**Checkliste für Sonstige Forschungsvorhaben**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lfd.-Nr. | Titel der Kategorie | Etikett | Erläuterung |
| 1 | Begleitschreiben | Anschreiben | Vom Antragsteller unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache |
| 2 | Formblatt für prospektive Forschungsvorhaben | Formblatt | Formblatt bitte aus ethikpool herunterladen und ausgefüllt wieder hochladen |
| 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 | Prüfplan | Prüfplan | Vom Prüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels, den wichtigsten Merkmalen des Forschungsvorhaben, der Version und des Datums. |
| 7 | Patienteninformation | Patienteninformation | Ausführliche, laienverständliche Patienteninformation inklusive Datenmanagement. Beachten Sie bitte, dass Sie für jede Gruppe separate Informationsbögen benötigen. |
| 8 | Einwilligungserklärung | Einwilligungserklärung | s.o. |
| 9 | Rekrutierungsmaterial (soweit vorhanden) | Rekrutierungsmaterial | Rekrutierungsmaterial |
| 10 | Fragebogen (soweit vorhanden) | Fragebogen | Fragebögen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens eingesetzt werden |
| 11 | Versicherungsnachweis | Versicherung | Nachweise möglicher Probanden- und/oder Wegeunfallversicherungen |
| 12 | Nachweis der CE-Zertifizierung (optional) | CE-Zertifizierung | Bei Anwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte in dem Forschungsvorhaben ist das aktuelle CE-Zertifikat beizufügen. |
| 13 | Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte (optional) | Gebrauchsanweisung | Bei Anwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Gebrauchsanweisung beizufügen. |
| 14 | Fachinformation für Ärzte (optional) | Fachinformation | Bei Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel in dem Forschungsvorhaben ist eine aktuelle Fachinformation beizufügen. |
| 15 | Beteiligte Studienzentren (optional) | Studienzentren | Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien) |
| 16 | Beteiligte Ethikkommissionen (optional) | Bet. Ethikkommissionen | Liste der beteiligten Ethikkommissionen |
| 17 | Erstvotum (optional) | Erstvotum | Votum der für die Initiatoren eines multizentrischen Vorhabens zuständigen Ethikkommission |

Version 1.0\_ 05.07.2022 EK Bonn