

eTIC

elektronic Tool for Informed Consent Documents
- ein Tool zur Unterstützung beim Ethikantrag

GEFÖRDERT VOM

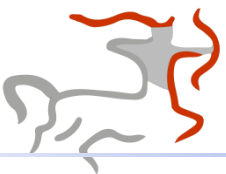


Klaus Tschira
Stiftung



GESELLSCHAFT
FÜR INFORMATIK





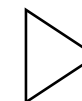
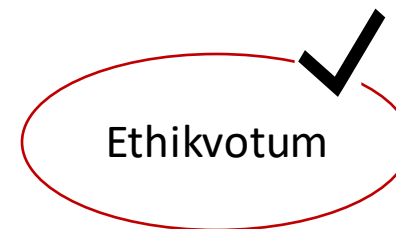
Klinische Studien in Deutschland



Ca. 2.000 klinische Studien / Jahr neu im Deutschen Register Klinischer Studien



Ethikkommission

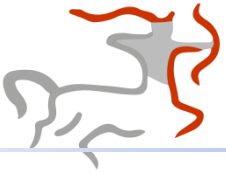


Projektstart



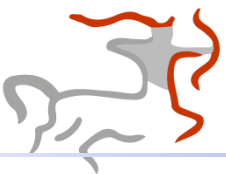
**Deutsches Register
Klinischer Studien**

German Clinical Trials Register



Medizinische Ethikkommissionen

- Bedeutung: Beratungspflicht für Mediziner:innen bei Forschungsprojekten mit menschlichen Teilnehmenden und/oder menschlichem Material
- Prüfung, ob ein Studienvorhaben ethische Anforderungen erfüllt (Helsinki, Taipeh, ...)
- Mitglieder: Kliniker:innen, Pharmakolog:innen, Jurist:innen, Statistiker:innen, Laien, ...



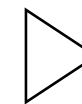
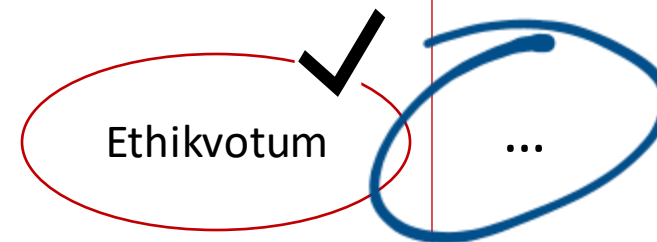
Klinische Studien in Deutschland



Ca. 2.000 klinische Studien / Jahr neu im Deutschen Register Klinischer Studien



Ethikkommission

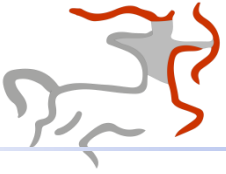


Projektstart



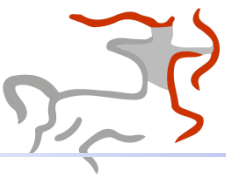
Deutsches Register
Klinischer Studien

German Clinical Trials Register



Formalia der Ethikantragsstellung

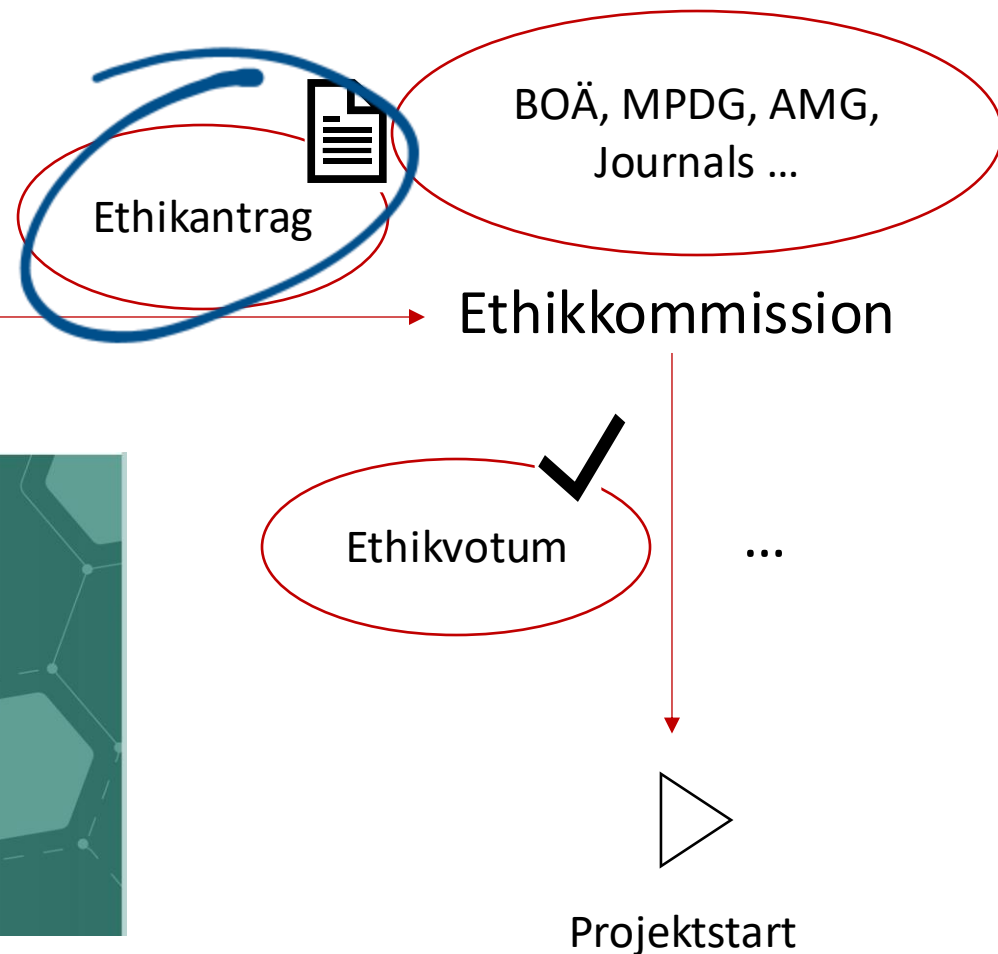
- Vorliegen relevanter Dokumente: Informed-Consent-Formulare, Studienprotokoll, Verträge, Zertifikate (MDR¹), ...
- Rechtliche Vorgaben: DSGVO², AMG³, MPDG⁴, StrlSchG⁵
→ Aufklärung
- Fristen (AMG³)



Klinische Studien in Deutschland

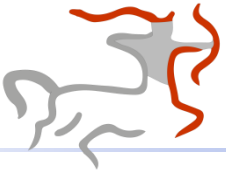


Ca. 2.000 klinische Studien / Jahr neu im Deutschen Register Klinischer Studien



Deutsches Register Klinischer Studien

German Clinical Trials Register



eTIC – Unterstützung für Forschende

Studienprotokoll

1. Verantwortlichkeiten

- a. Studienleiter/in
- b. beteiligte Wissenschaftler/innen
- c. beteiligte Einrichtungen
- d. Finanzierung / Firmenbeteiligung?

2. Wissenschaftlicher Hintergrund

- a. Stand der Forschung und Ableitung der Fragestellung (Rationale)

3. Projektziele

- a. Primäre / sekundäre Ziele

4. Studiendesign

- a. monozentrisch/multizentrisch
- b. Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
- c. Randomisierung
- d. Verblindung
- e. graphische Darstellung des Studiendesigns

5. Zielgrößen

- a. Primäre / sekundäre Zielgrößen

6. Studienpopulation

- a. Ein- und Ausschlusskriterien
- b. Anzahl der Studienteilnehmer

8. Patientenrekrutierung und -aufklärung

- a. Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- b. Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

9. Biometrie

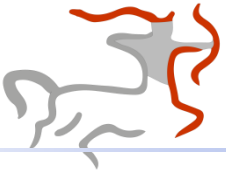
- a. konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und erwarteter Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
- b. explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

10. Nutzen-Risiko-Abwägung

- a. mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
- b. mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
- c. Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- d. Notwendigkeit einer Versicherung

11. Rechtliches

- a. Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,
- b. Gewährleistung der Datensicherheit / Widerruf / Datenlöschung
- c. Verträge
- d. Interessenskonflikte



Klinische Studien in Deutschland

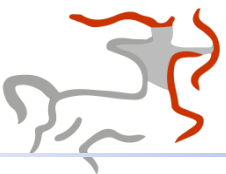
Patienteninformation (ICF)

Anforderungen an ein Informed-Consent-Formular (ICF)

- Laienverständliche Schilderung der Sinnhaftigkeit der Studie
- Angemessene Darstellung des Ablaufs der Studie
- Faire Nutzen-Risiko-Aufklärung
- Korrekte Angaben zu Datenschutzmaßnahmen

...





