

## **ETHIKKOMMISSION**

### **des Deutschen Verbandes für Physiotherapie an der Physio-Akademie**

#### **Informationen für Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die ihre Forschungsprotokolle auf ethische Belange hin prüfen lassen möchten**

##### **Informationen zum Verfahren**

Wir freuen uns, dass Sie erwägen, das Protokoll des von Ihnen geplanten Forschungs- bzw. Evaluationsprojekts durch die Ethikkommission an der Physio-Akademie des ZVK prüfen zu lassen.

Zwar besteht für nicht-medizinische Forschung noch keine rechtliche Verpflichtung zu einer solchen Prüfung, doch entspricht es internationalen ethischen und professionellen Standards, Forschungs- und Evaluationsprojekte einer unabhängigen Kommission vorzulegen.

Bevor Sie Unterlagen einreichen, lesen Sie bitte diese Information. Sie erläutert zum einen das Verfahren der Ethikkommission, und zum anderen, welche Unterlagen in welchem Format und mit welchen Inhalten benötigt werden, wenn die Ethikkommission für Sie tätig werden soll.

##### **Zum Verfahren der Ethikkommission**

Nachdem Sie Ihre Unterlagen eingereicht haben, erfolgt zunächst eine Vorprüfung dahingehend, ob eine weitere ethische Prüfung überhaupt erforderlich ist oder ob das Protokoll als medizinische Forschung einzustufen ist. Diese Vorprüfung ist gebührenfrei. In beiden Fällen würde die Ethikkommission an der Physio-Akademie des ZVK von einer Prüfung zunächst absehen und Sie hierüber informieren. Wird die Zuständigkeit der Ethikkommission gesehen, und damit eine weitere Prüfung für sinnvoll erachtet, so gehen Ihre Unterlagen an die Mitglieder der Ethikkommission. Die Geschäftsstelle bestimmt nach einem Zufallsverfahren drei Mitglieder, die Ihre Unterlagen mit Hilfe eines standardisierten Instruments prüfen. Dieser Schritt des Verfahrens sollte innerhalb von drei Wochen erfolgen.

Aus den Voten der drei Gutachter formuliert die Geschäftsstelle nach Möglichkeit innerhalb von einer Woche eine zusammenfassende Stellungnahme. Diese geht wiederum an alle Gutachter, die wiederum 2 Wochen Zeit haben, hierzu Stellung zu nehmen. Wird die Stellungnahmen von den Gutachtern gebilligt, so erhält der/die Einreichende die Stellungnahmen zugestellt. Wird gegen die Stellungnahme Einspruch erhoben, so erfolgt eine weitere Abstimmung unter den Gutachtern. Für diesen Schritt des Verfahrens sind ca. drei Wochen anzusetzen.

Bitte beachten Sie bei Ihren Planungen, dass es sein kann, dass das gesamte Verfahren evtl. zwei Monate in Anspruch nimmt.

Beachten Sie bitte auch, dass das Votum der Ethikkommission nur einen Empfehlungscharakter haben kann und Sie nicht von der rechtlichen und ethischen Verantwortung für das von Ihnen geplante und durchgeführte Projekt befreit. Auch kann die Ethikkommission oder ihre Mitglieder nicht zur Haftung herangezogen werden, wenn in einem von ihr befürworteten Projekt ein Studienteilnehmer einen Schaden erleidet.

Für eine ethische Begutachtung nach dem o.a. Verfahren werden Gebühren von 300,00 Euro pro Studienprotokoll erhoben.

### **Was müssen Sie einreichen, wenn die Ethikkommission in Bezug auf Ihr Studienprotokoll tätig werden soll?**

Hierfür reichen Sie bitte eine Darstellung Ihres Studienprotokolls in digitaler Form ein. Der Schwerpunkt der Darstellung liegt auf der Methodik. Bitten nutzen Sie dafür unser Formular für Anträge an die Ethikkommission. Es handelt sich um eine Word-Datei, in die Sie die erforderlichen Angaben und Erläuterungen eintragen können. Bitte reichen Sie keine Unterlagen auf dem konventionellen Postweg bzw. in Papierform ein. Sie können sie zum Einreichen in eine PDF umwandeln. Ferner fügen Sie bitte Ihrem Antrag folgende Unterlagen bei:

- Die schriftliche Probanden-Information (ebenfalls in einem der o.a. Dateiformate)
- Die Einverständniserklärung (ebenfalls in einem der o.a. Dateiformate)

### **Worauf wird bei der Begutachtung geachtet?**

Bei der Begutachtung wird insbesondere auf folgende Kriterien geachtet:

