

Checkliste Probandeninformation und Einwilligungserklärung

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 Versicherungssumme, 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)