

Kriterien der Begutachtung

Weitere notwendige Unterlagen in der Anlage zum Antrag:

- Erhebungsinstrumente, Protokollbögen
- Probandeninformationen, Aufklärungsbögen
- Einverständniserklärungen
- Regelungen im Umgang mit personenbezogenen Daten, Körpermaterialien, genetischen Daten
- Förderbescheide
- Sonstige relevante Unterlagen

Lfd. Nr. (Item.)	Prüfpunkt	Kriterien für die Begutachtung

I. Identifizierung

- I.1 (1) Identifizierung, Registrierung der Studie Wird ein passender Titel für die Studie genannt? Sind notwendige Registrierungen und Meldungen bei den Behörden erfolgt?
- I.2 (2) Studienleitung, Mitarbeiter*innen, beteiligte Institution Sind Namen und Anschriften der Studienleitung und der beteiligten Institutionen genannt?

II. Fragestellung und Studiendesign

- II.1 (9) Fragestellung, Hintergrund, Zielsetzung, Hypothesen und Zielpopulation Sind die Fragestellung, Zielsetzung und Hypothesen eindeutig festgelegt, der Hintergrund spezifiziert und die Merkmale der Zielpopulation klar definiert?
- II.2 (10) Zusammenfassung des aktuellen Wissensstands Werden der relevante Stand der Forschung umfassend dokumentiert, eigene Vorarbeiten benannt und die Evidenz der Forschungsfrage ausgewogen dargestellt?
- II.3 (13,17) Studientyps / -designs Sind der Studientyp und das Studiendesign klar benannt und passend zur Forschungsfrage?
- II.4 (15,16) Interventionen Wird die Notwendigkeit aller Interventionen begründet und das Verfahren in der Kontrollgruppe beschrieben?

II.5 (18) Ergebnisparameter	Sind sachgerechte primäre und sekundäre Endpunkte / Zielgrößen spezifiziert? Sind die Messverfahren objektiv, reliabel und valide und sensitiv bezüglich der Fragestellung? Sind das Erhebungsprotokoll (Messzeitpunkte etc.) und alle eingesetzten Tests beschrieben? Besteht eine Vergleichbarkeit mit anderen Studien?
II.6 (12) Fallzahl(-schätzung)	Wurde die Fallzahl nach dem Hauptzielparameter kalkuliert? Überzeugen die Grundannahmen und wurden Stichprobenverluste berücksichtigt?
II.7 (11) Studienteilnehmer*innen (Stichprobe)	Werden die Zielpopulation, Stichprobenbasis, Stichprobe und Ein/Ausschlusskriterien klar spezifiziert und ausreichend begründet? Wird ein adäquates Rekrutierungsverfahren beschrieben? Werden mögliche Selektionsverzerrungen, die Repräsentativität sowie die Erreichbarkeit der Teilnehmerzahlen diskutiert?
II.8 (14) Zeitplan	Ist der Zeitplan klar benannt (Flussdiagramm, Meilensteine) und plausibel? Ist der Beginn, der Rekrutierungs-, Untersuchungszeitraum, die (Nach-)Beobachtung und Auswertungsperiode sachgerecht festgelegt? Wird die Gesamtdauer der Studie insgesamt und für jeden Teilnehmer klar benannt?
II.9 (19) Vorzeitiger Studienabbruch	Sind angemessene Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch definiert? Ist das Verfahren bei Beendigung durch die Probanden geregelt?

III. Studienteilnehmer (Schutz und Sicherheit)

III.1 (20) Probandeninformation, Einwilligungserklärung	Ist der Prozess zur Gewinnung der Einwilligungserklärung der Probanden oder ihrer Vertreter sachgerecht und die Probandeninformation / -erklärung vollständig, richtig, ausgewogen und zurückhaltend? Werden die Rechte und Pflichten aller Beteiligten erklärt? Ist die Probandeninformation / -erklärung laienverständlich und vom Umfang sachgerecht?
--	--

III.2 (21)	Einwilligungsfähigkeit	Wird die Einwilligungsfähigkeit der Probanden geprüft? Wird bei der Einbeziehung von Minderjährigen und nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen dieses ausreichend begründet?
III.3 (22)	Studienteilnehmer*innen in spezifischen Situationen	Liegt eine besondere Verletzbarkeit der Studienteilnehmer*innen, z.B. durch Abhängigkeitsverhältnisse, vor? Wird der Einschluss dieser Gruppen ausreichend begründet?
III.4 (23)	Versicherungsschutz / Schadensersatz	Liegt ein ausreichender Versicherungsschutz (z.B. Wegeunfallversicherung) der Probanden vor? Werden die Probanden darüber aufgeklärt?
III.5 (24)	Finanzielle Regeln	Wird der Aufwand der Studienteilnehmer*innen (Probanden, Interviewer etc.) angemessen entschädigt?
III.6 (25)	Betreuung	Ist die Betreuung und Information während und nach der Studie gesichert? Werden die Probanden über Kontaktstellen und Betreuungsangebote informiert? Sind Beschwerdeverfahren geregelt?
III.7 (26)	Körper(Bio-)materialien und genetischen Daten	Werden die Probanden über die Art und den Umfang der Erhebung von Körper(Bio-)materialien bzw. genetischen Daten ausreichend informiert und wird eine spezielle Einwilligung insbesondere zu Rechten und Pflichten der Information / Nicht-Information eingeholt?

