

## **Hinweis- und Checkliste für Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) alte Fassung (vor der 12. AMG Novelle)**

Antragstellung gem. § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG a. F. (vor der 12. AMG Novelle) i.V.m.  
§ 15 Abs. 1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte und  
§ 7 Heilberufsgesetz NRW

**Folgende Unterlagen sind 9-fach, sortiert, geheftet und mit Datum versehen  
einzureichen, ansonsten erfolgt eine Rücksendung.**

**Zusätzlich sind vom Sponsor die Unterlagen auf CD-ROM einzureichen.**

1. **Anschreiben** mit der Erklärung, dass die Beratung durch die Ethikkommission beantragt wird
2. **Erklärung** über Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethikkommissionen sowie deren Voten und der damit verbundenen Korrespondenz (nur vom LKP einzureichen)
3. **Liste** der Prüfärztinnen/Prüfärzte, für die der Antrag gestellt wird (neu hinzugekommene Prüfärztinnen/Prüfärzte müssen nachgemeldet werden)
4. **Nachweis** der Qualifikation der antragstellenden Prüfärztinnen/Prüfärzte, wobei der Qualifikationsnachweis durch ein aktuelles Curriculum Vitae erbracht werden muss
5. **Nachweis** der Qualifikation (zweijährige Erfahrung) der Leiterin/des Leiters der klinischen Prüfung (LKP), sofern aus dem Kammerbezirk der ÄK Nordrhein
6. **Prüfplan** mit Unterschrift des LKP
7. **Investigator`s Brochure** oder Fachinformation
8. **Case Report Form (CRF)**
9. **Schriftliche** Probanden- /Patienteninformation
10. **Schriftliche** Probanden- /Patienteneinverständniserklärung
11. **Aktuelle** Versicherungsbestätigung der Probandenversicherung sowie die allgemeinen Versicherungsbedingungen

**Antrag, Prüfplan, Patienteninformation und Einverständniserklärung müssen grundsätzlich in deutscher Sprache verfasst sein. Bei internationalen Studien in englischer Sprache kann in Ausnahmefällen eine deutsche Zusammenfassung des Prüfplans ausreichen.**