

Checkliste ab Januar 2014 KlinV Anhang 3 Punkt 3

Gesuchunterlagen für klinische Versuche der Transplantation sowie für klinische Versuche ohne Heilmittel

Vorlagen für die Dokumente sind auf www.swissethics.ch abrufbar.

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
0	Begleitschreiben <ul style="list-style-type: none"> – Rechnungsadresse muss vermerkt sein – muss vom Gesuchsteller (Prüfperson oder Sponsor) signiert sein 			
1a	Basisformular, einschliesslich der Laien-Zusammenfassung des Prüfplans für die Patienten in der(n) jeweiligen Landessprache(n) am Durchführungsort <ul style="list-style-type: none"> – muss von Prüfperson und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein 			
1b	Zusammenfassung des Prüfplans (Synopsis) für KEK-Mitglieder <ul style="list-style-type: none"> – in der Landessprache der prüfenden KEK 			
2	Prüfplan <ul style="list-style-type: none"> – muss von Prüfperson und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein 			
3	CRF (Case Report Form)/Datenerhebungsbogen			
4a	Aufklärungsbogen/Information und Einwilligungserklärung <ul style="list-style-type: none"> – in der(den) jeweiligen Landessprache(n) am jeweiligen Durchführungsort, den hier verantwortlichen Personen und Kontakten – falls zutreffend auch Information für urteilsunfähige (z.B. Notfallpatienten, Demente), unmündige Personen, vertretungsberechtigte Personen (z.B. Eltern), oder für die schwangere PartnerIn des Studienteilnehmers – für Sub-Studien separate Information (z.B. Zusatz-MRI-Untersuchung, pharmakokinetische Untersuchung) <p>Information für die Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige Forschungszwecke)</p>			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
4b	Unterlagen betreffend Rekrutierung <ul style="list-style-type: none"> – namentlich Anzeige, Inseratetexte oder Rekrutierungsschreiben an den Patienten oder Hausarzt 			
5	Weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden <ul style="list-style-type: none"> – Patientenausweis, Tagebücher, Fragebogen in der jeweiligen Landessprache, Scores oder andere Unterlagen, die im Rahmen der Studie verwendet werden <ul style="list-style-type: none"> – z.B. Interviewleitfaden, Fragebogen, Scores 			
6	Angaben über Art und Ausmass/Wert der Entschädigung der teilnehmenden Personen			
7	Bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen Angaben über die Information und Zustimmung der Spenderin beziehungsweise des Spenders			
8	Bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen der Kategorie A zusätzlich Angaben über: <ol style="list-style-type: none"> a. die Herkunft und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen, insbesondere der durchgeführten Tests b. die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, insbesondere bezüglich der Abklärung der Spende-tauglichkeit, der Testpflicht sowie im weiteren Umgang mit den Organen, Geweben und Zellen c. Bewilligungen, falls der Umgang mit den verwendeten Organen, Geweben und Zellen der Bewilligungspflicht nach dem Transplantationsgesetz unterliegt 			
9a	Lebenslauf der Prüfperson und GCP-Nachweis (gemäss KlinV, Art. 6) signiert und datiert			
9b	Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen <ul style="list-style-type: none"> – einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse 			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versions- nummer	Allfälliger Verweis auf anderes Doku- ment	KEK: Bemerkung (freilassen)
10	Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastruktur am Durchführungsort <ul style="list-style-type: none"> – z.B.: Anzahl gleichzeitig durchgeführter Studien, Anzahl konkurrierender Studien, Vertretbarkeit der Geräteauslastung für das Forschungsprojekt etc. 			
11	Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten			
12	Vereinbarung zwischen Sponsor/beauftragte Institution und Prüfer <ul style="list-style-type: none"> – bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Zuteilung von Aufgaben, der Entschädigung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation muss von allen Parteien signiert sein 			
13	Versicherungsnachweis* <ul style="list-style-type: none"> – oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Institutionen oder Person in der CH und dem Prüfer – * Es braucht keine Versicherung, wenn bei Kat. A Versuchen keine forschungsbedingten Massnahmen mit mehr als minimalen Risiken erfolgen (Art. 12 Bst. b. KlinV) 			
14	<ul style="list-style-type: none"> – Bei klinischen Versuchen der Transplantation gentechnisch veränderter menschlicher Organe, Gewebe und Zellen die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 6.7 			
15	Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch <ul style="list-style-type: none"> – einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung 			

Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat