

## Checkliste ab Januar 2014    KlinV    Anhang 3 Punkt 2\_6

**Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie B und C mit Heilmitteln und Transplantatprodukten**Vorlagen für die Dokumente sind auf [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) abrufbar.

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

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versions- nummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
5	<b>Weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patientenausweis, Tagebücher, Fragebogen/Scores in der jeweiligen Landessprache,</li> </ul> <b>oder andere Unterlagen, die im Rahmen der Studie verwendet werden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– z.B. Interviewleitfaden, Fragebogen, Scores</li> </ul>			
6	<b>Angaben über Art und Ausmass/Wert der Entschädigung der teilnehmenden Personen</b>			
7	<b>Bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B</b> die Fachinformation sowie die Abweichung der Verabreichung betreffend Prüferinformation (IB)			
8	<b>Bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie C</b> die Prüferinformation (IB)			
9	<b>Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C ohne Konformitätsbewertung</b> die Unterlagen nach Anhang 4 Ziffer 3.4 Buchstabe a			
10	<b>Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C mit Konformitätskennzeichnung</b> , die ausserhalb der Zweckbestimmung beziehungsweise der Gebrauchsanweisung verwendet werden, die Unterlagen nach Anhang 4 Ziffer 3.5 Buchstaben a-d			
11a	<b>Lebenslauf der Prüfperson und GCP-Nachweis (gemäss KlinV, Art. 6)</b> signiert und datiert			
11b	<b>Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse</li> <li>–</li> </ul>			
12	<b>Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastruktur am Durchführungsort</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– z.B.: Anzahl gleichzeitig durchgeführter Studien, Anzahl konkurrierender Studien, Vertretbarkeit der Geräteauslastung für das Forschungsprojekt etc.</li> </ul>			
13	<b>Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten</b>			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum / Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
14	<b>Vereinbarung zwischen Sponsor/beauftragte Institution und Prüfer</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Zuteilung der Aufgaben, der Entschädigung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation</li> <li>– muss von allen Parteien signiert sein</li> </ul>			
15	<b>Versicherungsnachweis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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</li> </ul>			
16	<b>Bei klinischen Versuchen der Gentherapie die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 4</b>			
17	<b>Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung</li> </ul>			

**Gesuchsunterlagen an das BAG**

**Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche, welche Untersuchungen mit Strahlenquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 29 Absatz 2 erfordern**

Vorlagen für die Dokumente sind auf [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) abrufbar.

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versionsnummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
1	<b>Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemische Reinheit und Radionuklidreinheit</b>  <a href="http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10927/index.html?lang=de">http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10927/index.html?lang=de</a>			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions nummer	Allfälliger Verweis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
2	Bei zugelassenen Radiopharmazeutika die Fachinformation			
3	Bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortliche Personen sowie Angaben zu deren fachlichen Qualifikation			
4	Die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortliche Personen sowie Angaben zu deren fachlichen Qualifikation			
5	Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen <sup>1</sup>  <a href="http://form.stroline.ch/index.php?lang=de#">http://form.stroline.ch/index.php?lang=de#</a>			

Der Ethikkommission ist eine Mitteilung zuzusenden, dass die Unterlagen an das BAG gesendet wurden.

## Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat

<sup>1</sup> Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder der Internetadresse [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) abgerufen werden.