

Checkliste ab Januar 2014 HFV Anhang 2 Punkt 8

Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen ForschungsprojektenVorlagen für die Dokumente sind auf www.swissethics.ch abrufbar.

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Verweis auf anderes Doku- ment	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"> – 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), oder für die schwangere PartnerIn des Studienteilnehmers – 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 			
Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Verweis auf anderes Doku- ment	KEK: Bemerkung (freilassen)

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Verweis auf anderes Doku- ment	KEK: Bemerkung (freilassen)
4	Bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen der Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Art. 36 HFG sowie Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Art. 37 Absatz 1 HFG am jeweiligen Durchführungsort			
5a	Lebenslauf der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Person und Nachweis der fachlichen Qualifikation (gemäss Art. 4 HFV) – signiert und datiert			
5b	Auflistung der weiteren am betreffenden Durchführungsort des Forschungsprojekt beteiligten Personen – einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse			
6	Nachweis über die Eignung und Verfügbarkeit der Infrastruktur am Durchführungsort –			
7	Vereinbarungen zwischen dem Sponsor und der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Person, namentlich bezüglich deren Vergütung			
8	Bei Forschungsprojekten mit Personen der Kategorie B der Versicherungsnachweis oder ein anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden am jeweiligen Durchführungsort einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor und der am Durchführungsort verantwortlichen Person			

Beteiligte Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat