

Checkliste für Sonstige Forschungsvorhaben

Lfd.-Nr.	Titel der Kategorie	Etikett	Erläuterung
1	Begleitschreiben	Anschreiben	Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache
2	Formblatt für Sonstige Forschungsvorhaben	Formblatt	Formblatt bitte aus ethikPool herunterladen und ausgefüllt wieder hochladen (Formblatt bitte nur zur Antragseinreichung bei der EK Bonn benutzen, s. auch Erläuterung zur „Checkliste prospektive Datenerhebung“)
3	Vollmacht zur Antragstellung (optional)	Vollmacht	Wird Antrag von einem Dritten eingereicht, für den die EK nicht zuständig ist, ist eine Vollmacht des Antragsberechtigten hochzuladen
4	Aktueller Lebenslauf der Studienleiterin /des Studienleiters	Lebenslauf	Aussagekräftiger Lebenslauf inkl. Auflistung fachlicher und, falls notwendig, regulatorischer Qualifikationen
5	Finanzierung (optional)	Finanzierung	Nachweise zur Finanzierung des Vorhabens (Förderung durch Dritte, DFG, industrieller Sponsor)
6	Patienteninformation	Patienteninformation	Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Datenmanagement. Beachten Sie bitte, dass Sie für jede Gruppe separate Informationsbögen benötigen.
7	Einwilligungserklärung	Einwilligungserklärung	s.o.
8	Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden)	Rekrutierungsmaterial	Rekrutierungsmaterial
9	Fragebogen (soweit vorhanden)	Fragebogen	Fragebögen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens eingesetzt werden
10	Versicherungsnachweis	Versicherung	Nachweise möglicher Probanden- und/oder Wegeunfallversicherungen

11	Nachweis der CE-Zertifizierung (optional)	CE-Zertifizierung	Bei Anwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte in dem Forschungsvorhaben ist das aktuelle CE-Zertifikat beizufügen.
12	Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte (optional)	Gebrauchsanweisung	Bei Anwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Gebrauchsanweisung beizufügen.
13	Fachinformation für Ärzte (optional)	Fachinformation	Bei Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Fachinformation beizufügen.
14	Beteiligte Studienzentren (optional)	Studienzentren	Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)
15	Beteiligte Ethikkommissionen (optional)	Bet. Ethikkommissionen	Liste der beteiligten Ethikkommissionen
16	Erstvotum (optional)	Erstvotum	Votum der für die Initiatoren eines multizentrischen Vorhabens zuständigen Ethikkommission
17	Checkliste prospektive Datenerhebung_multizentrisch (optional)	Prüfplan	Prüfplan, der bei multizentrischen Studien (für Erstvotum in Bonn) eingereicht werden muss; dient zur Einreichung des Forschungsvorhabens bei den zweitvotierenden EKs