IV. Studienbasis

IV.1 (2)	Qualifikation, Ausstattung	Besitzen die Studienleitung und beteiligte Mitarbeiter*innen eine ausreichende Qualifikation und Erfahrung? Verfügen die beteiligten Institutionen über eine ausreichende Ausstattung zur Durchführung der Studie?
IV.2 (4)	Ressourcen der Studie	Sind ausreichende Ressourcen zur Durchführung der Studie gesichert? (Finanzierung, Mitarbeiter*innen, Material)

IV.3 (3) Sponsor*innen	Werden alle Sponsor*innen genannt und mögliche Einflussnahmen offengelegt? (Rechte/Pflichten, Regelung von Verantwortlichkeiten, Verträge)
IV.4 (5) Multizentrische Studien	Werden bei multizentrischen Studien alle beteiligten Institutionen mit Ansprechpartner*innen genannt? Ist das koordinierende Studienzentrum benannt?
IV.5 (6) Interessenkonflikte	Werden mögliche Interessenkonflikte benannt? Sind diese unbedenklich oder gibt es Regelungen zur Lösung der Interessenkonflikte?
IV.6 Studiengremien (7,30)	Ist eine ausreichende interne und externe Qualitätssicherung der Studie gesichert? Werden entsprechende Studiengremien eingerichtet?
IV.7 (8) Rechtliche Einordnung	Wird die Studie korrekt rechtlich eingeordnet? Werden entsprechende Verantwortlichkeiten klar zugeordnet?

V. Dokumentation, Auswertung, Berichterstattung

V.1 Dokumentationsbögen (31)	Sind Dokumentationsbögen für alle Erhebungsinstrumente und Verfahren klar beschrieben, angemessen und ausreichend? Ist für jede Datenerhebung der Zweck hinreichend beschrieben?
V.2 Datenerfassung, (28) Datenmanagement, Datenverarbeitung	Ist die Qualitätssicherung bei der Datenerfassung, dem Datenmanagement und der Datenverarbeitung klar beschrieben, angemessen und ausreichend?
V.3 Datenhaltung (29,30)	Ist das Verfahren der Datenhaltung (Ort, verantwortliche Stelle, Dauer), der Datenaufbewahrung (Kodierung, Zugangsregelungen, Dekodierungen im Notfall), der Datenweitergabe, der Datenarchivierung und der Datenlöschung klar beschrieben, angemessen und ausreichend?

V.4 (27)	Datenschutz	Ist das Konzept zur Einhaltung des Datenschutzes klar beschrieben, angemessen und ausreichend? Wird das ggf. mehrstufige Verfahren von personenbezogenen Daten zu pseudonymsierten Daten zu anonymisierten Daten klar und vollständig beschrieben und den Einwilligungserklärungen darstellt?
V.5 (32)	Unerwünschte Ereignisse	Sind Erhebungs-, Reaktions- und Berichtsverfahren bei unerwünschten Ereignissen bei den Probanden klar beschrieben, angemessen und ausreichend?
V.6 (33)	Auswertung	Ist ein Auswertungsplan (Methoden, Zwischenauswertungen) klar beschrieben, begründet und angemessen. Ist die Qualitätssicherung bei der Auswertung klar beschrieben, angemessen und ausreichend?
V.7 (34)	Kommunikation der Ergebnisse	Ist die Veröffentlichung von wiss. Publikationen, Zwischen- und Endberichten, die Bekanntgabe von Zwischenergebnissen geregelt? Ist die Information der Probanden und der Öffentlichkeit geregelt? Liegen Einschränkungen der Publikation von Ergebnissen vor?

VI. Zusammenfassende Beurteilung

VI.1 (35)	Ethische Vertretbarkeit	Wurden studienspezifische Probleme (Würde der Person, Autonomie, Rechte, Sicherheit, Nutzen, Wohlergehen der Studienteilnehmer*innen) von der/dem Antragsteller*in selbst formuliert, reflektiert und berücksichtigt? Ist die Durchführung des Forschungsvorhabens ethisch vertretbar?
--------------	-------------------------	--

¹= Die Items verweisen auf Raspe et al. [2012]. In der Langfassung des Textes von Raspe et al. [2012] finden sich weitere Hinweise zur erkenntnis-logischen und ethisch-pragmatischen Begründung, sowie Definitionen, Regelwerke, Empfehlungen und weitere Literaturhinweise.

Literatur

[Raspe et al. 2012] Heiner Raspe, Angelika Hüppe, Daniel Strech, Jochen Taupitz: Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen. Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 2012. ISBN 978-3-7691-1305-1. Im Internet verfügbar unter:
https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf