

Hinweise zum Erstellen eines ANTRAGS ZUR BEURTEILUNG EINES FORSCHUNGSVORHABENS AN DIE ETHIK-KOMMISSION DES FACHBEREICH 06 Justus-Liebig-Universität Gießen

1. Allgemeine Hinweise für den Antragsteller

Mit diesem Antragsformular soll erreicht werden, dass Ihr Antrag ohne Verzögerungen wegen Unvollständigkeit oder wegen notwendiger Änderungen in der Formulierung durch die Mitglieder der Ethikkommission des FB06 begutachtet werden kann. Nachfolgend finden Sie eine Reihe von Hinweisen und Anregungen, die dabei helfen können. Im Anhang finden Sie ferner Mustertexte für den Datenschutz der Studienergebnisse.

2. Standardinhalte einer laienverständlichen Probanden-/Patienteninformation

- Name, Adresse, Telefon-/Fax-Nummer des Studienleiters
- Vollständiger Titel der Studie
- Allgemeine Probanden-/Patientenansprache
- Hintergrund und Ziel der Studie
- Allgemeine Information zur Studie
- Wie ist der Ablauf der Studie
- Mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten
- Mögliche Vorteile
- Bisherige Erkenntnisse
- Vertraulichkeit, Datenverarbeitung und Datenschutz
- Versicherungsbedingungen und Versicherungsobliegenheiten, vollständige Anschrift des Versicherers, Versicherungsschein-Nummer, Telefon, Fax
- Freiwilligkeit der Studienteilnahme
- Ansprechpartner für weitere Fragen des Studienteilnehmers, Kontaktadresse für die Laufzeit der Studie

Laienverständlichkeit

Die Probanden-/Patienteninformation ist in der Regel für den Laien gedacht. Fachausdrücke können nicht als bekannt vorausgesetzt werden. Alle Fachausdrücke müssen laienverständlich und erklärend übersetzt werden.

Nebenwirkungen und Belastungen

Auch wenn nur wenige Nebenwirkungen bekannt sind, müssen sie dem Probanden/Patienten verständlich dargestellt werden. Die Gewichtung der Bedeutung von Nebenwirkungen sollte nicht fehlen. Medizinische Untersuchungen, Blutentnahmen etc. sind besonders bezüglich der psychischen Belastung zu würdigen. Die Anzahl und die Menge (Einzelmenge und Gesamtmenge) durchzuführender Blutentnahmen muss exakt beschrieben werden. Keine Maßnahme darf unerwähnt bleiben. Maßnahmen, die rein studienbedingt durchgeführt werden, müssen für den Probanden/Patienten besonders kenntlich gemacht werden.

Rücktritt von der Zustimmung und Notfall-Klausel

Hier muss enthalten sein, dass der Proband/Patient jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile aus der Studie aussteigen kann. Außerdem sollte darauf hingewiesen werden, dass der Versuchsleiter ggf. die Studie/Untersuchung abrechnen kann, falls dies indiziert ist.

Widerruft ein Proband/Patient seine Teilnahme, so kann er/sie die Löschung seiner Daten verlangen. Diese Regelung gilt nicht, wenn es anderweitige gesetzliche Bestimmungen gibt. Bei klinischen Prüfungen hat der Studienteilnehmer KEIN Recht, eine Löschung seiner Daten zu verlangen, weil hier ein höheres gemeinschaftliches Interesse an den Daten besteht (z.B. Dokumentation von Nebenwirkungen). Sollen nach Widerruf der Einwilligung die bereits erhobenen Daten weiter verwendet werden, so muss speziell hierfür eine Einwilligungserklärung und Zustimmung vom Probanden/Patienten eingeholt werden.

