

**Kom.-Drs. 15/202a**

Fragebogen zum Kriterienkatalog

Wir möchten Sie als Experten um Ihre Meinung bitten.

Bitte lesen Sie die einzelnen Abschnitte aufmerksam durch und beurteilen Sie die Kriterien in Hinblick auf die Einsatzmöglichkeit. Könnte die Qualität und Vollständigkeit von Probandeninformationen anhand dieser Kriterien überprüft werden?

Mit Hilfe Ihrer Rückmeldung werden wir den Kriterienkatalog überarbeiten und im Rahmen des interdisziplinären Seminars „Grundfragen der Ethik in der Medizin“ am 20. Januar 2005 im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Seminarraum der Frauenklinik um 16.00 Uhr präsentieren.

Dazu möchten wir Sie schon jetzt herzlich einladen.

Zum Vorgehen:

Der Fragebogen ist in Teil A und Teil B gegliedert. Teil A bezieht sich auf die mündliche bzw. schriftliche Aufklärung und Teil B auf die Einverständniserklärung.

Bitte lesen Sie die Kriterien aufmerksam durch und setzen Sie für Ihre Antwort jeweils nur ein Kreuz. Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:

- 1. Ja - Sie stimmen der Aufnahme der Kriterien in vollem Umfang zu.**
- 2. Ja, aber...Sie stimmen der Aufnahme mit Einschränkungen zu.**
Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.
- 3. Nein, weil ... Sie lehnen die Aufnahme dieser Kriterien in die Checkliste ab.**
Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung.

Abschließend möchten wir Sie bitten, Ihre Meinung zu den letzten vier Fragen, insbesondere in Bezug auf die Verwendbarkeit der Checkliste zu äußern.

Senden Sie Ihre Antworten bitte bis spätestens **15.Oktober 2004** im beigelegten Umschlag an uns zurück.

Vielen Dank für Ihre Mühe!

Teil A:

1. Aktueller wissenschaftlicher Stand / Relevanz der klinischen Untersuchung

- 1.1 Wird der Titel der Studie genannt?
- 1.2 Wird die der Studie zugrunde liegende wissenschaftliche Fragestellung genannt und erläutert? Ist die wissenschaftliche Notwendigkeit für die Durchführung der Studie erläutert?
- Wird erklärt, ob die Intervention aus wissenschaftlichen Gründen erfolgt?
 - Sind Sinn und Zweck der Studie ersichtlich?
 - Wird ein Überblick über den derzeitigen Erkenntnisstand zum Forschungsthema gegeben?
 - Ist gesichert, dass es sich bei dem zu erprobenden Arzneimittel nicht um ein „Me-too“ Präparat handelt?
- 1.3 Wenn eine Substanz geprüft werden soll, wird diese klar beschrieben?
- 1.4 Ist ersichtlich, ob es sich beim zu prüfenden Arzneimittel um eine zugelassene bzw. nicht zugelassene Substanz handelt?

Ich stimme den Punkten 1.1 bis 1.5 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

? Nein, weil:

2. Nutzen-Risiko-Verhältnis

- 2.1 Werden Prognose bzw. natürlicher Verlauf der Erkrankung erläutert?
- 2.2 Wird über vorhandene oder mögliche Behandlungsoptionen diskutiert?
- 2.3 Werden Chancen und Risiken bezüglich der Studieneffekte beschrieben?
- 2.4 Werden ggf. grenzwertige ethisch-rechtliche Aspekte, sowie die potentielle Belastung durch die Studie beschrieben?
- 2.5 Werden potentielle Nebenwirkungen (auch der zum Vergleich verwendeten Medikamente) gem. Fachinformation (Packungsbeilage) erläutert?
- 2.6 Wird unmissverständlich klar, dass es sich um eine Arzneimittelprüfung bzw. um eine von der Standardtherapie abweichende neue Behandlungsstrategie handelt, von der nicht zwangsläufig ein therapeutischer Nutzen zu erwarten ist?

Ich stimme den Punkten 2.1 bis 2.6 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

? Nein, weil:

3. Studiendesign

3.1. Begrifflichkeiten

- 3.2.4 Werden die Abbruchkriterien genannt?
- 3.2.5 Wenn eine bestehende Schwangerschaft gegen eine Studienteilnahme spricht: wird vor der Studie ein Schwangerschaftstest (β -HCG-Test) durchgeführt? Wird Auskunft gegeben über das Verhalten, wenn während der Studienteilnahme eine Schwangerschaft auftritt?

Ich stimme den Punkten 3.2.1 bis 3.2.5 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

? Nein, weil:

3.3. Transparenz

- 3.3.1 Wird erwähnt, dass Auftraggeber und Prüfungsbehörden Einblick in Originalunterlagen zum Zweck der Überprüfung der korrekten Datenübertragung nehmen dürfen?
- 3.3.2 Wird erwähnt, dass die Möglichkeit besteht, zur Studie Fragen zu stellen und ein zur Verfügung stehender Ansprechpartner genannt (ggf. Dolmetscher)?
- 3.3.3 Wird erklärt, dass mit wissenschaftlichen Untersuchungen an Überschussmaterial kein kommerzieller Nutzen verbunden ist? Wird der Patient ansonsten darüber aufgeklärt?

3.3.1 Werden die Studienergebnisse rechtzeitig bzw. sind diese für Studienteilnehmer zugänglich?

3.3.5 Ist die Studie registriert?

3.3.6 Wird erwähnt, dass der Patient ein Recht auf den Zugriff auf die ihn betreffenden Daten hat?

3.3.7 Wird erwähnt, dass die Studienteilnehmer neue Informationen zur Intervention auch nach Beginn der Studie erhalten?

Ich stimme den Punkten 3.3.1 bis 3.3.7 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

? Nein, weil:

4. Patientenautonomie

4.1. Freiwilligkeit

4.1.1 Wird erläutert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt und dass diese jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile, widerrufen werden kann und ein sofortiger Ausstieg aus der Studie möglich ist, ohne Qualitätsverlust der Behandlung?

Ich stimme dem Punkt 4.1.1 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

beschränkt worden ist?

4.2.8 Wird dem Patienten die Möglichkeit gegeben, eine zweite Meinung einzuholen?

Ich stimme den Punkten 4.2.1 bis 4.2.8 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

? Nein, weil:

4.3. Datenschutz

4.3.1 Wird die Erlaubnis zur Übermittlung von Daten an den weiterbehandelnden Arzt erfragt?

4.3.2 Wird erklärt, dass die Erfassung individueller Körpermerkmale bei wissenschaftlichen Untersuchungen an Überschussmaterial untersagt ist und somit auch nicht durchgeführt wird?

4.3.3 Wird erklärt, dass die Krankheitsdaten anonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden?

Ich stimme den Punkten 4.3.1 bis 4.3.3 des Kriterienkatalogs zu:

? Ja

? Ja, aber:

? Nein, weil:

Teil B:

1. Einverständniserklärung

- 1.1. Sind die Modalitäten der gesetzlichen Patienten-/Probandenversicherung genannt und besprochen worden?
- 1.2. Wird bestätigt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt?
- 1.3. Wird angegeben, dass die Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden kann?
- 1.4. Wird aufgezeigt, dass die Krankheitsdaten anonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden können?
- 1.5. Wird die Erlaubnis gegeben Daten an den weiterbehandelnden Arzt zu übermitteln?
- 1.6. Wird angegeben, dass eine vollständige Aufklärung über Wesen und Bedeutung der geplanten klinischen Prüfung erfolgte?
- 1.7. Wird aufgezeigt, dass Gelegenheit gegeben wurde, Fragen zu Medikament und Studie zu stellen?
- 1.8. Wird die Aushändigung des Studienausweises bestätigt?
- 1.9. Wird angegeben, welche Anlaufadresse für eventuelle Nachfragen/ Komplikationen während und nach Studienende besteht?
- 1.10. Wird der aufklärende Arzt genannt?

Ich stimme den Punkten der Einverständniserklärung zu:

? Ja

Vielen Dank für Ihre Mühe!