



## PART II / Subject information and Informed Consent Form -

### Guidance Austria

Version 2.0 vom 11.04.2025

#### 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
Kontaktaufnahme mit Angehörigen im Falle des Lost to follow up von Prüfungsteilnehmer:innen .....	4
Beendigung der Studienteilnahme/Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme .....	4
Anonymisierung von Restproben (zu Forschungszwecken entnommenes Untersuchungsmaterial, welches nicht vollständig verbraucht wird) .....	5
Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Biomaterialien für zukünftige Forschungsvorhaben: Einschränkung des Forschungsgebiets und erforderliche Informationen .....	6

## 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 Teilnehmer:inneninformation 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 Österreich 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 indirekter Vergütung 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. bis 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,

- a. um welchen Anbieter es sich handelt (Name und Sitz des Unternehmens),
- b. was konkret Gegenstand der Suche ist,
- c. wie die Suche erfolgt (welche Methoden werden hier konkret angewandt?),
- d. aus welchen Datenquellen Informationen bezogen werden,
- e. 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.
- f. 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.

## Kontaktaufnahme mit Angehörigen im Falle des Lost to follow up von Prüfungsteilnehmer:innen

Im Falle des Lost to follow up eines:r Prüfungsteilnehmer:in ist die Kontaktaufnahme mit Familie/Angehörigen/Betreuungspersonen mit dem Zweck der Erfassung von medizinischen Daten des:der Teilnehmer:Teilnehmerin ohne vorherige Information/Einwilligung nicht zulässig. Eine Kontaktaufnahme mit Angehörigen ist daher nur unter der Voraussetzung möglich, dass der:die Teilnehmer:in UND der:die Angehörige (Kontaktperson) dieser explizit, informiert und nachweislich (!) zustimmen.

Das Prozedere ist in der Information für die Prüfungsteilnehmer:innen zu beschreiben, in der dazugehörigen Einwilligungserklärung ist eine Ankreuzoption (ja/nein) für die Zustimmung/Ablehnung der Kontaktaufnahme durch den:die Prüfungsteilnehmer:in einzufügen. Das Einwilligungsformular für die Kontaktperson muss nicht vorgelegt werden.

## Beendigung der Studienteilnahme/Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme

Nach vorzeitigem Ausscheiden aus der klinischen Prüfung (Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme) können keine weiteren Daten mehr zu Studienzwecken erhoben werden; d.h. Studienbesuche, Nachbeobachtungsbesuche und erneute Kontaktaufnahme aus Studiengründen sind nur solange möglich, wie der:die Teilnehmer:in auch in der Studie verbleibt und z.B. nur die Studienbehandlung beendet wird.

Sicherheitsmeldungen gemäß Art 41 Abs 4 CTR sowie Art 42 Abs 1 lit c CTR bleiben davon unberührt.

## Anonymisierung von Restproben (zu Forschungszwecken entnommenes Untersuchungsmaterial, welches nicht vollständig verbraucht wird)

Sollte nach Abschluss der studienbezogenen Analysen von Biomaterialien, die zu Studienzwecken gesammelt wurden, eine Anonymisierung von davon übrig gebliebenen Proben geplant sein, ist folgendes zu beachten:

Für pseudonymisierte Biomaterialien besteht für Teilnehmer:innen einer klinischen Prüfung das unverzichtbare Recht, jederzeit die Vernichtung ihrer Biomaterialien zu verlangen.

Dieses Recht kann nicht geltend gemacht werden, wenn die Biomaterialien vollständig anonymisiert sind (d.h. kein Rückschluss auf den:die Teilnehmer:in mehr möglich ist).

Im Falle einer geplanten Anonymisierung sind die Teilnehmer:innen infolgedessen darüber aufzuklären, was die Anonymisierung ihrer Biomaterialien im Allgemeinen und insbesondere in Hinblick auf ihre Rechte bedeutet. Eine Anonymisierung von Biomaterialien muss aufgrund des Persönlichkeitsrechts auch abgelehnt werden können (ohne Auswirkung auf die Möglichkeit der Teilnahme an der klinischen Prüfung).

Im Konkreten sind folgende Angaben in der Teilnehmer:inneninformation abzubilden:

Informationsteil: Was ist unter Anonymisierung zu verstehen (in diesem Kontext sind die Teilnehmer:innen auch darüber aufzuklären, dass aufgrund charakteristischer genetischer Merkmale (DNA Codes) die Möglichkeit einer Re-Identifizierung nicht per se ausgeschlossen werden kann)? Welche Daten sind weiterhin mit den Proben verknüpft? Ist ein Rückschluss auf die einzelne Person möglich? Was bedeutet dies für die Rechte der Teilnehmer:innen hinsichtlich der Probenvernichtung? Wofür werden die anonymisierten Proben verwendet?

Weiters muss klar dargestellt werden, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung ungeachtet der Entscheidung für oder gegen die Anonymisierung von Biomaterialien möglich ist.

Einwilligungserklärung: Die Teilnehmer:innen müssen mittels Ankreuzoption (ja/nein) entscheiden können, ob sie einer Anonymisierung ihrer Proben (wie im Informationsteil beschrieben) zustimmen und damit ihr Recht auf Vernichtung ihrer Proben nicht wahrnehmen können.

*Beispiel für Zustimmungsoption in der Einwilligungserklärung:*

*Ich bin mit der Anonymisierung meiner Restproben nach Abschluss der für die Studie notwendigen Untersuchungen einverstanden. Ich habe verstanden, dass ich die Vernichtung meiner bereits anonymisierten Proben nicht mehr verlangen kann und bin darüber informiert, dass eine vollständige Anonymisierung auf Grund der genetischen Merkmale der Probe nicht möglich ist.*

Ja

Nein

## Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Biomaterialien für zukünftige Forschungsvorhaben: Einschränkung des Forschungsgebiets und erforderliche Informationen

Falls im Rahmen der klinischen Prüfung zukünftige Forschungsvorhaben an Restproben der Hauptstudie oder an zusätzlich für die zukünftige Forschung entnommenen Biomaterialien geplant sind, dann ist folgendes zu berücksichtigen:

Gemäß österreichischem Forschungsorganisationsgesetz (§ 2d Abs 3 FOG) ist eine Einschränkung des Forschungsgebiets (ein oder mehrere Forschungsbereich/e), auf dem die zukünftige Forschung erfolgen kann, erforderlich. Das Forschungsgebiet ist daher entsprechend einzugrenzen (gemäß Anhang 5 FOG z.B. auf Biomedizinische Forschung, Humanmedizin/Gesundheitswissenschaften oder - wenn möglich- Fachgebiet, Medikamentenklasse, etc.)

Hinweis: Zu beachten ist, dass grundsätzlich erneut eine Einwilligung von den Teilnehmer:innen einzuholen ist, sofern der beabsichtigte Verwendungszweck nicht mit dem ursprünglichen Zweck, für den die personenbezogenen Daten erhoben wurden, vereinbar ist und keine andere gesonderte Rechtsgrundlage vorliegt.

Weiters sind die Teilnehmer:innen darüber zu informieren,

-) welche Proben konkret für die zukünftige Forschung gesammelt und asserviert werden sollen (Restproben und/oder zusätzliche Proben, die ausschließlich für die zukünftige Forschung entnommen werden),

-) wo und wie lange die Proben gelagert werden,

-) wer (Person oder Funktionsinhaber:in wie z.B. Laborleiter:in) für Lagerung und Vernichtung der Proben verantwortlich ist,

-) dass die Teilnehmer:innen jederzeit ihre Zustimmung rückgängig machen und verlangen können, dass ihre Proben vernichtet werden (betreffend Anonymisierung siehe Abschnitt „Anonymisierung von Restproben“).

Angaben dazu sind im Informationsteil des Dokuments abzubilden.

*Beispiele für Ankreuzoptionen in der Einwilligungserklärung (sofern zutreffend):*

*Ich stimme der Aufbewahrung und Verwendung meiner übrig gebliebenen pseudonymisierten Proben für zukünftige Forschungsvorhaben – wie in dieser Teilnehmer:inneninformation beschrieben – zu.*

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

*Ich stimme der Entnahme zusätzlicher Proben – wie in dieser Teilnehmer:inneninformation beschrieben - und deren Aufbewahrung und Verwendung in pseudonymisierter Form für zukünftige Forschungsvorhaben zu.*

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

*Ich bin mit der Anonymisierung der für zukünftige Forschungsvorhaben gesammelten und aufbewahrten Proben einverstanden und nehme zur Kenntnis, dass – wie in dieser Teilnehmer:inneninformation beschrieben- die Vernichtung von anonymisiertem Material nicht verlangt werden kann. Ich bin darüber informiert, dass eine vollständige Anonymisierung auf Grund der genetischen Merkmale der Probe nicht möglich ist.*

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

# Änderungsverzeichnis

Änderung	Datum	Version
Erstversion: Schwangerschaft einer Teilnehmerin; Aufwandsersatz – Art der Vergütung; Einbindung von Drittanbietern für Vergütungen; Einbindung von Such-/Lokalisierungsagenturen	17.12.2024	1.0
Kontaktaufnahme mit Angehörigen im Falle des Lost to follow up; Widerruf der Zustimmung; Anonymisierung von Restproben; Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Biomaterialien für zukünftige Forschungsvorhaben	11.04.2025	2.0

