



<b>Planung und Durchführung klinischer Studien</b>	5.2.06 Version 02
--	----------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

## **1 Ziel und Zweck**

Klinische Studien sind im Krankenhaus Teil der Dienstaufgaben. Sie soll in Einklang mit den Grundsätzen der ärztlichen Ethik, den Regeln der ärztlichen Kunst und auf dem neuesten Stand der Wissenschaft erfolgen. Die Verantwortung für die wissenschaftliche Forschung liegt ungeteilt bei dem ärztlichen und wissenschaftlichen Leiter der Abteilung.

Auf vielen Gebieten medizinischer Forschung sind jedoch Anforderungen an die Gute Forschungspraxis entstanden, die nicht mehr ohne weiteres zu überblicken sind. Das Direktorium möchte mit dieser Verfahrensanweisung seiner Organisationsverantwortung und die Ärzte, Wissenschaftler und ihre Mitarbeiter darin unterstützen, die Ausführung ihrer verantwortungsvollen Tätigkeit effizienter zu gestalten, die Studienleiter und das Krankenhaus vor Risiken zu bewahren und den Ruf des Krankenhauses gegen ungerechtfertigte Vorwürfe zu schützen.

Die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit soll gefördert werden.

## **2 Anwendung**

Unabhängig von dieser VA gelten die unter 7 genannten Vorschriften für alle Kliniken, Abteilungen und Instituten, die medizinische Forschung am Menschen betreiben. Diese VA beinhaltet eine Beschreibung der Arbeitsgänge, die für eine ordnungsgemäße Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften, der ethischen Regeln und wissenschaftlichen Anforderungen notwendig sind. Sie enthält einige Anpassungen an die Besonderheiten des QM-Systems dieses Krankenhauses.

### **2.1 Forschung am Menschen**

Die VA gilt für jede Form der biomedizinischen Forschung. Die Deklaration von Helsinki unterscheidet etwas uneinheitlich

„nicht-therapeutische biomedizinische Forschung“ von „klinischen Studien“.

***Zur medizinischen Forschung am Menschen gehören:***

- Versuche am gesunden Probanden zur Prüfung wissenschaftlicher Hypothesen z. B. in der Physiologie, Biochemie, Pharmakologie (auch „Humanexperiment“, „rein wissenschaftliche Forschung“ genannt)
- Versuche mit Patienten unter vergleichbarer Fragestellung, ohne das es dabei auf die Behandlung der Erkrankung des Patienten ankommt
- Therapie-Studien mit Patienten (Wirksamkeit, Sicherheit, Annehmbarkeit von Behandlungsverfahren z. B. der Strahlentherapie, chirurgischen Therapie usw.)
- Therapie-Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten („klinische Prüfungen“ nach AMG § 40 oder MPG § 27), wenn das Arzneimittel oder Medizinprodukt Gegenstand der Prüfung ist

Man kann die medizinische Forschung auch hinsichtlich des Untersuchungsgegenstandes, der Stellung des Studienteilnehmers und des Prüfdesigns unterscheiden

***Gegenstand der Studie können sein:***

- Biologische (physiologische, biochemische, pharmakologische) Zusammenhänge
- Therapeutische Verfahren (z. B. strahlentherapeutisch, chirurgisch)
- Diagnostische Verfahren (z. B. Endoskopie, Labor-Assay)
- Arzneimittel
- Medizinprodukte

***Stellung des Studienteilnehmers***

- Gesunder Proband
- Proband mit einer Erkrankung
- Patient in der ärztlichen Behandlung

***Prüfdesign***

Angaben zum methodischen Vorgehen bei der Studie:

- Biologisches Experiment
- Korrelationsstudien
- Komparative Studien

- Prospektive Kohortenstudie
- Fall-Kontroll-Studien
- Kontrollierte Interventionsstudien:
  - Randomisierte Studie (RCT)
  - Verblindet/unverblindet
  - Mit/ohne cross over, Auslaßversuch u. Ä.

## **2.2 Probleme der Abgrenzung**

Die Frage, ob eine ärztliche Behandlung bereits einen, wenn auch innovativen Standard darstellt, ein etabliertes Behandlungsverfahren lediglich den individuellen Bedingungen angepaßt wird, oder die Behandlung besser als klinische Studie angelegt werden sollte, ist nicht immer leicht zu beantworten.

Ein Standard-Verfahren wird nicht deswegen zu einem „Heilversuch“, weil der Ausgang bei einem individuellen Patienten nicht sicher vorhergesagt werden kann. Das kann man bei keiner Behandlung. Immer muß eine nachvollziehbare Argumentation vorliegen, aus der die Aussicht auf Erfolg abgeschätzt werden kann, auch wenn die Aussichten in den individuellen Behandlungsfällen sich unterscheiden. Der Begriff des „Heilversuches“ ist irreführend und sollte vermieden werden.

Regelmäßige Behandlungsverfahren („Standard-Behandlungen“) können dann zu klinischen Studien werden, wenn der regelmäßige Ablauf für eine wissenschaftliche Fragestellung wesentlich um Untersuchungen (Blutentnahmen, weitere Diagnostik) erweitert oder insgesamt verlängert wird.

Immer wird ein bereits etabliertes Verfahren dann zu einer Studie, wenn eine Randomisierung oder Verblindung bei der Therapieauswahl eingeführt wird.

Keinen Unterschied macht die Anzahl der Studienteilnehmer: Auch eine Erstanwendung (Studie mit der Anzahl  $n=1$ ) fällt unter den Begriff der medizinischen Forschung.

Hinsichtlich der Anforderungen zur Prüfplanung und Befassung der Ethik-Kommission unterscheiden sich klinische Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten in keiner Weise von klinischen Studien, in denen die Merkmale eines Behandlungsverfahrens, wie z. B. mit Strahlen oder chirurgisch Gegenstand der Prüfung sind. Bei Prüfungen von Arzneimitteln und Medi-

zinprodukten sind lediglich zusätzlich einige gesetzliche Vorschriften zu beachten.

Eine klinische Studie wird nicht zu einer Arzneimittelprüfung, nur weil während der Behandlung ein Arzneimittel eingesetzt wird. So bezieht sich die Prüffrage bei einer Studie zur Infekti onshäufigkeit bei Endoprothese evtl. auf die Operationstechnik, nicht auf die Thromboseprophylaxe, selbst wenn diese im Prüfplan vorgeschrieben wird. Wird jedoch danach gefragt, ob ein präoperativ gegebenes Antibiotikum Einfluß auf die Infektionshäufigkeit hat, so handelt es sich um eine Arzneimittelprüfung im Sinne des § 40 AMG.

Die Unterscheidung hinsichtlich des vorwiegenden Interesses an der Studie (einerseits „wissenschaftliches Erkenntnisinteresse“ und andererseits „ärztlich-therapeutische Absicht“) ist unscharf. Auch Therapiestudien sind wissenschaftlich; auch ärztliche Behandlungen nach „Standard“ tragen zur Erkenntnis bei.

Die retrospektive Analyse von Behandlungsergebnissen, Auswertung agglomerierter Daten (Metaanalyse publizierter Daten oder Reanalyse gepoolter Daten) sind keine klinischen Studien in dem hier gemeinten Sinn.

### **2.3 Abrechnung von Prüfvorhaben**

Wenn das Krankenhaus die Durchführung von klinischen Prüfungen zur Dienstaufgabe erklärt, müssen alle Kosten und sonstigen Aufwendungen über die Krankenhausbuchführung abgewickelt werden. Regelungen müssen getroffen werden für die Trennung von solchen Leistungen, die für die Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkasse und solchen, die im Rahmen der Studie zu Lasten des Studienbudgets erbracht werden. Besondere Probleme treten auf bei der Abgrenzung der ärztlichen Leistungen für die in Nebentätigkeit erbrachte Behandlung von Privatpatienten. Studienbedingte Leistungen werden auch bei Privatpatienten aus dem Studienbudget bezahlt und dürfen nicht zusätzlich dem Patienten in Rechnung gestellt werden.

## **3 Beschreibung des Ablaufs**

Für die Durchführung eines Studienvorhabens können hier nur einige Hinweise gegeben werden. Dabei wird kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben. Nicht bei allen Prüfvorhaben sind alle Punkte von gleicher Bedeutung. Die Empfehlungen sollen dem Studienleiter dazu dienen, sein Prüfvorhaben formell so zu pla-

nen, daß durch eventuelle Mängel keine Verzögerungen auftreten.

Zunächst ist eine Entscheidung darüber zu treffen, ob ein Vorhaben im Sinne der Ausführungen im Abschnitt 2 ein Prüfvorhaben darstellt oder nicht.

### **3.1 Prüfdesign**

Die klinische Studie soll nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko der Untersuchung geplant werden. Vorausgesetzt wird eine Abwägung, ob und inwieweit die Prüffrage auch im Tierversuch geklärt werden kann. Die Literatur zu der Fragestellung, vorausgegangene Untersuchungen und ihre Ergebnisse sollen sorgfältig gesammelt und bewertet werden. Über die Vorbereitungen (Beratung und Abwägung) sind Aufzeichnungen anzufertigen, die zu den Prüfunterlagen gehören.

### **3.2 Abteilungsinterne Abstimmung**

Vor Beginn der Studie muß geklärt werden, ob für die Durchführung der Studie die erforderlichen Räume, Geräte, Materialien und Personalzeit über den geplanten Zeitraum zur Verfügung stehen und ob letztlich die Finanzierung gesichert ist. Dafür muß das Prüfdesign mit dem ärztlich und wissenschaftlich verantwortlichen Leiter der Abteilung abgestimmt werden. Im Konfliktfall zwischen wissenschaftlichen Aufgaben und ärztlicher Leitung muß eine Klärung über ein Schlichtungsverfahren erfolgen.

### **3.3 Beratung**

Durch den Studienleiter können Beratungsleistungen des Instituts für Medizinische Dokumentation und Statistik in biometrischen Fragen, der QM-Koordinator beim Ärztlichen Direktor - QMK - in medizinischen und formellen Fragen der Qualitätssicherung, beim Justitiar in Fragen des Versicherungsschutzes und Rechtsfragen so wie bei Fragen des Medizinal- und öffentlichen Gesundheitswesens in Anspruch genommen werden.

### **3.4 Prüfmuster**

Zu Fragen der Beschaffung, Lagerung, Verblindung und Randomisierung, evtl. Herstellung und Verpackung von Prüfmustern soll die Apotheke schon in der Planungsphase der Studie beteiligt werden. Die Dokumentation des Verbleibs von Prüfmustern und die Archivierung von Rückstellmustern können nach Absprache der Apotheke übertragen werden.

### 3.5 Prüfplan

Der Studienleiter soll einen angemessenen Prüfplan erstellen. Der Prüfplan soll mindestens beinhalten:

- Codierung
- Titel
- Durchführende und beteiligte Abteilungen (Kliniken, Institute)
- Evtl. Sponsoren der Studie
- Studienleiter
- Angaben zum Prüfdesign/Typ der Studie
- Bezeichnung der Prüfsubstanz(en)
- Fragestellung
- Befasste Ethik-Kommission
- Anzahl der Probanden/Patienten
- Art der Untersuchung
- Zielkriterien
- Biometrische Überlegungen
- Sicherheitsmaßnahmen
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Berichterstattung
- Versicherung
- Zeitplan: Beginn/voraussichtliches Ende

Der Prüfplan soll vom Studienleiter, dem Abteilungsleiter und daran beteiligten Wissenschaftlern unterschrieben werden.

☞ Für die Anforderungen an den Prüfplan wird eine ausführliche Arbeitsanweisung erstellt.

### 3.6 Prüfspezifische Unterlagen

Zum Prüfplan sind als Anlagen die prüfspezifischen Unterlagen zu erstellen. Die Unterlagen entstehen oft parallel zur Prüfplanung. Sie sollen jedoch dem endgültig erstellten Prüfplan entsprechen.

Dazu können gehören:

- Risikoabwägung/Literatur (investigator's brochure)
- Einzelfall-Berichtbogen (case report form)

- Merkblatt für den Studienteilnehmer mit Einwilligungsformular
  - Lebenslauf des Studienleiters und evtl. Mitarbeiter
- ☞ Zu den Anlagen werden ausführliche Arbeitsanleitungen erstellt.

### **3.7 Versicherung**

Die mit klinischen Studien verbundenen Risiken sind über die Berufshaftpflichtversicherung, die Betriebshaftpflichtversicherung, die Krankenversicherungen und/oder durch spezifisch abzuschließende Versicherungen zu versichern. Bei klinischen Prüfungen nach Arzneimittel- oder Medizin-Produktengesetz muß eine Probandenversicherung nach AVB/P abgeschlossen werden. Die Frage der Versicherung soll vor Beginn der Studie mit dem Justitiar abgeklärt werden.

Die Studienteilnehmer sollen eine schriftliche Information über die Versicherung, den Namen, die Anschrift und Telefonnummer des Versicherers und das Verhalten bei Eintritt des Versicherungsfalles, insbesondere die Mitteilungspflichten erhalten.

### **3.8 Votum der Ethik-Kommission**

Der Prüfplan muß mit Erläuterungen an die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Hamburg mit der Bitte um Stellungnahme eingereicht werden.

Soweit die Erläuterungen noch nicht im Prüfplan selbst erfolgt sind, soll der als Anlage beigefügte Fragebogen der Ethik-Kommission beantwortet werden.

Der Antrag auf ein Votum der Ethik-Kommission kann zur Prüfung auf Vollständigkeit an den QM-Koordinator beim Ärztlichen Direktor - QMK - gegeben werden. Die Prüfung erfolgt vertraulich. Ein Bericht wird nur an den Leiter der klinischen Studie gegeben. Immer muß jedoch - QMK - mitgeteilt werden, wenn ein positives Votum der Ethik-Kommission vorliegt und die Studie begonnen wird, damit - QMK - die Studie in das Gesamtverzeichnis der laufenden Studien aufnehmen kann.

### **3.9 Anzeige bei der Aufsichtsbehörde**

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln oder mit Medizinprodukten müssen bei der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales angezeigt werden.

Für die Anmeldung kann das als Anlage 04 beigefügte Formular benutzt werden.

Die Anzeige soll in Durchschrift an - QMK - gegeben werden. -QMK- führt ein Gesamtverzeichnis der laufenden Studien.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen müssen nach § 41 und § 3 Absatz 1 Strahlenschutzverordnung bei der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu beantragen. Ein Bedürfnisgutachten muß eventuell beim Institut für Strahlenhygiene beantragt werden.

### **3.10 Einwilligung**

Der Studienteilnehmer muß vor seiner Teilnahme über das Prüfvorhaben aufgeklärt werden und eingewilligt haben. Die Einwilligung wird durch eigenhändige Unterschrift dokumentiert. Die Dienstanweisung „Aufklärung und Einwilligung vor ärztlichen Eingriffen“ muß in allen Punkten beachtet werden. Die Aufklärung muß dem Text des Merkblattes folgen, daß als Anlage des Prüfplanes der Ethik-Kommission eingereicht worden ist. Dabei muß das Merkblatt insbesondere auf die Ausschaltung des individuellen Ermessens des behandelnden Arztes bei einer Randomisierung oder Bildung von Kontrollgruppen hingewiesen werden.

Der Studienteilnehmer muß auf sein Recht hingewiesen werden, daß er ohne Nachteile für sich und die Beziehung zum behandelnden Arzt die Teilnahme an der biomedizinischen Forschung ablehnen kann und jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, seine einmal erteilte Einwilligung wieder zurücknehmen kann.

Regelungen über einen Verzicht des Patienten auf Aufklärung oder Angaben, daß unter bestimmten Bedingungen die Aufklärung und Einwilligung entbehrlich sei, sind bei Forschungsvorhaben nicht zulässig.

Die Aufklärung und Einwilligung muß Informationen zur Probandenversicherung, anderweitigem Versicherungsschutz und zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht enthalten. Die Vorschriften des Datenschutzes müssen beachtet werden. Die Zustimmung des Patienten für die weitere Verarbeitung von personenbezogenen Daten muß vorliegen. Der Studienteilnehmer soll der Einsicht in seine Krankenunterlagen durch Studienauditoren zustimmen.

Das im voraus verfaßte Protokoll des Aufklärungsgespräches soll durch die Qualitätssicherung geprüft werden. Aufklärungsbögen aus Multicenterstudien sollen vor Beteiligung von Ärzten des Krankenhauses ebenfalls geprüft und der Ethik-Kommission zur Stellungnahme vorgelegt werden.

Der Studienteilnehmer soll ein Exemplar des Gesprächsprotokolls erhalten.

### **3.11 Durchführung der Untersuchung**

Jede klinische Studie muß unter der verantwortlichen Leitung eines qualifizierten Studienleiters stehen. Bei Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten muß der Prüfleiter eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen nachweisen.

### **3.12 Rohdatendokumentation**

Die bei einer klinischen Untersuchung erhobenen Daten sollen in der Krankenakte dokumentiert werden. Wenn dieses nicht möglich ist, soll in der Krankenakte ein Vermerk angebracht werden, wo und wie die studienbezogene Dokumentation erfolgt ist. In der Regel wird für die Dokumentation der Rohdaten ein eigener Fall-Berichtbogen (Case Report) angelegt werden.

Die Dokumentation folgt denselben Anforderungen wie die Dokumentation in der Krankenakte.

Die Einzelfall-Berichtbögen sind wie Krankenakten zu archivieren.

### **3.13 Berichterstattung**

Klinische Studien sollen - auch wenn sie vorzeitig abgebrochen werden - mit einem schriftlichen Bericht abgeschlossen werden. Bei der Veröffentlichung sollen die schutzwürdigen Interessen der Studienteilnehmer beachtet werden. Der Bericht ist mit dem Prüfplan und allen anderen studienbezogenen Unterlagen zu archivieren.

*☞ Ort und System der Archivierung müssen durch das Direktorium festgelegt werden.*

## **4 Dokumentation**

#### **4.1 Studienordner**

Für jede Studie wird ein Studienordner angelegt. Auf dem Rückenschild werden der Titel und der Studiencode und das Kalenderjahr des Studienbeginns geführt.

Der Studienordner enthält mindestens den Prüfplan, die studienbezogenen Unterlagen und den Studienbericht.

Studiendokumentationen müssen wie Krankenakten 30 Jahre über das Ende der Behandlung hinaus aufbewahrt werden. In Abstimmung mit -QMK- können Unterlagen in das Archiv des Sponsors übermittelt werden. Das Krankenhaus behält eine beglaubigte Kopie, evtl. als Mikrofilm.

#### **4.2 Verzeichnis**

-QMK- führt ein chronologisches Verzeichnis der laufenden Studien, gegliedert nach Abteilungen. In dem Verzeichnis werden chronologisch eingetragen:

- Abteilung
- Studienleiter
- Codierung
- Titel
- Prüfgegenstand
- Prüfdesign
- Voraussichtlicher Beginn
- Voraussichtliches Ende

### **5 Zeitbedarf**

Medizinische Forschungsvorhaben müssen sorgfältig zeitlich geplant werden. Dazu gehört der Zeitbedarf der Studie selbst und ihrer Abschnitte und die Abstimmung mit den Zeitressourcen der Abteilung insgesamt. Klinische Studien dürfen nicht als Ausnahmesituationen wie Notfälle zur Rechtfertigung von Mehrarbeit herangezogen werden.

### **6 Hinweise und Anmerkungen**

### **7 Mitgeltende Unterlagen**

Mitgeltende Unterlage ist die jeweils aktuell gültige Fassung. Im Zweifel sind die Angaben an der VA ALL 10 zu prüfen.

- Deklaration von Helsinki

### Deklaration des Weltärztebundes. Empfehlung für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind

Beschlossen auf der 18. Generalversammlung in Helsinki, Juni 1964, revidiert von der 29. Generalversammlung in Tokio, Oktober 1975, von der 35. Generalversammlung in Venedig, Oktober 1983, von der 41. Generalversammlung in Hongkong, September 1989, von der 48. Generalversammlung in Somerset West, Oktober 1996.

