



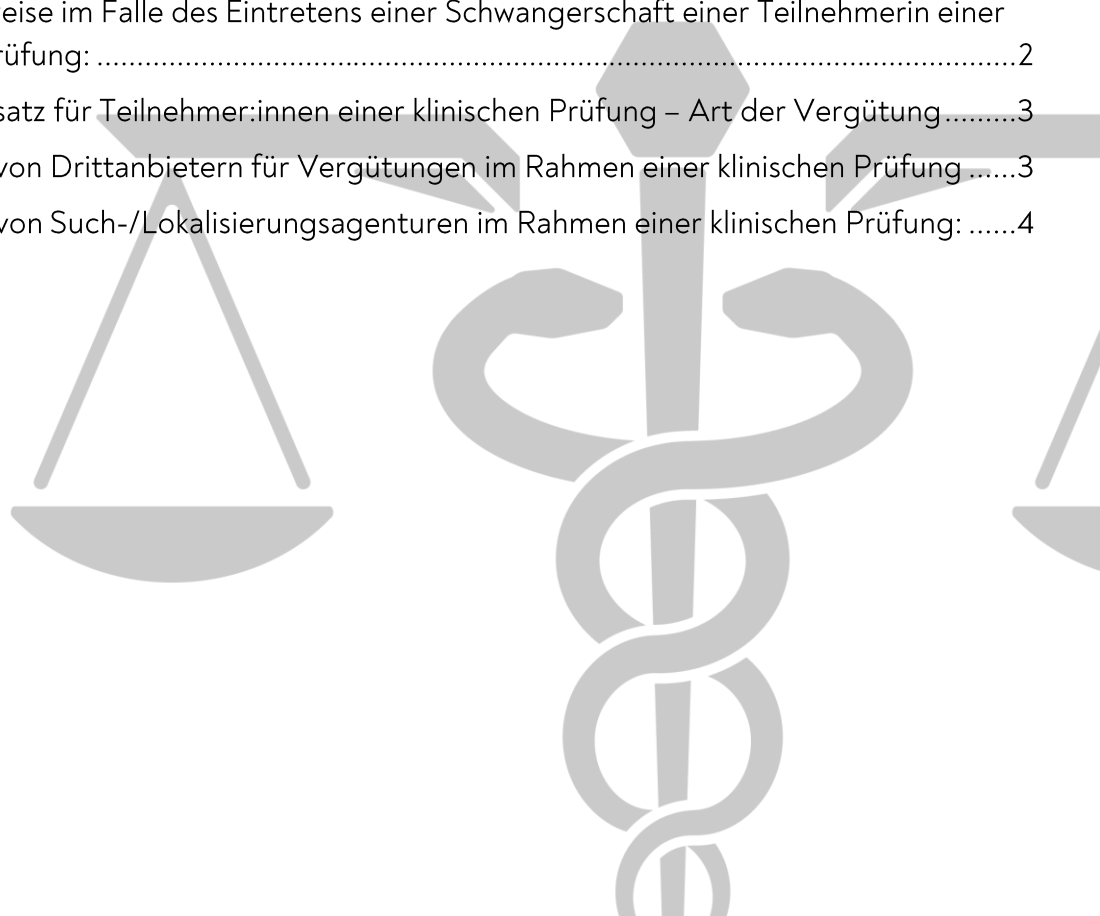
PART II / Subject information and Informed Consent Form -

Guidance Austria

Version 1.0 vom 17.12.2024

Inhalt

Vorgehensweise im Falle des Eintretens einer Schwangerschaft einer Teilnehmerin einer Klinischen Prüfung:	2
Aufwandsersatz für Teilnehmer:innen einer klinischen Prüfung – Art der Vergütung	3
Einbindung von Drittanbietern für Vergütungen im Rahmen einer klinischen Prüfung	3
Einbindung von Such-/Lokalisierungsagenturen im Rahmen einer klinischen Prüfung:	4



Vorgehensweise im Falle des Eintretens einer Schwangerschaft einer Teilnehmerin einer Klinischen Prüfung:

