

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