

Antrag

Version 6.4 vom 12.06.2012

Bitte immer die aktuelle Version verwenden (<http://ethikkommissionen.at>)!

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.

Es setzt sich aus einem allgemeinen **Teil A** - Angaben zur Studie und zum Sponsor - und aus einem speziellen **Teil B** - Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen.

Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer/innen) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)

An die
Ethikkommission
der Medizinischen Universität Wien
Borschkegasse 8b
1090 Wien

Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc.

Bitte Freilassen!

ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

für folgende Prüfer/innen bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:

- ▶ Bitte **alle** Ethikkommissionen eintragen, an die der Antrag gesendet wird (**Kurzbezeichnung!**) ◀
- ▶ Im Falle einer **multizentrischen Arzneimittelstudie** ist die **Leitethikkommission** als erste anzuführen! ◀

Zuständige Ethikkommission	Prüferin/Prüfer (lokale Studienleitung)
Med. UNI Wien	Prof.Dr.A.Prüfer
Med. UNI Graz	Prof.Dr.B.Tester
Med. UNI Innsbruck	Prof.Dr.C.Forscher
Stadt Wien	OA Dr.D.Untersucher

Teil A

1. Allgemeines:

1.1 **Projekttitel:** Clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a new application form of the Forum of Austrian Ethics Committees

1.2 **Protokollnummer/-bezeichnung:** XCT 543

1.2.1 **EudraCT-Nr.:** 2010-00xxxx-yy

1.3 **Datum des Protokolls:** 07.03.2010

1.3.1 **ISRCTN-Nr.:** zzzzzzzz

1.4 Daten der beiliegenden **Amendments:** 1.4.1 Nr. 1

1.4.2 Datum: 19.04.2010

1.4.3 Nr. lokal

1.4.4 Datum: 20.03.2010

1.4.5 Nr.

1.4.6 Datum:

1.5 **Sponsor** / RechnungsempfängerIn (Kontaktperson in der Buchhaltung):

Sponsor

RechnungsempfängerIn

1.5.1 Name: **Sponsor GmbH & Co KG**

CRO GmbH

1.5.2 Adresse: **A-8010 Graz, Herrengasse 1**

A-1010 Wien, Stephansplatz 1

1.5.3 Kontaktperson: **Dr.Petra Sponsor**

Mag.Max Kassa

1.5.4 Telefon: **(0316) 999 888 777**

(01) 111 222 333

1.5.5 FAX: **(0316) 999 888 777-10**

(01) 111 222 999

1.5.6 e-mail: **mail@sponsor.com**

mail@cro.com

1.5.7 UID-Nummer

ATUxxxxxxx

(wenn nicht gleich wie „Sponsor“)

- 2.10 Charakterisierung der Prüfungsteilnehmer/innen: 2.10.1 Mindestalter: **18** 2.10.2 Höchstalter: **75**
 2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar? ja nein
 2.10.4 Einschließbar sind weibliche (und/oder) männliche Teilnehmer/innen.
 2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? ja nein. Wenn **nein**: Begründung unter 7.5
-

- 2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie: **3 Wochen**
 2.11.1 Aktive Phase: **1 Woche** 2.11.2 Nachkontrollen: **2 Wochen**
-

- 2.12 Voraussichtliche **Gesamtdauer** der Studie: **4 Jahre**
-

3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):

- 3.1 **Registrierung** in anderen Staaten? ja nein. Wenn **ja**, geben Sie an, in welchen:
USA, JAPAN, UK, Frankreich

- 3.2 Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? ja nein

Wenn **ja**, bitte geben Sie folgende Daten an:

- 3.2.1 In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt: **USA, JAPAN, UK, Frankreich**

- 3.2.2 **Phase**: **IIIa** (Wenn Studien in mehreren Phasen angeführt sind, die höchste Phase angeben)

- 3.2.3 Zeitraum: **05/2005 - 10/2009**

- 3.2.4 Anwendungsart(en): **oral, i.v.**

- 3.2.5 Wurde(n) die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? ja nein

- 3.2.6 Liegt ein Abschlußbericht vor? ja nein

Wenn **ja**, bitte legen Sie die **Investigator's Brochure**, relevante Daten oder ein Gutachten des Arzneimittelbeirates bei.

3b. Sonstige im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:

Generic Name	Darreichungsform	Dosis
Gadobutrol 1,0 M	i.v.	100 ml

4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:

- 4.1 **Bezeichnung des Produktes**: **Schrittmacherelektrode AX 9876**

- 4.2 Hersteller: **Pace Tronic**

- 4.3 **Zertifiziert** für diese **Indikation**: ja nein

- 4.4 Zertifiziert, aber für eine andere Indikation: ja nein

- 4.5 Das Medizinprodukt trägt ein **CE-Zeichen** ja nein

- 4.6 Die **Produktbroschüre** liegt bei.

- 4.7 Welche Bestimmungen bzw. Normen sind für die Konstruktion und Prüfung des Medizinproduktes herangezogen worden (Technische Sicherheit):

EN 45502, EN 30993

- 4.8 Allfällige Abweichungen von den o.a. Bestimmungen (Normen):

keine

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

5. Angaben zur **Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)**

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich: ja nein. Wenn ja:

5.1.1 **Versicherungsgesellschaft** **Klinische-Prüfungs-Versicherungsanstalt AG**

5.1.2 Adresse: **A-1090 Wien, Spitalgasse 23**

5.1.3 Telefon: **(01) 333 222 111**

5.1.4 Polizzenummer: **XYZ-34567/88-ABC-07**

5.1.5 Gültigkeitsdauer: **30.11.2011**

Diese Angaben müssen in der Patienten- / Probandeninformation enthalten sein!

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

7. Strukturierte **Kurzfassung** des Projektes (*in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll*)

7.1 Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels: Klinische Studie zur Prüfung der Sicherheit und Verträglichkeit eines neuen Formulars des Forums Österreichischer Ethikkommissionen zur Antragstellung
7.2 Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise):
7.3 Ergebnisse der prä-klinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf prä-klinischen Tests:
7.4 Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen):
7.5 Relevante Ein- und Ausschlusskriterien:
7.6 Ethische Überlegungen (Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar): (Wirkliche Bewertung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses, eine Aufzählung der Risiken und der möglichen Vorteile genügt nicht!)
7.7 Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend):
7.8 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Inserate inkl. Layout müssen beigelegt werden):
7.9 Vorgehensweise an der/den Prüfstelle(n) zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/innen, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/innen , wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.):
7.10 Risikoabschätzung , vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen):
7.11 Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen:
7.12 Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.):
7.13 Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/inn/en in pharmakologische Studien eingeschlossen werden):
7.14 Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen , sie aufzuzeichnen und zu berichten (Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen):
7.15 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen , die in die Studie

eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):
7.16 Optional: Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten , der Quell- dokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):
7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo):
7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen (Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, etc.):
7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie:
7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsricht- linien , etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt):
7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer:
7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich):

8. Biometrie, Datenschutz:

(Hier nur Kurzzinformationen in Stichworten, ausführlicher - wenn erforderlich - unter Punkt 7.15 und 7.16)

8.1 Studiendesign (z.B. doppelblind, randomisiert, kontrolliert, Placebo, Parallelgruppen, multizentrisch)

- | | | | |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 8.1.1 offen | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.2 randomisiert | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.3 Parallelgruppen | <input type="checkbox"/> 8.1.4 monozentrisch |
| <input type="checkbox"/> 8.1.5 blind | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.6 kontrolliert | <input type="checkbox"/> 8.1.7 cross-over | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.8 multizentrisch |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.9 doppelblind | <input type="checkbox"/> 8.1.10 Placebo | <input type="checkbox"/> 8.1.11 faktoriell | <input type="checkbox"/> 8.1.12 Pilotprojekt |
| <input type="checkbox"/> 8.1.13 observer-blinded | <input type="checkbox"/> 8.1.14 Äquivalenzprüfung | | |
| <input type="checkbox"/> 8.1.15 sonstiges: | | | |

8.1.16 Anzahl der Gruppen: **3**

8.1.17 Stratifizierung: nein ja: Kriterien: **Zentren, Alter > 60 a / <= 60 a**

8.1.18 Messwiederholungen: nein ja: Zeitpunkte: **Tag 1, 3, 7**

8.1.19 Hauptzielgröße: **Veränderung des X-Wertes vom Tag 1 auf Tag 7**

8.1.20 Nullhypothese(n): **Veränderung in allen Gruppen gleich**

8.1.21 Alternativhypothese(n): **Veränderung in mindestens einer Gruppe anders**

8.1.22 Nebenzielgrößen: **Verträglichkeit, Einfluß des Alters, Lebensqualität**

8.2 Studienplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf (Alpha = Fehler 1. Art, Power = 1 – Beta = 1 – Fehler 2. Art):