Klinische Studien in Deutschland



Ca. 2.000 klinische Studien / Jahr neu im Deutschen Register Klinischer Studien



Ethikantrag



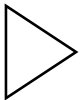
BOÄ, MPDG, AMG,
Journals ...



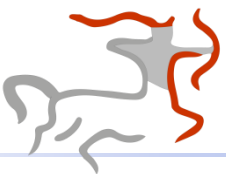
Ethikkommission



Ethikvotum



Projektstart



eTIC – Unterstützung für Forschende

Unterstützungstool

eTIC electronic Tool for Informed Consent documents

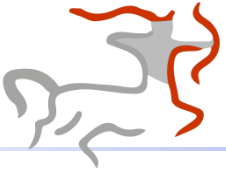


GESELLSCHAFT
FÜR INFORMATIK



Klaus Tschira
Stiftung





eTIC – Unterstützung für Forschende

Unterstützungstool

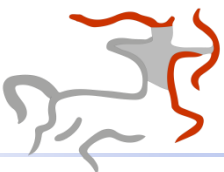
Idee hinter eTIC

- Antragsstellung erleichtern, insbesondere bei besonders oft bemängelten Einwilligungsformularen

Hilfestellungen durch eTIC

- Erstellung einer Vorlage für ICF / Protokoll
- Mustertexte basierend auf Dokumenten des AKEK¹ (z.B. bei Datenschutz)
- Auswertung der Lesbarkeit (Laienverständlichkeit) von Texten (Flesh-Index)

¹ Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen



eTIC – Unterstützung für Forschende

Login



Login

E-Mail

Passwort

Login

Registrieren

Passwort vergessen?

Was ist eTIC?

Das Akronym eTIC steht für electronic Tool for the compilation of Informed Consent documents.

Die Entwicklung von eTIC wurde durch die Klaus Tschira Stiftung gemeinnützige GmbH ermöglicht. Die Nutzung von eTIC ist derzeit kostenlos.

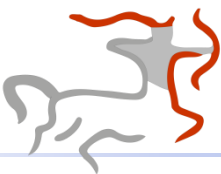
Klaus Tschira
Stiftung



Was leistet eTIC?


Die Software hilft Ihnen dabei, korrekte Unterlagen zur informierten Einwilligung zu erstellen. Anhand Ihrer Angaben identifiziert sie die jeweils obligatorischen Textkomponenten. Wo immer möglich, bietet sie geeignete Mustertexte an.

Passagen, die frei formuliert werden müssen, sind mit Hinweisen und Beispielen versehen. Für schwer verständliche Fachbegriffe ist ein Glossar hinterlegt, das Ihnen Vorschläge macht, wie ein Begriff erläutert werden kann. Die Software analysiert die Lesbarkeit der frei formulierten Passagen mit Hilfe computerlinguistischer Methoden; schwer verständliche Sätze und Wörter werden angezeigt, sodass diese gezielt optimiert werden können.



eTIC – Unterstützung für Forschende

Interface




electronic Tool for Informed Consent documents

📄 Patienteninformationen

💡 Verbesserungsvorschläge

🗉 FAQ



User@mail.de

Erstellung von Patienteninformationen für Studien

Wie benutze ich eTIC?


Was ist eTIC?

Erstellen einer neuen Patienteninformation


↩

[Ermitteln Sie, um welche Art von Studie es sich wahrscheinlich handelt](#)


oder wählen Sie direkt eine Studienart:




ICF AMG - CTR




ICF AMG - Kinder
circa 7 - 11 Jahre




ICF AMG - Probensammlung
Optionale zusätzliche Probensammlung




ICF AMG - Schwangerschaft
der Partnerin




ICF Biobank




ICF English Version
non-CTR/non-MDR



ICF MDR - MPDG



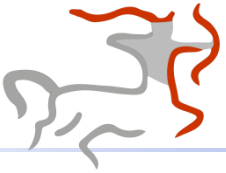
ICF Sonstige Studie
BOA/medizinisch



ICF Sonstige Studie
nicht medizinisch

Meine bearbeiteten Patienteninformationen

| | | |
|--|--|---|
| Test-Studie Protokoll A prospektiv | Letzte Änderung: 16.03.2025 Bearbeitungsgrad: 15% | ▶ |
| Demo-Studie eTIC BOA - Sonstige Studie | Letzte Änderung: 16.03.2025 Bearbeitungsgrad: 36% | ▶ |
| Test-Studie prospektiv Protokoll A prospektiv | Letzte Änderung: 16.03.2025 Bearbeitungsgrad: 28% | ▶ |
| Demo Kinder ICF ICF AMG - Kinder | Letzte Änderung: 16.03.2025 Bearbeitungsgrad: 96% | ▶ |
| Studie mit Medizinprodukten/Arzneimitteln/Biomaterialien | Letzte Änderung: 28.08.2024 Bearbeitungsgrad: 66% | ▶ |



eTIC – Unterstützung für Forschende

Studienunterlagen in eTIC

■ Informed-Consent-Formulare:

a) Studieninhalt

AMG / MDR / BOÄ / sonstige Studie
nichtmedizinisch / Biobank

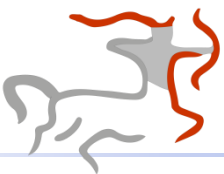
b) Teilnehmendengruppe

Erwachsene, Kinder, Leichte Sprache

■ MII broad consent

■ Englische Dokumentenversion ICF

■ Protokolle: sonstige Studie BOÄ (pro- und retrospektiv, Biobank)



eTIC – Unterstützung für Forschende

ICF Sonstige Studie nach BOÄ/medizinisch

eTIC electronic Tool for Informed Consent documents

[Patienteninformationen](#) [Verbesserungsvorschläge](#) [FAQ](#)

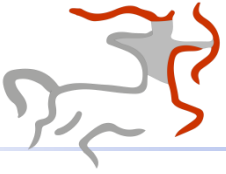
Erstellung von Patienteninformationen für Studien

Erstellen einer neuen Patienteninformation

[Ermitteln Sie, um welche Art von Studie es sich wahrscheinlich handelt](#)

oder wählen Sie direkt eine Studienart:

| | | |
|--|--|---|
|  ICF AMG - CTR |  ICF AMG - Kinder circa 7 - 11 Jahre |  ICF AMG - Probensammlung Optionale zusätzliche Probensammlung |
|  ICF AMG - Schwangerschaft der Partnerin |  ICF Biobank |  ICF English Version non-CTR/non-MDR |
|  ICF MDR - MPDG |  ICF Sonstige Studie BOÄ/medizinisch |  ICF Sonstige Studie nicht medizinisch |



eTIC – Unterstützung für Forschende

Dokumentenerstellung ICF Sonstige Studie nach BOÄ/medizinisch

Erstellung einer Patienteninformation (ICF Sonstige Studie - BOÄ/medizinisch (1.91))

☒ Autom. Speichern

Was passiert, wenn zufällig Auffälligkeiten getriggert werden, die auf eine Krankheit...

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Wer darf an der Studie nicht teilnehmen?

Welche anderen Möglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme?

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Was erwarten wir von den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern?

Information zum Datenschutz

Information zum Schutz der Bioproben

Einwilligung zur Datenverarbeitung

Weitere Teilnehmergruppen

Anhänge

Titel vollständig A

1.3 Geben Sie das Studienkürzel/Akronym der Studie ein – dieses wird unten auf jeder Seite des Dokuments erscheinen

A

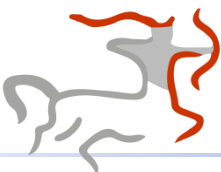
1.4 Geben Sie die Versionsnummer des Dokuments ein – diese wird unten auf jeder Seite des Dokuments erscheinen

Version

1.5 Diese Erstellungshilfe ist primär für Studien gedacht, die einen klaren medizinischen Hintergrund haben und meist von Ärzt:innen veranlasst werden.
Aber:
Sie ist auch anzuwenden, wenn im Rahmen einer Studie BIOPROBEN gewonnen werden (z.B. Blutproben, Urin, etc.) auch wenn es sich z.B. um eine sportphysiologische oder ähnliche Fragestellung handelt ohne Beteiligung medizinischen Personals.

☐ o.k.

- Strukturierte Abfrage und Filterführung
- Fragebogen mit verschiedenen Eingabemodalitäten
- Hilfestellungen durch AKEK-Mustertexte und Hinweistexte
- Dokumenten-Download zur weiteren Bearbeitung



eTIC – Unterstützung für Forschende

Dokumentenansicht

Sehr geehrte Wissenschaftlerin, sehr geehrter Wissenschaftler,

Sie haben gerade den Entwurf für Ihren *Informed Consent* heruntergeladen. In diesem Dokument sind die von Ihnen eingegebenen Passagen gelb hinterlegt; die Texte, die das System Ihnen zur Verfügung gestellt hat, sind weiß.

Bitte gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Im Dokument ist der Überarbeitungsmodus für Word aktiviert. Überarbeiten Sie kritisch das gesamte Dokument – auch die automatisch vorgegebenen Textpassagen.
- 2) Lassen Sie das Dokument von mindestens einer weiteren Person auf Sinnhaftigkeit und Verständlichkeit prüfen.
- 3) Gehen Sie zur Einreichung bei der Ethikkommission wie folgt vor:
 - a. Speichern Sie nun das Dokument mit den markierten Änderungen als „IC tracked changes“.
 - b. Legen Sie eine Kopie an. Entfernen Sie die gelben Markierungen, nehmen Sie alle Änderungen an und passen Sie das Dokument so an, wie Sie es den Teilnehmern an Ihrer Studie vorlegen möchten, einschließlich Formatierung und Briefkopf („IC clean“).
 - c. Reichen Sie beide Dokumente („IC tracked changes“ und „IC clean“) als pdf-Dateien bei Ihrer Ethikkommission ein.

Viel Erfolg mit der Durchführung Ihrer Studie,

Ihr eTIC-Team

Dear Scientist,

You have just downloaded the draft of your Informed Consent document. In this document, the passages you have entered are highlighted in yellow; the texts that the system has provided you with are displayed without coloring. Please proceed as follows:

- 1) In the document, the review mode for Word is activated. Critically revise the entire document - including the automatically provided text passages.
- 2) Have at least one other person check the document for meaningfulness and comprehensibility.
- 3) Proceed as follows for submission to the Ethics Committee:
 - a. Save the document with the marked changes as "IC tracked changes".
 - b. Make a copy. Remove the yellow markings, accept all changes, and adapt the document as you would like to present it to participants in your study, including formatting and letterhead ("IC clean").
 - c. Submit both documents ("IC tracked changes" and "IC clean") as pdf files to your ethics committee.

We wish you a lot of success with your research study!

Your eTIC team

Probandeninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Demonstration Studienerstellung in eTIC - dem elektronischen Tool zur Erstellung von Informed Consent Documents Probandeninformation

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Probandeninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Wir werden zusätzlich mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Bei uns sollen 100 Personen an der Studie teilnehmen.

Diese Studie wird von **Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München** geplant und durchgeführt.

Unsere Einrichtung finanziert die Studie selbst.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen. Sie müssen Ihre Entscheidung auch nicht begründen.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an **Demo-Kontaktperson, Demo-Kontaktdaten, Demo-Telefonnummer, Demo-E-Mail**.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

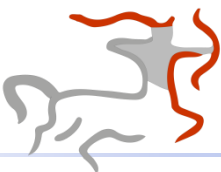
eTIC ist ein sehr hilfreiches Tool zur Erstellung von Einwilligungserklärungen für Ethikanträge. Aktuell nutzt es noch nicht jede*r Forschende, was zu vermeidbaren Bemängelungen an den Unterlagen bei der Ethikkommission führt. Wir möchten mit diesem Projekt dazu beitragen, dass möglichst viele Forschende eTIC nutzen und sich so die Arbeit erleichtern.

Wir planen umfassende Werbe- und Schulungsmaßnahmen, um Forschende auf eTIC aufmerksam zu machen.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird für jeden Teilnehmer voraussichtlich 2 Stunden dauern.

Forschende werden in einem Artikel, Vortrag oder per Online-Video auf eTIC aufmerksam gemacht. Es wird ihnen eTIC vorgestellt, die Internet-Adresse von eTIC genannt und der Modus der Anmeldung erklärt. Wenn Sie für sich neugierig auf eTIC und seine Funktionen geworden sind, melden sie sich an und erstellen Unterlagen mit eTIC. Nutzer:innen können sich bei Fragen auf der Plattform jederzeit per E-Mail an die Betreiber:innen der Seite wenden. Ihre Rückmeldungen tragen dann dazu bei, eTIC weiter zu verbessern.



eTIC – Unterstützung für Forschende

Dokumentenerstellung ICF Sonstige Studie nach BOÄ/medizinisch

Erstellung einer Patienteninformation (ICF Sonstige Studie - BOÄ/medizinisch (1.91))

☒ Autom. Speichern

Formales

Formales

Allgemeines zur Studie

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Wie läuft die Studie ab?

Was passiert, wenn zufällig Auffälligkeiten gefunden werden, die auf eine Krankhei...

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Wer darf an der Studie nicht teilnehmen?

Welche anderen Möglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme?

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Was erwarten wir von den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern?

1.1 Geben Sie einen Arbeitstitel für dieses Dokument ein

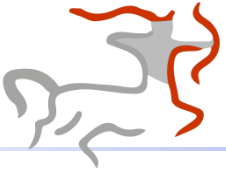
Titel A

1.2 Geben Sie den vollständigen offiziellen Titel Ihres Forschungsprojekts ein

Titel vollständig A

1.3 Geben Sie das Studienkürzel/Akronym der Studie ein – dieses wird unten auf jeder Seite des Dokuments erscheinen

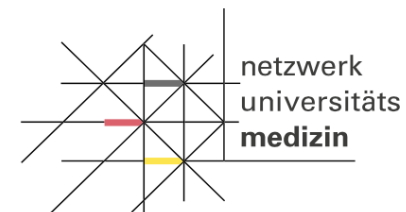
A

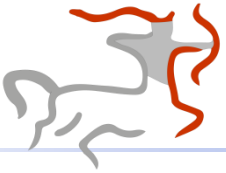


eTIC – Unterstützung für Forschende

Ausblick

Aktuell: Entwicklung eTIC 2.0

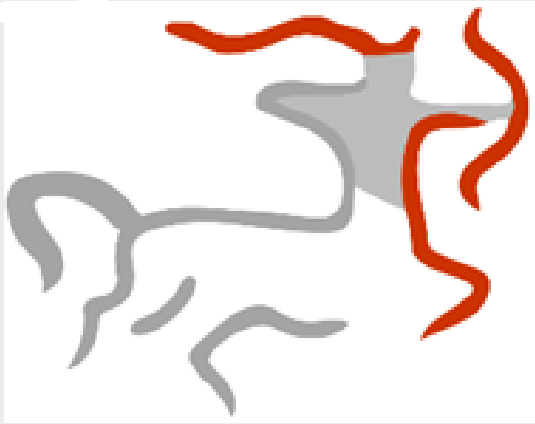




eTIC – Unterstützung für Forschende

Wrap-up

- Bei Studien **am Menschen** ist die Ethikantragstellung eine essenzielle Voraussetzung – und berufsrechtlich nötig für Mediziner:innen
- Passende **Ethikantragsunterlagen** sind entscheidend für ein positives Ethikvotum – vor allem ein klar formuliertes, adressatengerechtes Informed-Consent-Formular (ICF)
- Das elektronische Tool eTIC **unterstützt Forschende** bei der Erstellung qualitativ hochwertiger Unterlagen; es hilft, gängige Fehler zu vermeiden, strukturiert vorzugehen und so die Antragstellung effizienter zu gestalten



<https://etic.med.tum.de/#!login>



Vielen Dank!