

---

## **Information der Zentralen Ethik-Kommission (ZEK) zur Beantragung und zum Ablauf des trägerinternen ethischen Begutachtungsverfahrens von klinischen Prüfungen**

---

### **Regelverfahren:**

Der/Die verantwortliche Prüfarzt/Prüfärztin in einer Einrichtung der Hildegard-Stiftung muss einen formlosen Antrag an den Koordinator der ZEK stellen. Diesem Antrag müssen folgende Unterlagen unbedingt beigelegt sein:

1. Befürwortendes Votum der gesetzlich vorgeschriebenen Ethik-Kommission
  2. Vollständiges Prüfprotokoll
  3. Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung für die Probanden
  4. Angaben zum Probandenversicherungsschutz und eine Kopie der Versicherungspolice
  5. Verträge mit Studienleitung/Sponsoren
- Alle Prüfstudien, die 14 Tage vor einer Sitzung der Zentralen Ethik-Kommission vollständig vorliegen, werden bei diesem Sitzungstermin begutachtet. Die Sitzungstermine sind auf der Internet-Seite der ZEK (Seite angeben) aufgeführt.
  - Die Studien werden in der Sitzung besprochen, und es wird ein Votum der ZEK formuliert.
  - Dieses Votum wird innerhalb von fünf Werktagen an den Vorstand der Hildegard-Stiftung weitergeleitet.
  - Der Vorstand der Hildegard-Stiftung erteilt die formale Genehmigung bzw. Ablehnung der Prüfstudie und teilt diese der ZEK mit.
  - Die ZEK unterrichtet den/die Prüfarzt/Prüfärztin sowie den/die kaufmännische(n) Direktor/Direktorin der jeweiligen Einrichtung über die Genehmigung bzw. Ablehnung der Prüfstudie.

### **Eilverfahren:**

Da durch die trägerinterne Prüfung von Studienvorhaben durch die ZEK in Einzelfällen Verzögerungen bei innovativen Behandlungen von Patienten/Patientinnen entstehen können, wurde ein Eilverfahren eingeführt, das nachfolgend dargestellt wird:

- Das Eilverfahren kommt nur in Ausnahmefällen und insbesondere dann zur Anwendung, wenn die Gefahr eines schwerwiegenden Nachteils für Patienten

ten/Patientinnen aufgrund der zeitlichen Verzögerung besteht, die durch die Prüfung der Studie durch die ZEK im Regelverfahren bedingt ist.

- Für einen Antrag auf Begutachtung im Eilverfahren muss das Formular „Antrag auf trägerinterne ethische Begutachtung einer klinischen Prüfstudie im Eilverfahren“ verwendet werden (s. Link „Antrag Eilverfahren“).
- Der Antrag auf Begutachtung der Prüfstudie im Eilverfahren wird vom Prüfarzt/von der Prüfarztin an den Koordinator der ZEK gestellt.
- Folgende Unterlagen müssen beim Einreichen der Studie unbedingt beigefügt werden:
  1. Das ausgefüllte Formular „Antrag Eilverfahren“
  2. Befürwortendes Votum der gesetzlich vorgeschriebenen Ethik-Kommission
  3. Vollständiges Prüfprotokoll
  4. Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung für die Probanden
  5. Angaben zum Probandenversicherungsschutz und eine Kopie der Versicherungspolice
  6. Verträge mit Studienleitung/ Sponsoren
- Der Vorsitzende der ZEK prüft, ob eine Begutachtung des Studienvorhabens im Eilverfahren gerechtfertigt ist.
- Wenn die Begutachtung im Eilverfahren gerechtfertigt ist, werden die Studienunterlagen allen Mitgliedern der ZEK per Email zugesandt. Jedes Mitglied der ZEK erstellt ein Votum per E-Mail. Wenn notwendig, kann eine Telefonkonferenz erfolgen.
- Bei einer Begutachtung im Eilverfahren erstellt die ZEK ihr Votum innerhalb von sieben Werktagen und sendet es an den Vorstand der Hildegard-Stiftung.
- Der Vorstand der Hildegard-Stiftung erteilt die formale Genehmigung bzw. Ablehnung der Prüfstudie und teilt dies der ZEK mit.
- Die ZEK unterrichtet den/die Prüfarzt/Prüfarztin sowie den/die kaufmännische(n) Direktor/Direktorin der jeweiligen Einrichtung über die Genehmigung bzw. Ablehnung der Prüfstudie.