Vertraulichkeit der Datenverarbeitung/Datenschutz

Für Studien, deren Daten ausschließlich am FB06 erhoben und/oder verwaltet werden gilt das Hessische Datenschutzgesetz, für multizentrische Studien gelten ggf. zusätzlich die Datenschutzgesetze anderer Länder oder des Bundes. Zusätzlich gilt immer die europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO). Im Anhang ist ein Mustertext enthalten.

Probandenversicherung soweit erforderlich

Hinweise auf die Versicherung sind in der Probanden-/Patienteninformation unter Angabe des Versicherers, der Policennummer und seiner Erreichbarkeit (Tel. und Fax) zu machen.

Einwilligungserklärung

In der Einwilligungserklärung wird auf den Inhalt der Probanden-/Patienteninformation Bezug genommen. Sie sollte zusätzlich den Hinweis enthalten, dass dem Probanden/Patienten eine Kopie der Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt worden ist.

Datenspeicherung

Die Daten der Studienteilnehmer können entweder pseudonymisiert ODER anonymisiert abgespeichert werden, beides ist nicht möglich. Informationen zum Thema anonymisierte Datenspeicherung sind im entsprechenden Informationsblatt zu finden.

3. Antragsformalitäten

Alle Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet werden. Jede Seite eines Dokuments ist gemäß Vorgaben mit einer Fußzeile zu versehen, in der der Titel des Antrags anzugeben ist. Darüber hinaus müssen die aktuelle Versionsnummer (zunächst 1.0) und das Datum der Version (zunächst das Datum der Antragstellung) genannt sein.

Falls der ursprüngliche Antrag oder dazugehörige Unterlagen abgeändert werden müssen, so sind entsprechend die jeweilige Versionsnummer (z.B. 2.0, 3.0) und das angegebene Datum (nun das Einreichungsdatum der überarbeiteten Version) ebenfalls entsprechend zu ändern. Das Datum in der Fußzeile muss jeweils manuell geändert werden, um zu vermeiden, dass das Datum jeweils automatisch aktualisiert wird. Die Versionsnummer des Antrags muss mit einem fixen Datum archiviert werden. Das Datum der Antragstellung, wie im Ethikantrag aufgeführt, ändert sich nicht!

Das Antragsformular muss vom Abteilungsleiter und vom benannten Studienleiter (=Antragsteller) unterschrieben werden. Anträge müssen mit eingescannter Unterschrift per E-Mail eingereicht werden. Nicht nur die erste Version des Antragsformulars, sondern auch jede geänderte Version muss jeweils unterschrieben eingereicht werden.

Der ausgefüllte Antrag sowie die erforderlichen zusätzlichen Dokumente sind per Email an ethikkommission@fb06.uni-giessen.de zu schicken.

Übersicht über die erforderlichen Dokumente (Bitte reichen Sie diese Dokumente in getrennten Dateien ein):

- 1. Antragsformular**
(Name der Datei: **antrag_[Name d. Studienleiters]_TTMMJJ.doc**)
- 2. ggf. Ablaufplan/Prüfplan**
(Name der Datei: **antrag_[Name d. Studienleiters]_TTMMJJ_pruefplan.doc**)
- 3. Ein Muster der schriftlichen, laienverständlichen Probanden-/Patienteninformation/Datenschutz-/ Einwilligungserklärung.**
(Name der Datei: **antrag_[Name d. Studienleiters]_TTMMJJ_pbn.doc**)
- 4. Ein Nachweis der Probandenversicherung, falls erforderlich**
(am besten als eingescanntes Dokument),
Name der Datei: **antrag_[Name d. Studienleiters]_TTMMJJ_versicherung.doc**)

