Police-Nr.,

 Höhe der Versicherungsumme, Obliegenheiten

**Neue Erkenntnisse**

 Zusicherung der Mitteilung entsprechender Information

**Vorzeitige Beendigung**

 a) individuell - ärztlich nicht mehr vertretbare unerwünschte Wirkung

 b) Abbruch der gesamten Studie

**Datenverarbeitung**

Welche Daten werden wie erhoben, gespeichert und verarbeitet,

u.U. Weitergabe an Dritte (u.U. in Länder mit niedrigerem Datenschutzniveau,

Einsichtnahme zu Kontrollzwecken ect.,

Berücksichtigung der Vorgaben der DSGVO (siehe, https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/intern-2018/DSGVO\_Empfehlungen.pdf)

**Wer steht für Fragen zur Verfügung**

 Prüfer mit Kontaktdetails Tel.-Nr.

**Einwilligungserklärung**

(siehe Mustertexte des Arbeitskreises, <https://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=category&id=15&Itemid=105&lang=de>