

## Checkliste ab Januar 2014 HFV Anhang 2 Punkt 5

**Gesuchsunterlagen für die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG**Vorlagen für die Dokumente sind auf [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) abrufbar.

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf ein 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 des Forschungsplans (Synopsis) für KEK-Mitglieder</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– in der Landessprache der prüfenden KEK</li> </ul>			
2	<b>Vorgehensplan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– einschliesslich Gründe nach Art. 34 lit a und b HFG</li> <li>– muss von der Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein</li> </ul>			
3	<b>Beschreibung der beabsichtigten Forschungszwecke, für welche das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– einschliesslich einer Darlegung, inwiefern das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen überwiegt</li> </ul>			
4	<b>Bezeichnung des biologischen Materials beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Personendaten, die weiterverwendet werden sollen</b>			
5	<b>Bezeichnung des Personenkreises, der zur Weitergabe des biologischen Materials beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Daten berechtigt sein soll</b>			
6	<b>Bezeichnung der Personen, die zur Entgegennahme des biologischen Materials beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Daten berechtigt sein sollen</b>			
7	<b>Bezeichnung der für den Schutz der bekanntgegebenen Daten verantwortlichen Personen</b>			
8	<b>Bezeichnung des Personenkreises, der auf das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Daten zugriffsberechtigt sein soll</b>			
9	<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>			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf ein anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
10	<b>Angaben über die Dauer der Aufbewahrung</b>			
11a	<b>Lebenslauf der Projektleitung und Nachweis der fachlichen Qualifikation (gemäss Art. 4 HFV)</b> – signiert und datiert			
11b	<b>Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen</b> – einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse			
12	<b>Angaben über die vorhandene Infrastruktur am Durchführungsort</b>			

**Ethikkommission**

Ort/Datum:

---

---

Wissenschaftliches Sekretariat