8.2.1 Alpha: **0,025** zweiseitig einseitig 8.2.2 Power: **0,85**

8.2.3 Statistische Verfahren: **ANOVA**

8.2.4 Multiples Testen: nein ja: Korrekturverfahren.: **Tukey-Kramer**

8.2.5 Erwartete Anzahl von Studienabbrecher/inne/n (Drop-out-Quote): **20%**

8.3 Geplante statistische Analyse

Population: 8.3.1 Intention-to-treat 8.3.2 Per protocol

8.3.3 Zwischenauswertung: nein ja: Abbruchkriterien: **signifikanter Unterschied einer Gruppe**

8.3.4 Geplante statistische Verfahren: **ANOVA für Messwiederholungen, Mantel-Haenszel Tests**

8.4 Dokumentationsbögen / Datenmanagement

8.4.1 Angaben zur Datenqualitätsprüfung
Monitoring: Vergleich CRF - Krankenakte

8.4.2 Angaben zum Datenmanagement
Datenerfassung und -management erfolgt beim Sponsor nach dessen SOPs

8.5 Verantwortliche und Qualifikation

8.5.1 Wer führte die biometrische Planung durch (ggf. Nachweis der Qualifikation)?
Biometrische Abteilung der Sponsor & Co KG (Dr.rer.nat.B.Biometriker)

8.5.2 Wer wird die statistische Auswertung durchführen (ggf. Nachweis der Qualifikation)?
Biometrische Abteilung der Sponsor & Co KG (Dr.rer.nat.B.Biometriker)

8.6 Datenschutz

8.6.1 Die Datenverarbeitung erfolgt a) personenbezogen b) indirekt personenbezogen
c) nicht personenbezogen

8.6.2 Wenn a): Begründung:
DVR-Nummer:

8.6.3 Wenn b): Wie erfolgt die Verschlüsselung?

In der CRF werden die PatientInnen mit einer ID-Nummer geführt, weder Name noch Initialen werden festgehalten. Nur der Prüfarzt kann die ID der/dem entsprechenden Patientin/Patienten zuordnen.

9. Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

- 9.1 Name: **Dr.Petra Sponsor**
- 9.2 Institution/ Firma: **Sponsor GmbH & Co KG**
- 9.3 Position: **Head of the Clinical Reserach Department**
- 9.4 Antragsteller/in ist 9.4.1 koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie)
(nur AMG-Studien) 9.4.2 Hauptprüfer/in (monozentrische Studie)
 9.4.3 Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors
 9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge nach Zahl und Inhalt transparent zu machen: EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitel, Hauptprüfer, Sponsor/CRO, weitere Zentren.
(Im Falle der Nicht-Zustimmung bitte diesen Absatz durchzustreichen)

.....
Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

.....
Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!



Studienkurzbezeichnung: XCT 543

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name: Univ.Prof.Dr.A.Prüfer

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung: Universitäts-Testklinik, Abt.f.Klinische Studien

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
(01) 40400 1234	0676 123456789	(01) 40400 1111	a.prufer@test-kh.ac.at

10.7 Jus practicandi: ja nein 10.8 Facharzt für: Innere Medizin

10.9 Prüfärztekurs: ja nein

10.10 Sofern relevant: Präklinische Qualifikation (z.B. Labordiagnostik) bzw. Name der Verantwortlichen: Dr.Ch.Chemiker

11. Geplante Anzahl der PatientInnen bzw. ProbandInnen an dieser Prüfstelle 100

12. Verantwortliche MitarbeiterInnen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution
Hr.	Doz.Dr.	Michael	Mitarbeiter	Universitäts-Testklinik, Abt.f.Klinische Studien
Fr.	OA Dr.	Helene	Helfer	Universitäts-Testklinik, Abt.f.Klinische Studien
Hr.	Dr.	Adam	Assistent	Universitäts-Testklinik, Abt.f.Klinische Studien
Fr.	DGKS	Silke	Studynurse	Universitäts-Testklinik, Abt.f.Klinische Studien
Hr.	Dr.	Christian	Chemiker	Inst.f.Med.Biochemie

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen. Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftenseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen.

14. Leiterin/Leiter der Einrichtung* des Pflegedienstes*

14.1 Name: Univ.Prof.Dr.L.Leiter, Leiter der Abt.f.Klinische Studien, Universitäts-Testklinik

Unterschrift der Leiterin/des Leiters

Datum

* Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung. Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat !!!