ANHANG

1. Checkliste zum Thema Aufklärung, Einwilligung, Datenschutz

1. Entspricht die hier vorgelegte schriftliche Probanden-/Patienteninformation der letzten Version?
2. Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung sollen in einem Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen abgefasst sein und müssen am Ende des Dokumentes vom Aufklärenden und vom Studienteilnehmer unterschrieben werden. In diesem Dokument soll sich die Einwilligungserklärung auf einem separaten Blatt (mit Briefkopf und Name der Studie) befinden. Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung sollen so gestaltet sein, dass es möglich ist, diese Unterlagen in derselben Form, in der sie bei der Lokalen Ethikkommission gemeinsam mit dem Antrag eingereicht werden, den Probanden/Patienten auszuhändigen.
3. Ist die Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung (1 Dokument mit fortlaufenden Seitenzahlen) in der Fußnote mit einer Versionsnummer und dem Datum gekennzeichnet?
4. Ist für die Beteiligung von Minderjährigen ein der Altersgruppe entsprechender Aufklärungsbogen erstellt?
5. Ist die Datenschutzerklärung an die individuellen Studienbedingungen angepasst worden?
6. Ist der Abschnitt Datenschutz in der Probanden-/Patienteninformation integriert und durch einen Rahmen oder durch Fettdruck hervorgehoben?
7. Entspricht die Datenschutzerklärung der EU-DGVO und sind die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten und des Prüfzentrums genannt?
8. Ist die Art und Weise der Anonymisierung verständlich beschrieben worden und entspricht sie den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (Landesdatenschutz und/oder Bundesdatenschutzgesetz)? Ist der Abschnitt Datenschutz ausführlich genug und laienverständlich?
9. Welche Personen klären auf?
10. Wenn die Urteilsfähigkeit der Probanden-/Patienten in Zweifel gezogen werden könnte, wer beurteilt die Urteilsfähigkeit des Probanden/Patienten dann objektiv?
11. Wurde daran gedacht, dass eventuell ein offizieller Betreuer des Probanden/Patienten benötigt wird?

ANHANG

2. Mustertext als Beispiel für Formulierungen des Abschnitts „Einwilligungserklärung“ im Gesamtdokument Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

Alle Formulierungsinhalte sind auf deren Sinnhaftigkeit bei dem jeweiligen Vorhaben zu prüfen.

Name der untersuchenden Abteilung, Name des verantwortlichen Studienleiters im Kopfbogen

Vollständiger Titel der Studie

Einwilligungserklärung

Name des Probanden/der Probandin bzw. Patienten/Patientin

Versuchsleiter (*Name des aufklärenden Versuchsleiters*)

Ich habe die Probanden-/Patienteninformation über Ziel und Ablauf der Untersuchung sowie studienbedingte Erfordernisse und mögliche Nebenwirkungen erhalten, gründlich durchgelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, mich bei dem/der Versuchsleiter/in über den Untersuchungshergang zu informieren, sowie auftretende Fragen zu stellen. Diese wurden mir von dem/der Versuchsleiter/in verständlich beantwortet. Eine Kopie der Probanden-/Patienteninformation habe ich erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich das Vorhaben und die Information verstanden habe und freiwillig an der Studie teilnehme. Ich habe verstanden, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden kann, ohne dass mir persönliche Nachteile entstehen. Auch der Versuchsleiter kann die Studie jederzeit beenden. Die Fragen zu meinem Gesundheitszustand habe ich nach bestem Wissen beantwortet. [Hinweis: Diese Aussage ist optional und sollte nur verwendet werden, wenn tatsächlich auch Fragen zur Gesundheit (physisch, psychisch) gestellt werden] Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten unter Einhaltung des Hessischen Datenschutzgesetzes erhoben, gespeichert und verarbeitet werden. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Ich bin darüber informiert, dass alle Untersucher/innen der Verschwiegenheitsverpflichtung nach §203StGB unterliegen und die Speicherung und Auswertung meiner studienbezogenen Daten nach gesetzlichen Bestimmungen gemäß §24 Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz in anonymisierter oder pseudonymisierter Form [Hinweis: In der tatsächlichen Einwilligungserklärung sollte explizit angegeben werden, ob die Daten anonymisiert ODER pseudonymisiert gespeichert werden, beides ist NICHT möglich] erfolgt. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich nach Widerruf meiner Einwilligung zur Studienteilnahme das Recht habe, Einsicht in meine bis dahin gespeicherten Daten zu verlangen und deren Löschung zu beantragen, sofern keine anderweitigen gesetzlichen Vorgaben bestehen. Meine bis dahin gespeicherten Daten dürfen nur dann weiter verwendet werden, wenn ich einer weiteren Verwendung zum Zeitpunkt des Widerrufs meiner Teilnahme zustimme. Ich wurde darüber informiert, dass meine Daten in vollständig anonymisierter Form mittels einer wissenschaftlichen Online-Datenbank (bspw. Open Science Framework) der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen und bin damit einverstanden. [Hinweis: Diese Aussage nur bei Publikation der Daten – in der tatsächlichen Einwilligungserklärung sollte explizit angegeben werden, wo die Daten genau veröffentlicht werden] Ich bin über die Behandlung der erhobenen Daten und über die Möglichkeit, dass autorisierte Personen der Studie und der zuständigen Ethikkommission unter Wahrung der Vertraulichkeit in Originalbefunde Einsicht nehmen, informiert worden und erkläre mich damit einverstanden.

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = **EU-DSGVO** seit 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in Europa geändert. Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der EU-DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. EU-DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß EU-DSGVO sowie im Falle klinischer Studien der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. EU-DSGVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 EU-DSGVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 EU-DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 EU-DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter / Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten (Artikel 18 und 19 EU-DSGVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 EU-DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie / Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 EU-DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 EU-DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 EU-DSGVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Probanden- / Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 EU-DSGVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Datenschutzbeauftragten. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die EU-DSGVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Kontaktdaten

Die Kontaktdaten des behördlichen Datenschutzbeauftragten der Justus-Liebig-Universität sind:

**Justus-Liebig-Universität Gießen
Der behördliche Datenschutzbeauftragte
Ludwigstraße 23
35390 Gießen
Telefon: 0641-99 122 30 / 0641-99 122 70
E-Mail: datenschutz@uni-giessen.de**

Name des Probanden /der Probandin

Ort, Datum

Unterschrift des Probanden /der Probandin

Name der/des aufklärenden Versuchsleiters/-

Ort, Datum

Unterschrift der/des Versuchsleiters/-in

Version des Dokuments/Datum in der Fußzeile nicht vergessen!

ANHANG

3. Checkliste vor der Antragsabgabe

Erfüllt die Probanden/Patienteninformation und Einwilligungserklärung die Standardkriterien?

- Hat die Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung eine Versionsbezeichnung?
- Sind die letzten Änderungsvorschläge darin umgesetzt und kenntlich gemacht (Fettdruck, Kursivdruck etc, ist es die letzte Fassung)?
- Ist sie mit dem Kopf der untersuchenden Abteilung bzw. des Studienleiters überschrieben?
- Ist der Versicherungsträger incl. Policennummer und vollständiger Anschrift benannt?
- Sind alle Themen einer Probanden-/Patienteninformation angesprochen? (siehe Anhang)
- Entspricht die Erklärung zur Vertraulichkeit, Datenverarbeitung und Datenschutz dem Mustertext?
- Sind alle Fachausdrücke laienverständlich übersetzt?
- Ist der Leiter/Ansprechpartner für den Studienteilnehmer mit Name und Erreichbarkeit in der Probanden-/Patienteninformation angegeben?
- Ist der Studienteilnehmer auf die Versicherungsobliegenheiten ausdrücklich aufmerksam gemacht worden?
- Liegen die erforderlichen Unterschriften vor?
- Ist die Formulierung „der Proband-/Patient hat eine Kopie der Probanden-/Patienteninformation und Einverständniserklärung erhalten“ erwähnt?
- Ist der Hinweis auf Freiwilligkeit, Rücktrittsmöglichkeit etc... enthalten?
- Sind die Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden/Patienten berücksichtigt?