- GCP/EG  
Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft
- Berufsordnung der Hamburger Ärzte/Ärztinnen  
Ärztammer Hamburg vom 12.09.1994, Hamburger Ärzteblatt 7/95
- Hamburgisches Datenschutzgesetz (HmbDSG)
- Hamburgisches Krankenhausgesetz (HmbKG)
- Hamburgisches Ärztegesetz  
Vom 22.05.1978 (GVBL S. 152, 203), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Hamburgischen Ärztegesetzes vom 27.09.1995, Hamburger Ärzteblatt 8/96, S. 349-361
- Berufsordnung der Hamburger Ärzte/Ärztinnen
- Strahlenschutzverordnung § 41  
Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung, (StrlSchV) vom 30. Juni 1989 (BGBl I S. 1963)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober (BGBl. I, S. 3018), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I, S. 2649)
- Gesetz über Medizinprodukte, Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02.08.1994 - Grundsätze der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln
- Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Hamburg - Grundsätze für die Arbeit der Ethik-Kommission Hamburg, Stand 05.08.1998

## **8 Zuständigkeit, Qualifikation**

Abteilungsleiter: Verantwortung für allgemeine Voraussetzungen des Prüfvorhabens, Benennung des Studien- (Prüf-)leiters,

Prüfleiter: Planung, Durchführung und Abschluß der Studie

-QMK-, IMDS, Justitiar: Beratung zur Planung und Durchführung

-QMK-/Apotheke: Verzeichnis der laufenden Studien

## 9 Begriffe

- Klinische Prüfung (Grundsätze 1987)

Die Anwendung eines Arzneimittels am Menschen zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert eines Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, zu gewinnen.

- Klinische Studie (analog ICH)

Systematische Studie (mit einem Arzneimittel) beim Menschen, sei es bei Patienten oder bei gesunden Probanden, durchgeführt in der Absicht, Effekte zu entdecken oder zu verifizieren und/oder Nebenwirkungen zu identifizieren und/oder Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung des Arzneimittels zu studieren, mit dem Ziel, die (Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen) Eigenschaften des Untersuchungsgegenstandes näher bestimmen zu können

- Prüfleiter (GLP)

Prüfleiter ist der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt

- Prüfer (investigator/institution) ICH: GCP

Eine Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wenn eine klinische Prüfung von einer Gruppe von Einzelpersonen an einem Prüfzentrum durchgeführt wird, ist der Prüfer der verantwortliche Leiter dieser Gruppe und kann als verantwortlicher Prüfer bezeichnet werden.

The investigator and/or institution, where required by the applicable regulatory requirements.

- Prüfer, Zweit (subinvestigator) ICH: GCP

Jedes Mitglied eines klinischen Prüfungsteams, da vom Prüfer an einem Prüfzentrum benannt und überwacht wird und wesentliche prüfungsbezogene Maßnahmen durchführt und/oder

prüfungsrelevante Entscheidungen trifft (z. B. wissenschaftliche Mitarbeiter, Assistenzärzte, Ärzte in der Ausbildung)

Any individual member of the clinical trial team designated and supervised by the investigator at a trial site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e. g., associates, residents, research fellows)

- Studienleiter (gleichbedeutend mit Prüfleiter)
- Prüfplan (GCP/EG)

Dokument, das die wissenschaftliche Begründung, die Ziele und die biometrische Planung der Studie darlegt unter Angabe der Bedingungen, unter denen die Studie durchgeführt und überwacht wird

- Ethik-Kommission (GCP/EG)

Unabhängiges Gremium, zusammengesetzt aus medizinischen Experten und nichtmedizinischen Mitgliedern, in dessen Verantwortung es liegt zu bestätigen, daß die Rechte und Integrität der an einer bestimmten Studie teilnehmenden Personen geschützt werden.

- Biomedizinische Forschung

Ziel der biomedizinischen Forschung am Menschen muß es sein, diagnostische, therapeutische und prophylaktische Verfahren sowie das Verständnis für die Ätiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern

- Rohdaten (GLP)

Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen

- Merkblatt für den Probanden (IQ)

Protokoll des Aufklärungsgespräches, das der Prüfarzt zur Erläuterung des Prüfvorhabens mit dem Studienteilnehmer führt

## **10 Anlagen**

Anlage: Formular „Einholen des Votums der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer“

Anlage 4: Anzeige nach § 67 AMG, § 27 MPG

Anlage: Muster für Merkblatt zur Aufklärung

Anlage: Muster für schriftliche Einverständniserklärung

---

Hamburg, den

Autor