

Allgemeine Hinweise zur Antragstellung bei der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen

Die Antragsteller können sich ihre Arbeit wesentlich erleichtern, wenn sie die nachfolgenden Empfehlungen beachten, die sich aus den nunmehr über 20-jährigen Erfahrungen in der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen ergeben haben.

Um die Beratung von Forschungsvorhaben systematisch durchführen zu können, sollten die Antragsformulare verwendet werden, die in der Anlage zur Homepage zu finden sind und von der Ethikkommission empfohlen werden. Diese Formulare sowie alle Anlagen sollten immer mit einer Versionsangabe versehen sein.

Bitte füllen Sie in diesem Formular alle Punkte durch Ankreuzen oder Einfügen entsprechender Ausführungen aus, um unnötige Rücksprachen und Nachforderungen zu vermeiden!!!

Wir bitten wir Sie, für alle Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) das Antragsformular „**Antragsformular für Studien nach Arzneimittelgesetz**“ zu verwenden.

Mit In-Kraft-Treten der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 29.07.2009 (erster Patienteneinschluss vor dem 21.03.2010) erfolgt die Antragstellung **zentral elektronisch** über das DIMDI, die Antragsunterlagen sind in dem zentralen Erfassungssystem beim DIMDI zu finden.

Grundsätzlich müssen alle beteiligten Kliniken/Institute mit den an der Studie beteiligten Ärzten benannt werden; diese müssen ihre (schriftliche) Zustimmung zur Mitarbeit gemäß dem Studienprotokoll geben. Die Zustimmung des Leiters/der Leiterin der betreffenden Kliniken/Institute zur Beteiligung an der Studie sollte durch Unterschrift belegt werden.

Zur Erhöhung der Transparenz für die Patienten sollten in den Patientendokumenten entsprechend die jeweiligen Klinikköpfe mit den benannten Prüfarzten aufgeführt werden, wenn die durchgeführten Teilprojekte in der Verantwortlichkeit dieser Klinik liegen.

Es folgen weitere Informationen:

- 1. Hinweise für Anträge nach [AMG und MPG](#)**
- 2. Hinweise für andere Anträge z. B. [MPG vor 4. Novelle](#), START, DFG, BMBF**
- 3. Hinweis des Dekanats zu Beratungsgebühren**

1. Hinweise für Anträge nach AMG und nach der 4. Novelle des MPG

Bei monozentrischen wie auch bei multizentrischen Forschungsvorhaben (Studien) nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) ist es nun besonders wichtig, wer der **Leiter der klinischen Prüfung (LKP)** und wer der **Sponsor** bzw. der Auftraggeber ist. Diese beiden Akteure haben spezielle Funktionen, die im Gesetz definiert sind. Erläuterungen hierzu finden Sie in den einleitenden Bemerkungen zum Antragsformular für Studien nach dem Arzneimittelgesetz.

Bei monozentrischen und multizentrischen Forschungsvorhaben nach AMG müssen zur Beratung durch die hiesige Ethik-Kommission alle Unterlagen **einfach** sowie einen kompletten Antrag auf **CD-ROM** mit dem **Inhaltsverzeichnis** als Word-Dokument eingereicht werden. Als begleitende EK benötigen wir je ein Exemplar der Unterlagen. Alle Dateien sollten unmißverständlich gekennzeichnet und kopierfähig sein, um umständliches Suchen zu vermeiden. Das **Inhaltsverzeichnis** sollte ein kopierfähiges Word-Dokument sein.

Die beteiligten Ethik-Kommissionen erhalten die Unterlagen **direkt** durch den Antragsteller (die federführende Ethik-Kommission verschickt **nicht** die benötigten Unterlagen an die beteiligten Ethik-Kommissionen). Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen ggf. die für ihre Bewertung benötigten Unterlagen direkt bei Ihnen anfordern werden.

Es wird allen Antragstellern empfohlen, den Gesetzestext §§40-42 AMG und die GCP-V §7 einzusehen.

Die Antragseinreichung für Anträge, die dem Medizinproduktegesetz unterliegen, erfolgt rein elektronisch über das zentrale Erfassungssystem beim DIMDI (s. auch MPKPV § 3 und 4).

2. Hinweise für andere Anträge z. B. MPG vor 4. Novelle, START, DFG, BMBF

Für alle anderen Forschungsvorhaben (sog. Studien) verwenden Sie bitte das bisherige Formular weiter, welches Sie unter „**Antragsformular für andere Studien**“ finden.

Es gilt für alle Forschungsvorhaben (Studien), die nicht dem AMG und dem MPG mit Patienteneinschluss nach dem 21.03.10 unterliegen. Sie können demnach für Forschungsvorhaben (Studien) nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) mit Patienteneinschluss **vor** dem 21.03.10, epidemiologische Studien etc. verwendet werden.

Diese Anträge werden an die für den Leiter des Forschungsvorhabens zuständige Ethik-Kommission gerichtet. Bei Lehrkrankenhäusern ist die

Zugehörigkeit zur Fakultät zu belegen (s. Satzung der Ethik-Kommission § 1 Absatz 2).

Bei dieser Kommission reicht der Antragsteller den Antrag und alle erforderlichen Unterlagen in **einfacher Papierausfertigung** ein sowie **einen** kompletten Antrag auf **CD-ROM** mit dem **Inhaltsverzeichnis** als Word-Dokument. Alle Dateien sollten deutlich gekennzeichnet sein, um umständliches Suchen zu vermeiden.

Formales zur Gestaltung des Antrags:

- Antrag in deutscher Sprache,
- bitte möglichst kurz, auch für medizinische Laien verständlich ausfüllen,
- Fragen im Antragsformular beantworten, und soweit erforderlich, Antworten begründen.
- Für detaillierte Ausführungen im Antragsformular auf Anlagen hinweisen!

In der Regel sind dem Antrag beizufügen:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Prüfplan (datiert und vom ärztlichen Prüfleiter unterschrieben)- Patienten-/Probandeninformation- Einwilligungserklärung- Bestätigung einer Probandenversicherung- Informationsmaterial über bisher am Menschen gewonnene Erfahrungen- Stellungnahme zu Nebenwirkungen- ggf. Voten anderer Ethikkommissionen- Lebensläufe aller beteiligter Prüfarzte. |
|---|

Zwei Schriftstücke sind für die Patienten und damit für eine begrenzte Öffentlichkeit erforderlich und von großer Bedeutung, weil sie die Grundlage für das Rechtsverhältnis der Partner bei der klinischen Forschung bilden:

- 1. Patienten/Probandeninformation**
- 2. Einwilligungserklärung**

Bitte beachten Sie bei der Formulierung dieser Texte die Hinweise unter dem Link [„Hilfen für die Formulierung der Texte“](#).

3. Hinweis des Dekanats zu Beratungsgebühren

Nach den für Ethik-Kommissionen maßgeblichen Gesetzen AMG § 42 (1), MPG § 20 (8), RöV § 28g (2) , StrlSchV § 92 (2), Heilberufegesetz NRW § 7 ist die Beratung durch die Ethik-Kommission gebührenpflichtig.

Dementsprechend bestimmt § 4 der Verfahrensordnung der Ethikkommission vom 10.10.2000: „Anträge sind gebührenpflichtig mit Ausnahme solcher, die durch DFG und andere öffentliche Institutionen oder

mit Hilfe eigener Etatmittel durchgeführt werden sollen. Es wird die Gebührenordnung, publiziert im Amtsblatt der RWTH Aachen angewandt. Erst nach dieser Kostenregulierung kann eine Bearbeitung erfolgen.“ Auch aus diesem Grund ist in den Anträgen auf Beratung durch die Ethikkommission eindeutig auszuweisen, wer die Forschungsvorhaben finanziert.

Die genaue Angabe des **Sponsors** mit **vollständiger Adresse, Telefon- und Faxnummer sowie E-Mail-Adresse** ist zwingend erforderlich, da eine Rechnung nur bei Kenntnis der Adresse des Finanziers einer Studie seitens der Ethikkommission gestellt werden kann.

Bitte überweisen Sie die Gebühr immer unter Angabe der **Rechnungs- und der Bearbeitungsnummer (EK-Nr.)**.

Ethikkommission des Universitätsklinikums
IBAN: Sparkasse Aachen: DE 27390 50000 00 1300 4015
BIC: BankIdentierCode AACSD33
BLZ 390 500 00 Sparkasse Aachen
Konto-Nr. 13004015
Kostenstelle: 381417
Verwendungszweck: Re. Nr.: EK-Nr.: ...

Seit der Zwölften Novelle zum AMG ist die Tätigkeit der Ethikkommission ein "Verwaltungsakt, da es sich um eine Einzelregelung eines öffentlich-rechtlichen Verhältnisses mit Außenwirkung handelt". In NRW sind Ethikkommissionen bei den Ärztekammern bzw. für den Hochschulbereich an den Medizinischen Fachbereichen der Hochschulen errichtet (§7 Heilberufsgesetz NRW) worden.

Da es sich bei der Ethikkommission um eine Einrichtung des öffentlichen Rechts handelt und die Tätigkeit als Verwaltungsakt verstanden wird, ist diese Tätigkeit nicht steuerbar. Es wird lediglich eine Gebühr erhoben, die die Aufwendungen der Ethik-Kommission abdecken soll.