

Checkliste ab Januar 2014 HFV Anhang 2 Punkt 7

Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich TotgeburtenVorlagen 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 (Projektleitung oder Sponsor) signiert sein 			
1a	Basisformular <ul style="list-style-type: none"> – muss von der Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein 			
1b	Zusammenfassung des Forschungsplans (Synopsis) für KEK-Mitglieder <ul style="list-style-type: none"> – in der Landessprache der prüfenden KEK 			
2	Forschungsplan <ul style="list-style-type: none"> – s. auch Anforderungen gemäss Art. 39 Abs. 2 HFG – muss von der Projektleitung und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein 			
3a	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) – für Sub-Studien separate Information (z.B. Zusatz-MRI-Untersuchung, pharmakokinetische Untersuchung) Information für die Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige Forschungszwecke) 			
3b	Unterlagen betreffend Rekrutierung <ul style="list-style-type: none"> – namentlich Anzeige, Inseratetexte oder Rekrutierungsschreiben an den Patienten oder Hausarzt 			
4	Beschreibung der Vorkehren zur Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Art. 39 Abs. 1 beziehungsweise Art. 40 Abs. 1 HFG			
5	Beschreibung der Vorkehren zur Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Art. 39 Abs. 3 beziehungsweise Art. 40 Abs. 2 HFG			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
6	Bei Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen: <ul style="list-style-type: none"> – Nachweis, dass der Zeitpunkt und die Methode des Schwangerschaftsabbruchs unabhängig vom Forschungsprojekt gewählt wurden (Art. 39 Abs. 2 HFG) – Nachweis, dass die Personen, die das Forschungsprojekt durchführen, nicht am Schwangerschaftsabbruch mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen nicht weisungsbefugt sind (Art. 39 Abs. 4 HFG) 			
7	Unterlagen zu allfälligen Vergütungen s. auch Anforderungen gemäss Art. 9 HFG (Kommerzialisierungsverbot)			
8	Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten <ul style="list-style-type: none"> – namentlich dessen, beziehungsweise deren Aufbewahrung 			
9a	Lebenslauf der Projektleitung und Nachweis der fachlichen Qualifikation (gemäss Art. 4 HFV) <ul style="list-style-type: none"> – signiert und datiert 			
9b	Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen <ul style="list-style-type: none"> – einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse 			
10	Angaben über die vorhandene Infrastruktur am Durchführungsort			
11	Vereinbarung zwischen der Projektleitung und dem Sponsor oder weiteren Dritten <ul style="list-style-type: none"> – namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojektes, der Entschädigung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation – muss von allen Parteien signiert sein 			

Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat