

Checkliste ab Januar 2014 KlinV Anhang 3 Punkt 4

Gesuchunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen klinischen VersuchenVorlagen für die Dokumente sind auf www.swissethics.ch abrufbar.

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
0	Begleitschreiben <ul style="list-style-type: none"> – Rechnungsadresse muss vermerkt sein – muss vom Gesuchsteller (koordinierende 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 koordinierender 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 beteiligten KEK 			
2	Prüfplan <ul style="list-style-type: none"> – muss von lokaler wie auch koordinierender Prüfperson und falls zutreffend vom Sponsor signiert sein 			
3a	Die am jeweiligen Durchführungsort verwendeten 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 am jeweiligen Durchführungsort 			

Nr.	Dokumentbezeichnung	Datum/ Versions- nummer	Allfälliger Ver- weis auf anderes Dokument	KEK: Bemerkung (freilassen)
4a	Lebenslauf der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Prüfperson und GCP-Nachweis (gemäss KlinV, Art. 6) – signiert und datiert			
4b	Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen am jeweiligen Durchführungsort – einschliesslich ihrer Funktion und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse			
5	Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastruktur am jeweiligen Durchführungsort – z.B.: Anzahl gleichzeitig durchgeführter Studien, Anzahl konkurrierender Studien, Vertretbarkeit der Geräteauslastung für das Forschungsprojekt etc.			
6	Vereinbarung zwischen Sponsor/beauftragte Institution und Prüfer – bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Zuteilung von Aufgaben, der Entschädigung der Prüfperson am jeweiligen Durchführungsort – muss von allen Parteien signiert sein			
7	Versicherungsnachweis* – oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden am jeweiligen Durchführungsort 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)			

Beteiligte Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat