

Der Weg zur klinischen Studie...

- Finanzierung?
- Ethikantrag einreichen
 - Patientenaufklärung
 - Einverständnisformular
 - Erhebungsinstrumente
- Studienprotokoll schreiben und veröffentlichen
- Verantwortlichkeiten und konkreten Studienablauf vor Ort klären

Deklaration von Helsinki

- schreibt ethische Grundsätze für jede Art medizinischer Forschung sowie für die med. Forschung in Verbindung mit med. Behandlung fest, u.a.
 - Anforderungen/Richtlinien Studienprotokoll
 - Notwendigkeit Votum Ethik-Kommission
 - Abwägung Nutzen / Risiken der Studie
 - Freiwilligkeit der Teilnahme
 - Datenschutz
 - Einwilligung nach Aufklärung („informed consent“)
 - Veröffentlichung der Studienergebnisse
 - auch für Patienten
 - negative / nicht schlüssige Ergebnisse ebenso wie positive
 - Nennung von Interessenskonflikten und Finanzierungsquellen

Richtlinien zum medizinischen Datenschutz und der Ärztlichen Schweigepflicht

3.4 Forschung mit Patientendaten

- Zu Zwecken der Forschung können Ärzte anderen Personen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und Patientendaten im Gewahrsam des Klinikums verbleiben. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit zu verpflichten.
- Patientendaten sind zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies erlaubt.
- Bis dahin sind personenbezogene und medizinische Daten gesondert zu speichern.
- Die wissenschaftliche Forschung betreibenden Stellen dürfen personenbezogene Daten nur veröffentlichen, soweit die Patienten eingewilligt haben oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

Regeln guter wiss. Praxis

Empfehlung 1: Regeln guter wissenschaftlicher Praxis sollen – allgemein und nach Bedarf spezifiziert für die einzelnen Disziplinen – Grundsätze insbes. für die folgenden Themen umfassen:

- allgemeine Prinzipien wissenschaftlicher Arbeit, z.B.
 - lege artis zu arbeiten,
 - Resultate zu dokumentieren,
 - alle Ergebnisse konsequent selbst anzuzweifeln,
 - strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partnern, Konkurrenten und Vorgängern zu wahren,
- Zusammenarbeit und Leitungsverantwortung in Arbeitsgruppen (Empfehlung 3),
- die Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses (Empfehlung 4)
- die Sicherung und Aufbewahrung von Primärdaten (Empfehlung 7),
- wissenschaftliche Veröffentlichungen (Empfehlung 11).

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

Sicherung guter
wissenschaftlicher
Praxis

Safeguarding Good
Scientific Practice

Denkschrift

Ethikantrag

Antrag auf Begutachtung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens
am Menschen durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der
Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bad Oeynhausen

1 Formale Angaben

1.1 Datum der Antragstellung

01.05.2012

1.2 Titel des Vorhabens

Verlauf von Angst und Schmerzen bei Patienten mit Herzschrittmacher-Erstimplantation

1.3 Angaben zur Person des verantwortlichen Projektleiters

1.3.1 Name, Vorname, akademische Grade, Dienststellung

Dr. phil. Katharina Tigges-Limmer
Leitende Psychologin Thorax- und Kardiovaskularchirurgie

1.3.2 Adresse und Telefonnummer, ggf. Fax (für Rückfragen bezüglich des Antrags)

Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
Herz- und Diabeteszentrum NRW
Ruhr-Universität Bochum
Georgstraße 11
32545 Bad Oeynhausen
Tel.: 05731-971331
Fax: 05731-971820

1.3.3 Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Approbation

1.3.4 Ort und Zeitpunkt der Erteilung der Berufsausübungsgenehmigung für die Bundesrepublik Deutschland (nur bei Ausländern)

entfällt.

1.3.5 Bei Arzneimittelprüfungen: Kann der Projektleiter eine mindestens zwei-jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen?

entfällt.

1.4 Wird die Studie in Zusammenarbeit mit weiteren Untersuchern durchgeführt? (ggf. Angaben wie zu 1.3.1.-1.3.4.)

Studienprotokoll

1 Überblick

- 1.1 Verantwortlichkeiten
- 1.2 Synopse
- 1.3 Studienablauf

2 Hintergrund

3 Rationale, Fragestellung und Studienziele

4 Studienbeschreibung

- 4.1 Studiendesign
- 4.2 Zeitplan und Studiendauer
- 4.3 Studienpopulation
 - 4.3.1 Einschlusskriterien für Patienten
 - 4.3.2 Ausschlusskriterien für Patienten
 - 4.3.3 Einschlusskriterien für die Kontrollgruppe
 - 4.3.4 Ausschlusskriterien für die Kontrollgruppe
- 4.4 Rekrutierung der Teilnehmer
- 4.5 Studienabbruch
 - 4.5.1 Abbruch der Studie
 - 4.5.2 Abbruch der Studie für einzelnen Patienten

5 Individueller Studienablauf

- 5.1 Patientenaufklärung und -einwilligung
 - 5.1.1 Einwilligungsfähige Patienten
 - 5.1.2 Nicht-einwilligungsfähige Patienten
- 5.2 Rücknahme der Einwilligung
- 5.3 Durchführung der Studie

6 Unerwünschte Ereignisse

- 6.1 Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- 6.2 Erfassung und Dokumentation unerwünschter Ereignisse

7 Biometrie

- 7.1 Fallzahlplanung
- 7.2 Statistische Analyse

8 Dokumentation und Datenmanagement

- 8.1 Patientenidentifikationsliste
- 8.2 Liste der Verantwortlichkeiten
- 8.3 Dokumentation klinischer Daten im Erhebungsbogen
- 8.4 Datenmanagement und Monitoring
 - 8.4.1. Zentrales Monitoring
 - 8.4.2. Vor-Ort Monitoring
- 8.5 Aufbewahrung der Daten, Archivierung von Studienunterlagen

9 Datenschutz

10 Administrative Regelungen

- 10.1 Studienunterlagen
- 10.2 Archivierung
- 10.3 Versicherung
- 10.4 Publikation

11 Anhang

- 11.1 Abkürzungen
- 11.2 Definitionen klinischer Scores
- 11.3 Fragebögen

12 Literatur

DRKS - Deutsches Register Klinischer Studien - Mozilla Firefox

DRKS - Deutsches Register Klinischer Studien

https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/

Meistbesuchte Seiten

Deutsches Register Klinischer Studien
German Clinical Trials Register

Barrierefreiheit | Hilfe | Kontakt

A A A

Home

- Wir über uns
 - Ziele
 - Team
 - Internationale Vernetzung
 - Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
- Studien suchen
- Studien registrieren
- Benutzerregistrierung
- Veröffentlichungen
- Nützliche Links
- Glossar
- Beschreibung der Eingabefelder
- FAQ
- Kontakt
- Impressum
- Barrierefreiheit
- Workshop Register im Dialog

Internetportal des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS)

Herzlich willkommen!

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu [suchen](#) oder eigene Studien über die [Registrierung](#) anderen zugänglich zu machen.

Zu jeder Studie finden Sie bei uns Eckdaten wie Studientitel, Kurzbeschreibungen, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienstatus und Endpunkte.

Für die Suche können Sie entweder Ihren Suchbegriff direkt in die Suchbox eingeben oder die [erweiterte Suche](#) nutzen, um Ihre Suche weiter einzugrenzen. So können Sie beispielsweise gezielt nach Studien suchen, die im Moment Patienten einschließen.

Das DRKS ist kostenfrei und öffentlich zugänglich. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und von einer non-Profit-Institution verwaltet.

Das DRKS ist seit Oktober 2008 als WHO-Primär-Register anerkannt. **Mit einer Registrierung im DRKS sind damit die Anforderungen des ICMJE als Voraussetzung für eine Veröffentlichung erfüllt.**

Bitte beachten Sie unabhängig von der Forderung der Medizinischen Zeitschriften bei international durchgeführten Studien etwaige nationale Regularien, welche in einzelnen Ländern noch eine zusätzliche Registrierungspflicht meist beschränkt auf Arzneimittelstudien in bestimmten Registern vorsehen.

Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. [Überprüfen Sie dies hier.](#)

Letzte Änderung: 29.11.2011

Aktuelle Meldungen

- Veranstaltungshinweis: wissenschaftliches Symposium "ACT now: Accuracy, Completeness and Transparency in health research reporting" im Oktober 2012 in Freiburg
27.03.2012
- Das "British Medical Journal" widmet sich dem Thema Suche nach Daten aus klinischen Studien
10.01.2012
- Rückschau Workshop "Register im Dialog"
29.11.2011
- Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen
27.09.2011
- EU-CTR erhält WHO-Primär-Register-Status
21.09.2011

Newsarchiv

Studiensuche

Suchbegriff:

[Erweiterte Suche](#)