

## Checkliste ab Januar 2014 HFV Anhang 2 Punkt 1 bis 3

**Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte mit Personen, die mit der Entnahme von biologischem Material oder der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind**Vorlagen für die Dokumente sind auf [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) abrufbar.

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
0	<b>Begleitschreiben</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rechnungsadresse muss vermerkt sein</li> <li>– muss vom Gesuchsteller (Projektleitung oder Sponsor) signiert sein</li> </ul>			
1a	<b>Basisformular, einschliesslich der Laien-Zusammenfassung des Forschungsplans für die Patienten in der(n) jeweiligen Landessprache(n) am Durchführungsort</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– muss von Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein</li> </ul>			
1b	<b>Zusammenfassung des Forschungsplans (Synopsis) für KEK-Mitglieder</b> in der Landessprache der prüfenden KEK			
2	<b>Forschungsplan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– muss von Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein</li> </ul>			
3a	<b>Aufklärungsbogen/Information und Einwilligungserklärung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– in der(den) jeweiligen Landessprache(n) am jeweiligen Durchführungsort, den hier verantwortlichen Personen und Kontakten</li> <li>– falls zutreffend auch Information für urteilsunfähige (z.B. Notfallpatienten, Demente), unmündige Personen, vertretungsberechtigte Personen (z.B. Eltern), oder für die schwangere PartnerIn des Studienteilnehmers</li> <li>– für Sub-Studien separate Information (z.B. Zusatz-MRI-Untersuchung, pharmakokinetische Untersuchung)</li> <li>– Information für die Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige Forschungszwecke)</li> </ul>			
3b	<b>Unterlagen betreffend Rekrutierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– namentlich Anzeige, Inseratetexte oder Rekrutierungsschreiben an den Patienten oder Hausarzt</li> </ul>			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
4	<b>Weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patientenausweis, Tagebücher, Fragebogen in der jeweiligen Landessprache,</li> </ul> <b>oder andere Unterlagen, die im Rahmen der Studie verwendet werden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– z.B. Interviewleitfaden, Scores, Fragebogen</li> </ul>			
5	<b>Angaben über Art und Ausmass/Wert der Entschädigung der teilnehmenden Personen</b>			
6	<b>Bei Forschungsprojekten der Kategorie B:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Versicherungsnachweis; oder</li> <li>– anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden</li> </ul>			
7	<b>Nachweis über sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– namentlich dessen, beziehungsweise deren Aufbewahrung</li> </ul>			
8a	<b>Lebenslauf der Projektleitung und Nachweis der fachlichen Qualifikation (gemäss Art. 4 HFV)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– signiert und datiert</li> </ul>			
8b	<b>Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse</li> </ul>			
9	<b>Nachweis über die Eignung und Verfügbarkeit der Infrastruktur am Durchführungsort</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– z.B.: Anzahl gleichzeitig durchgeführter Studien, Anzahl konkurrierender Studien, Vertretbarkeit der Geräteauslastung für das Forschungsprojekt etc.</li> </ul>			
10	<b>Vereinbarung zwischen der Projektleitung und dem Sponsor oder weiteren Dritten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojektes, der Zuteilung von Aufgaben, der Entschädigung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation</li> <li>– muss von allen Parteien signiert sein</li> </ul>			

**Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Untersuchungen mit Strahlenquellen umfassen (z.B. studienbegleitende Untersuchungen mit Röntgen, CT, Radiopharmazeutika für PET-Untersuchungen)**

Einzureichen an die Ethikkommission:

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
1	Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organdosis und allfälliger Tumordosen			
2	Die erforderliche Bewilligung für den Umgang mit Strahlenquellen oder radioaktiven Stoffen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991 <sup>1</sup> Die einzuhaltenden Dosisgrenzwerte richten sich nach Art. 28 Abs. 3-5 nach der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 <sup>2</sup>			

**Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Untersuchungen mit offenen oder geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 19 Absatz 2 erfordern**

(Gilt ab einer Dosis von  $\geq 5$  mSV pro Person und Jahr beim Einsatz i) von in der Schweiz nicht zugelassenen Radiopharmazeutika. ii) von Radiopharmazeutika, welche zwar zugelassen sind, aber ausserhalb einer nuklearmedizinischen Routineuntersuchung verwendet werden iii) oder von anderen offenen oder geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen. In allen anderen Fällen insbesondere bei Röntgenuntersuchungen oder CT ist die Stellungnahme des BAG nicht erforderlich).

Unter oben genannten Voraussetzungen zusätzlich ans BAG einzureichen:

(Der zuständigen Ethikkommission ist gleichzeitig mitzuteilen, dass diese Einreichung erfolgt ist)

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
1	Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemische Reinheit und Radionuklidreinheit			
2	Bei zugelassenen Radiopharmazeutika die Fachinformation			
3	Bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortliche Personen sowie Angaben zu deren fachlichen Qualifikation			

<sup>1</sup> SR 814.50<sup>2</sup> SR 814.501

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
4	Die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlichen Qualifikation			
5	Angaben gemäss Formular des BAG für Forschungsprojekte mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen <sup>3</sup>			

**Ethikkommission**

Ort/Datum:

---

  

---

  
Wissenschaftliches Sekretariat

<sup>3</sup> Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder der Internetadresse [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) >Themen>Strahlung, Radioaktivität und Schall>Nuklearmedizin und Forschung>Radiopharmazeutika>Gesuchsformular abgerufen werden.