

Checkliste ab Januar 2014 KlinV Anhang 3 Punkt 1_5

Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Heilmitteln und Transplantatprodukten

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) Information für die Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige Forschungszwecke) 			
4b	Unterlagen betreffend Rekrutierung <ul style="list-style-type: none"> – namentlich Anzeige, Inseratetexte oder Rekrutierungsschreiben an den Patienten oder Hausarzt 			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
5	Weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden <ul style="list-style-type: none"> – Patientenausweis, Tagebücher, Fragebögen in der jeweiligen Landessprache, 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 mit Arzneimitteln die Fachinformation Falls minimale Abweichung der Verwendung: die Abweichung der Verabreichung betreffend Prüferinformation (
8	Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten die Konformitätskennzeichnung einschliesslich deren Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung			
9	Wenn im klinischen Versuch nicht Originalpräparate angewendet werden: Nachweis über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und der korrekten Kennzeichnung der Heilmittel (Swissmedic abklären)			
10a	Lebenslauf der Prüfperson und GCP-Nachweis (gemäss KlinV, Art. 6) signiert und datiert			
10b	Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen <ul style="list-style-type: none"> – einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse – 			
11	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. 			
12	Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten			
13	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 			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
14	Versicherungsnachweis* – 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)			
15	Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch – einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung –			

Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie bei Untersuchungen mit Strahlenquellen

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

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
1	Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organdosis und allfälliger Tumordosen http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/index.html?lang=de			
2	Die erforderliche Bewilligung gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991¹ http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19910045/index.html			

Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat

¹ SR 814.50