


Prüfplan Nr.	SPLEEN OFF	Hauptprüfer	Alle Studienzentren, die in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommissionen der Landesärztekammern Rheinland-Pfalz und Baden-Württemberg fallen		
Sponsor	Universitätsklinikum Freiburg, Zentrum für Chronische Immundefizienz	Institution			
Zentrum	Studienzentren Baden-Württemberg und Rheinland-Pfalz	Aktennotiz Nr.	Zentrum <input checked="" type="checkbox"/>	Generell <input type="checkbox"/>	Intern <input type="checkbox"/>
			Nr. 001		

Patientenspezifische Notiz	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Generelle Notiz	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls Ja, studienspezifische Pat-Nr.		Notiz bezieht sich auf	Abweichendes Vorgehen vom Studienprotokoll für die Zentren, die in den Zuständigkeitsbereich Ethikkommissionen der Landesärztekammern Rheinland-Pfalz und Baden-Württemberg fallen		

Vermerk	
<p>Aufgrund des Beratungsergebnisses der Ethikkommissionen der Landesärztekammern Rheinland-Pfalz und Baden-Württemberg gilt für Studienzentren, die in das Zuständigkeitsgebiet dieser Ethikkommissionen fallen, für den Patienteneinschluss ein vom Studienprotokoll (Version Amendment 1 15.07.2011) abweichendes Vorgehen (abweichende Regelung in gelb markiert):</p> <p>Amendment 1, Kapitel 6.2 Patienteneinschluss (Seite 16 Absatz 2):</p> <p>Bei Studienbeginn werden jedem Studienzentrum studienspezifische Identifikationsnummern (Pseudonyme) für Fall- und Kontrollpatienten zugeteilt. Das Pseudonym setzt sich aus einer dreistelligen Zentrumsnummer, gefolgt von einer zweistelligen, fortlaufenden Patientenummer zusammen. Erfüllt ein Patient die Ein- und Ausschlusskriterien und liegt eine Einwilligung zur Studienteilnahme nach o.g. Kriterien vor, wird der Studieneinschluss mittels Registrierfax der SepNet Koordinationszentrale in Jena (SepNet Koordinationszentrale, Frau Katrin Ludewig) per Fax gemeldet.</p> <p>Liegt eine schriftliche Einwilligungserklärung durch den Patient oder seinen Stellvertreter bei Studieneinschluss vor, trägt der betreuende Arzt den Namen und Kontaktdaten (Anschrift, Telefonnummer) sowie die vom Zentrum zugeordnete studienspezifische Identifikationsnummer des Patienten in das Registrierfax (Version Baden-Württemberg und Rheinland-Pfalz Final Version 1.0, 30.08.2011) ein. Erfolgte der Studieneinschluss bei nicht einwilligungsfähigem Patienten nur unter Annahme einer mutmaßlichen Studieneinwilligung, wird auf dem Registrierfax nur die studienspezifische Identifikationsnummer genannt. Erst wenn eine schriftliche Einwilligung wie oben beschrieben vorliegt, übermittelt der Studienarzt auf einem gesondertem Registrierfax auch Name und Kontaktdaten. Kann eine schriftliche Einwilligung wie oben beschrieben nicht eingeholt werden, unterbleibt die Nennung der Patientenidentität.</p>	
Name und Funktion des Authors	Dr. Christian Theilacker / Studienkoordinator
Datum und Unterschrift:	23.09.2011 

TP Nr.	Version	Anhang	Datum	Seite(n)
TP_PK03_02	04	10	27.12.2010	1 von 1