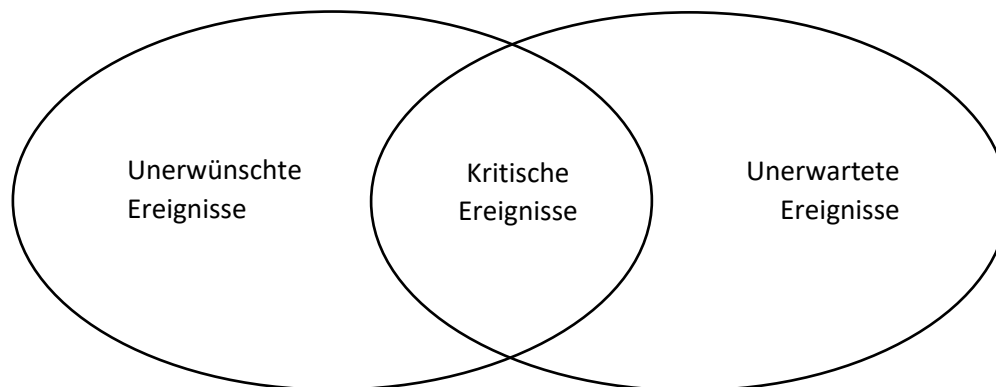


Definition und Identifikationshilfe

Kritische Ereignisse sind:

1. **unerwartet** (d.h. nicht im Studienprotokoll, den Teilnahmeinformationen und der Einwilligungserklärung aufgeführt)
2. **durch den Studienablauf, die Speicherung oder Auswertung von Daten verursacht** (oder steht damit möglicherweise in einem Zusammenhang),
3. **erhöhen das Risiko**, dass Studienteilnehmende oder Andere durch die Studie geschädigt werden oder werden können.



Kritische Ereignisse sind zu unterscheiden von unerwünschten und unerwarteten Ereignissen:

- **Unerwünschte Ereignisse** (adverse events) sind Ereignisse, die Studienteilnehmenden körperlichen, psychischen und/oder sozialen Schaden zufügen (können), ganz egal ob sie in Bezug zum Studienablauf stehen oder nicht (z.B. Unfall auf dem Weg zum Ort der Datenerhebung). Im Ethikantrag werden in Bezug auf den Studienablauf alle vorhersehbar möglichen unerwünschten Ereignisse im Studienprotokoll, den Teilnahmeinformation und der Einwilligungserklärung aufgeführt und begutachtet.
- **Unerwartete Ereignisse** stehen im Zusammenhang mit dem Studienablauf, können aber auf Basis des Vorwissens über die untersuchte Studienpopulation nicht vorhergesehen und folglich auch nicht im Studienprotokoll, den Teilnahmeinformation und in der Einwilligungserklärung aufgeführt werden.

Kritische Ereignisse sind unerwünscht **UND** unerwartet. D.h. kritische Ereignisse sind zu unterscheiden von unerwünschten Ereignissen, die erwartet wurden (z.B. Leistungseinbußen bei älteren Studienteilnehmenden) und von unerwarteten Ereignissen, die nicht unerwünscht sind (z.B. die Studienwerbung löst Interviewanfragen zu den Studienergebnissen aus).

Beispiele kritischer Ereignisse:

- Durch Bewegung auf einem Laufband in Kombination mit der Ableitung eines EEGs erlebt eine Probandin eine als schmerzhaft empfundene Potenzialentladung an ihrer Kopfhaut.
- Es wird bekannt, dass personalisierte Daten von Probanden (Einwilligungserklärungen, Abrechnungsquittungen usw.) durch nicht befugte Personen eingesehen bzw. (intentional oder versehentlich) entwendet wurden.
- ...

Meldeprozess für Antragstellende

Tritt im Rahmen einer Studie mit positivem Ethik-Votum ein kritisches Ereignis auf oder besteht die Möglichkeit, dass ein kritisches Ereignis aufgetreten ist, muss, um das Ethikvotum aufrecht zu erhalten,

1. die Durchführung der Forschung ab diesem Zeitpunkt **ausgesetzt** werden und
2. das Ereignis so schnell wie möglich an die Ethik-Kommission **gemeldet** werden.

Die **Meldung** erfolgt durch die Studienverantwortlichen und muss folgende Informationen enthalten:

1. Antragsnummer des Ethikantrages
2. Kontaktdaten der Studienverantwortlichen
3. Genaue Schilderung des kritischen Ereignisses
 - Inwiefern ist es unerwartet in Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit?
 - Inwiefern ist es durch den Studienablauf, die Speicherung, Auswertung oder Publikation von Daten verursacht?
 - Worin besteht der entstandene Schaden und/oder das erhöhte Risiko für Studienteilnehmende oder Andere?
4. Falls zu diesem Zeitpunkt möglich, andernfalls schnellstmöglich nachzureichen sind
 - eine genaue Schilderung möglicher Ursachen
 - Vorschläge zu risiko- oder schadensminimierenden Maßnahmen
 - ein auf Basis dieser Maßnahmen bereits angepasstes Studienprotoll, Teilnahmeinformationen und/oder Einwilligungserklärung.

Nach Eingang aller Informationen (1. bis 4.) und deren Sichtung und Bewertung durch die EK werden die Studienverantwortlichen zeitnah kontaktiert und über die Stellungnahme der EK und sich daraus ergebende Anforderungen an risikominimierende Maßnahmen und eventuell notwendige Anpassungen im Studienprotoll, den Teilnahmeinformationen und der Einwilligungserklärung informiert.

Bitte beachten Sie!

Eine ethisch unbedenkliche Fortführung der Studie ist erst möglich, wenn geklärt ist, ob es sich um ein kritisches Ereignis handelt und, falls ja, alle Ursachen geklärt, risikominimierende Maßnahmen und eventuell notwendige Anpassungen im Studienprotoll, den Teilnahmeinformationen und der Einwilligungserklärung mit der EK abgestimmt und durch eine ergänzende Stellungnahme als ethisch unbedenklich eingestuft wurden.