

## Checkliste ab Januar 2014 HFV Anhang 2 Punkt 4

**Gesuchunterlagen für Forschungsprojekte, bei denen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden**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</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– muss von der Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein</li> </ul>			
1b	<b>Zusammenfassung der wissenschaftlichen Fragestellung (Synopsis) für KEK-Mitglieder</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– in der Landessprache der prüfenden KEK</li> </ul>			
2	<b>Beschrieb der wissenschaftlichen Fragestellung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– muss von der Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein</li> </ul>			
3	<b>Nachweis über die Herkunft des biologischen Materials und der gesundheitsbezogene Personendaten sowie über die Einhaltung der Voraussetzung bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung beziehungsweise der Information über das Widerspruchsrecht (gemäss Art. 32-33 HFG)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anforderungen an Art und Inhalt der Aufklärung s. Art 28-32 HFV</li> </ul>			
4	<b>Nachweis über die sichere und korrekte Verschlüsselung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten in verschlüsselter Form</li> </ul>			
5	<b>Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung</li> </ul>			
6a	<b>Lebenslauf der Projektleitung Nachweis der fachlichen Qualifikation (gemäss Art. 4 HFV)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– signiert und datiert</li> </ul>			
6b	<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>			
7	<b>Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort</b>			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
9	Allfällige Bewilligungen von Ethikkommissionen in der Schweiz für die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten			

**Ethikkommission**

Ort/Datum:

---

  
Wissenschaftliches Sekretariat