1. Ist vorgesehen, die Studie beim Deutschen Register Klinischer Studien zu registrieren? Dies wird erwartet, wenn Patienten involviert sind.
2. Sind den Unterlagen eindeutige Angaben zu der/dem verantwortlichen Studienleiter zu entnehmen?
3. Gibt es Angaben über die Finanzierung, evtl. Sponsoring und evtl. Interessenkonflikte)
4. Nehmen an der Studie Patienten als Probanden teil?
5. Sind die Studienteilnehmer Angehörige einer Gruppe bzw. Population, die als vulnerabel und daher besonders schutzbedürftig zu betrachten ist?
6. Die zu erwartenden Erkenntnisse sind plausiblerweise dazu geeignet, zur Verbesserung der Versorgungsqualität beizutragen.
7. Baut die Fragestellung auf dem gegenwärtig vorhandenen Wissensstand bzw. dem Stand der Forschung auf?
8. Ist die Anzahl der Teilnehmer ausreichend, um ggf. zu aussagefähigen bzw. signifikanten Ergebnissen kommen zu können (gibt es eine Fallzahlenberechnung [bei Interventionsstudien auf Basis des erwarteten Behandlungseffekts])?
9. Fällt der Gegenstand der Studie in den Arbeitsbereich der Physiotherapie (oder handelt es sich um eine Studie, die eine bio-medizinische Fragestellung verfolgt)?
10. Entspricht die Methodik des Studienprotokolls allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen bzw. wird eine evtl. Abweichung hiervon plausibel begründet?
11. Ist das Studienprotokoll geeignet, zu Daten zu führen, die die Fragestellung der Studie beantworten können?
12. Werden im Studienprotokoll die Interventionen nachvollziehbar beschrieben?
13. Werden im Studienprotokoll die Messmethoden (Tests, Assessments, ...) nachvollziehbar beschrieben?
14. Sind die im Studienprotokoll aufgeführten geplanten Auswertungsmethoden nachvollziehbar und für das Datenmaterial und die Fragestellung schlüssig?

15. Werden im Studienprotokoll die Gefahren und Belastungen, mit denen die Teilnahme als Proband an der Studie insbesondere, aber nicht nur im Rahmen der Interventionen und der Messungen (Datenerhebung) einhergeht, sowie die Eintrittswahrscheinlichkeiten (das Risiko) dieser Gefahren reflektiert?
16. Sind die Gefahren und deren Eintrittsrisiken sowie die zu erwartenden Belastungen vertretbar in Abwägung zu den zu erwartenden Erkenntnisgewinnen?
17. Kann davon ausgegangen werden, dass die Teilnehmer/Probanden freiwillig an der Studie teilnehmen und nicht auf Grund von Druck jedwelcher Art, einschließlich sozialen Drucks, der entstehen kann, weil die Studienteilnehmer die die Studie Durchführenden bereits als Therapeuten kennen (Dies ist insbesondere im Zusammenhang mit Belastungen und Gefahren zu sehen, die mit der Teilnahme an der Studie einhergehen) ?
18. Kann davon ausgegangen werden, dass Daten und Messwerte hinreichend sicher aufbewahrt werden, so dass nach bestem Ermessen ein Datenmissbrauch ausgeschlossen werden kann?
19. Erhält der Teilnehmer alle relevanten Informationen zur Studie auf eine verständliche Art und Weise, hat er einen Ansprechpartner für weitere Fragen und ist die Patienteninformation sowie die Einverständniserklärung der Zielgruppe angemessen formuliert, und so formuliert, dass keinerlei Druck zur Teilnahme auf den potenziellen Teilnehmer ausgeübt wird?
20. Insofern potenzielle Studienteilnehmer nicht voll geschäftsfähig sind und/oder aufgrund einer körperlichen und/oder geistigen Beeinträchtigung nicht selbst informiert werden können, und/oder minderjährig sind, und daher auch nicht in der Lage sind, ihr Einverständnis zu geben, werden angemessene Schritte unternommen, um das Einverständnis weiterer zuständiger bzw. verantwortlicher Personen bzw. Stellen einzuholen?
21. Insofern besonders vulnerable Personen (z.B. Minderjährige, Menschen mit kognitiven Einschränkungen, Menschen, die sich durch ihre Erkrankung bedroht fühlen, Schwangere, ...) als Probanden fungieren sollen, ist dies durch die Studienfrage zu legitimieren?
22. Es ist hinreichend gesichert, dass durch die Studie keinem Probanden eine Behandlung vorenthalten wird, von deren Nutzen (i.S. z.B. einer Heilung, Linderung, verbesserten Funktion, ...) auszugehen ist (dies gilt auch für den Effekt, der aus persönlicher Zuwendung hervorgehen kann)?
23. Sind besondere Patientenversicherungen erforderlich, und wenn ja, abgeschlossen worden?
24. Sind Abbruchregeln vorgesehen? Wenn nein, kann darauf unter ethischen Gesichtspunkten verzichtet werden?
25. Sind Maßnahmen geplant, die im Falle unerwünschter Ereignisse greifen, um die Folgen solcher Ereignisse für die Probanden zu minimieren?