

Zentrale Aspekte der inhaltlichen Prüfung:

1. Formale Voraussetzung der Studiendurchführung

- Studienregistrierung vorgesehen oder im Einzelfall entbehrlich (gemäß Art. 35 DvH)
- Nennung einer verantwortlichen ärztlichen Studienleitung in Deutschland

2. Rechtliche Bestimmungen: Regulatorische Einordnung/Abgrenzung

- Kommen Arzneimittel oder Medizinprodukte zum Einsatz?
- Handelt es sich um eine klinische Prüfung gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 CTR oder
um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 CTR?
- Ist der Rechtsrahmen der MDR eröffnet?
- *Ist der Antrag über DMIDS zu stellen?*
 - Handelt es sich um eine Klinische Prüfung nach Art 74 Abs.1 MDR mit zusätzlich invasiven belastenden Untersuchungen oder erfolgt die Anwendung des Medizinproduktes außerhalb seiner Zweckbestimmung?
 - Handelt es sich um eine Klinische Prüfung nach Art. 70 Abs. 7a und b MDR i.V.m. § 31 Abs.1 und 2 MPDG?
 - Handelt es sich um eine Leistungsstudie nach Art. 66 Abs. 7 a und b IVDR i.V.m.§§ 31a Abs.1 und 2 MPDG?
 - Handelt es sich um eine Sonstige klinische Prüfung nach Art. 82 Abs.1 MDR i.V.m. §§ 47 ff. MPDG
- *Oder genügt ein Antrag gemäß Berufsrecht?*
 - Handelt es sich um eine sonstige klinische Prüfung nach § 47 Abs. 3 MPDG i.V.m. § 15 BO (CE-Kennzeichen vorhanden, Einsatz des Medizinproduktes innerhalb der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren)?
 - Handelt es sich um eine Klinische Prüfung nach Art. 74 Abs.1 MDR i.V.m. § 15 BO ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren und innerhalb der Zweckbestimmung des Medizinproduktes?
- Strahlenanwendung zu Forschungszwecken? Wenn erforderlich: Bewertung auch gemäß StrlSchG.

3. Wissenschaftlichkeit der Studie

- Aktueller wissenschaftlicher Wissensstand/Hintergrund
- Fragestellung, Hypothesen
- Definition der Studienziele
- Zielpopulation, Stichprobe, Fallzahl
- Studiendesign: Kontrollarm, Randomisierung, Verblindung etc.
- Endpunkte
- Studiendurchführung
- Studiengremien
- Veröffentlichung der Ergebnisse

4. Ethische Vertretbarkeit nach Abwägung von Nutzen und Risiken/Belastungen

- Zusammenfassende Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit – Nutzen/Risiken-Abwägung
- Nutzenchance/Schadenrisiko:
 - Potenzieller Eigennutzen/-schaden
 - Potenzieller Gruppennutzen/-schaden
 - Potenzieller Fremdnutzen/-schaden

5. Angaben zur Biometrie

- Belastbarkeit der biometrischen Grundlagen
- Fallzahlberechnung oder Begründung der Fallzahl
- Verminderung von Bias
- Auswertung

6. Datenschutzrechtliche Aspekte

- Technischer Datenschutz: Nur Mit-Prüfung durch die Ethik-Kommission und evtl. Verweis auf Datenschutzbeauftragte
- Datenmanagement: Datenerfassung, Datenhaltung und Datenübermittlung/Datenempfänger; Verarbeitungsprozesse („Datenfluss“)
- Maßnahmen zum Datenschutz/zur Datensicherung
- Maßnahmen zu Erhaltung der Datenintegrität (Monitoring/Audits)
- Verfahren der Pseudonymisierung und Anonymisierung (Dokumentationsbögen, Veröffentlichung)
- Informationspflichten (Art. 13, 14 DSGVO)

7. Bioprobensammlung/-banken und Gesundheitsdatenbanken

Differenzierung zwischen

- 1. (projektbezogenen) Bioprobensammlung/-banken *oder*
- 2. Errichtung einer Daten-Bioprobensammlung unter den Bedingungen eines „broad consent“?
 - Zu 2.: Bei Einrichtung einer Biomaterial/-datenbank besondere Prüfung des „broad consent“ und Berücksichtigung der Anforderungen der Deklaration von Taipeh⁵ (insbesondere Governance Aspekte und ein eigenes Ethik-Votum bei Errichtung/Betrieb sowie für jedes konkrete Nutzungsvorhaben).

8. Informierte Einwilligung

- (Inhaltliche) Übereinstimmung der vorgelegten Dokumente mit den Muster-Empfehlungen zur Erstellung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung des AKEK
- Prozess der Einwilligung nach Aufklärung, u. a.
 - Einwilligungsunfähigkeit – spezieller Schutz vulnerabler Gruppen
 - Umgang mit nicht-deutschsprachigen Teilnehmenden

9. Eignung der lokalen Studienzentren

- Angabe der teilnehmenden Zentren und Kooperationspartner
- Bei multizentrischen Forschungsvorhaben Bestätigung/Erklärung der Leitung der lokalen Einrichtung über die Geeignetheit seines Studienzentrums nach Maßgabe des Protokolls (bei Nachmeldung eines Studienzentrums Nachreichung der Erklärung)

10. Finanzierung der Studie

- Art der Finanzierung, z. B. akademischer oder kommerzieller Sponsor
- Studienverträge (Sponsor – Ärztinnen und Ärzte)
- Interessenkonflikte