Für eine allfällige Schwangerschaftsnachbeobachtung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Es muss in der Teilnehmerinneninformation explizit angegeben werden,

1. dass die Studienmedikation abgesetzt wird;
2. dass die Teilnehmerin im Falle des Eintretens einer Schwangerschaft jederzeit ohne Angabe von Gründen die Zustimmung zur weiteren Studienteilnahme widerrufen kann;
3. welche im Protokoll festgelegten Maßnahmen weiterhin stattfinden (zulässig sind allerdings nur minimale zusätzliche Belastungen und damit verbundene Risiken für die schwangere Teilnehmerin; vgl. Artikel 33, VO (EU) 536/2014);
4. ob/dass eine etwaige Verblindung aufgehoben wird;
5. ob und welche Daten zusätzlich (über die im Protokoll definierten Daten hinausgehend) über die Schwangerschaft erhoben werden;
6. wie die Erhebung der zusätzlichen Daten erfolgen wird (telefonisch, persönlich? Durch direkte Kontaktaufnahme mit der Teilnehmerin oder behandelnde Ärzt:innen? etc.). Eine Erfassung von Daten über Dritte (z.B. Hausärzt:in, behandelnde Ärzt:innen) bedarf einer gesonderten Zustimmung der schwangeren Teilnehmerin.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die Zustimmung für die Nachbeobachtung der Schwangerschaft mittels Main ICF nur für die schwangere Teilnehmerin selbst bis zur Geburt eingeholt werden kann, NICHT jedoch für die Erfassung von Gesundheitsdaten über das Kind nach der Geburt.

Eine **gesonderte Information/Einverständniserklärung** ist daher JEDENFALLS erforderlich, wenn

- zusätzliche Daten über die Teilnehmerin und das ungeborene Kind erhoben werden, die in Protokoll oder Pregnancy Monitoring Form der Studie nicht definiert sind.
- Daten über die Gesundheit des Kindes nach der Geburt erhoben werden
- eine Kontaktaufnahme mit den betreuenden Ärzt:innen mit dem Zweck der Erfassung von Gesundheitsdaten über die schwangere Teilnehmerin und das Kind geplant ist.

Die Rechtsgrundlage für die Erhebung dieser Daten ist in diesem Fall die Zustimmung der Teilnehmerin/Mutter des Kindes.

Über die zu erhebenden Daten, die Dauer und Art der Datenerhebung (persönliche Kontaktaufnahme oder behandelnde Ärzt:innen) sowie die Datenschutzaspekte müssen die Teilnehmerinnen im Detail aufgeklärt werden. Die Datenerhebung muss darüber hinaus auch abgelehnt werden können.

Hinweis: Die Dauer einer über 6 Monate hinausgehenden Beobachtung des geborenen Kindes ist zu begründen (z.B. als Begleitschreiben oder Teil des Protokolls).

Aufwandsersatz für Teilnehmer:innen einer klinischen Prüfung – Art der Vergütung

Im Falle unterschiedlicher Vergütungsmöglichkeiten an verschiedenen Prüfzentren wird ersucht, in der Masterversion der Teilnehmer:inneninformation alle an den teilnehmenden Zentren in Ö verfügbaren Optionen (z.B. Barerstattung, Banküberweisung, Gutschein) anzugeben.

In den zentrenspezifischen Versionen (Anm.: diese müssen der EK nicht vorgelegt werden!) ist/sind dann nur die für das jeweilige Zentrum relevante/n Möglichkeit/en anzuführen. Sofern an einem Zentrum mehr als eine Art der Vergütung zur Verfügung steht (z.B. Gutscheine und Bankanweisung und/oder Barauszahlung), ist eine entsprechende Auswahlmöglichkeit in der Einwilligungserklärung einzufügen.

Werden Gutscheine verwendet, sind nähere Angaben dazu erforderlich (Art, Name, Geltungsbereich).

Einbindung von Drittanbietern für Vergütungen im Rahmen einer klinischen Prüfung

Es wird festgehalten, dass bei Vergütungen indirekt über Drittfirmen der Sponsor dafür zu garantieren hat, dass

- a. österreichisches Recht auf allfällige Nutzungsbedingungen anwendbar sein muss, diese in deutscher Sprache vorliegen und für die Zielgruppe, die sich in der Regel aus juristischen Laien zusammensetzt, verständlich formuliert sein müssen (Transparenzgebot, § 6 Abs. 3 KSchG);
- b. den Teilnehmer:innen weder Kosten noch Gebühren (z.B. Verzugszinsen, Kosten bei Verlust einer Debitkarte, Gebühren bei Nicht-Nutzung, Kostenpflichtige Telefonnummer) oder sonstige Nachteile im Vergleich zur direkten Erstattung in bar oder per Bankanweisung entstehen dürfen (der Sponsor hat jedenfalls etwaige anfallende Mehrkosten zu tragen);
- c. den Teilnehmer:innen kein für die vorgesehene Teilnehmer:innengruppe unzumutbarer Mehraufwand durch die Verwendung von Debitkarten (z.B. komplizierte Registrierungsprozesse, etc.) erwächst;
- d. personenbezogene Daten ausschließlich zum Zweck der Kostenerstattung und nicht für andere Zwecke (z.B. Umfragen, Werbung, Marktforschung und Rekrutierung für die Teilnahme an anderen klinischen Studien) verwendet werden. Außerdem dürfen nur Daten im für die Kostenrückerstattung notwendigen Umfang erhoben werden (Grundsatz der Datenminimierung, Art 5 Abs 1 lit c DSGVO);
- e. dabei sämtliche datenschutzrechtlichen Vorgaben der DSGVO sowie des DSG eingehalten werden.

Darüber hinaus wird eine solche Vorgangsweise seitens der österreichischen CTR-Ethikkommissionen nur unter der zusätzlichen Bedingung akzeptiert, dass

- der/die jeweilige Teilnehmer:in jedenfalls auch die Wahlmöglichkeit hat UND

- er:sie sich nachweislich und nach erfolgter rechtskonformer Aufklärung freiwillig für die Kostenerstattung über einen Drittanbieter bereit erklärt UND
- das Studienteam/der:die Prüfärzt:in für allfällige Rückfragen, Hilfestellungen/Probleme und Beschwerden in Zusammenhang mit dem Drittanbieter zur Verfügung steht und als diesbezügliche Kontaktstelle genannt wird.

Der Sponsor hat zu bestätigen (z.B. Cover letter, Response letter), dass die Punkte a.-e. eingehalten werden.

Über die o.g. Punkte sowie den Drittanbieter (konkreter Name und Sitz des Drittanbieters) sind die Teilnehmer:innen in einer separaten Teilnehmer:inneninformation zu informieren.

Einbindung von Such-/Lokalisierungsagenturen im Rahmen einer klinischen Prüfung:

Der Einbindung einer Such-/Lokalisierungsagentur wird nur unter der Voraussetzung zugestimmt, dass eine separate Information/ Einwilligungserklärung mit detaillierten Angaben zu folgenden Punkten vorgelegt wird:

Die Teilnehmer:innen müssen informiert werden,

- um welchen Anbieter es sich handelt (Name und Sitz des Unternehmens),
- was konkret Gegenstand der Suche ist
- wie die Suche erfolgt (welche Methoden werden hier konkret angewandt?),
- aus welchen Datenquellen Informationen bezogen werden,
- wie die Daten verarbeitet, verwendet und geschützt werden, ob eine Weitergabe in Drittländer vorgesehen ist und wie mit den Daten nach Ende der Suche verfahren wird.
- Für etwaige Rückfragen ist eine Kontaktstelle in Österreich anzugeben.

Die Involvierung einer Suchagentur muss auch abgelehnt werden können, dies ist explizit anzugeben.

Es muss weiters angeführt werden, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung unabhängig von der Entscheidung (für oder gegen die Einbindung einer Suchagentur) möglich ist.

