

Hinweis- und Checkliste für Anträge nach dem Transfusionsgesetz (TFG)

Für Anträge nach dem TFG ist eine zustimmende Bewertung einer nach Landesrecht (§ 7 Heilberufsgesetz NRW) gebildeten Ethikkommission erforderlich.

Das Vorhaben ist in einem Protokoll darzustellen, das die wesentlichen Schritte der Spenderimmunsierung (§ 8 TFG) bzw. der Separation von Blutstammzellen (§ 9 TFG) enthält.

Folgende Unterlagen sind **9-fach, sortiert, geheftet**, mit **Datum** versehen und auf **CD-ROM** einzureichen:

1. **Antrag** (formloses Anschreiben)
2. **Protokoll** (= autorisierter Immunisierungsplan / Plan zur Blutstammzellseparation, ggf. deutsche Zusammenfassung)
3. **Nachweis** der Leitung der Durchführung der Spenderimmunsierung / Blutstammzellseparation durch eine approbierte Ärztin / einen approbierten Arzt, die / der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, § 8 Abs. 2 Nr. 3 TFG, § 9 Abs. 1 TFG
4. **Nachweis**, dass die verantwortliche ärztliche Person
 - ausreichende Kenntnisse **und**
 - eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzt (vgl. Näheres in den [Richtlinien der Bundesärztekammer \(BÄK\) zur Herstellung und Anwendung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen vom 17.1.2014](#) in der jeweils gültigen Fassung)
5. **Liste** der teilnehmenden sachkundigen Ärztinnen und Ärzte aus dem Kammerbereich Nordrhein einschließlich aktueller Curricula Vitae
6. **Patienteninformation** und Einverständniserklärung
7. **Erklärung**, dass das Forschungsprojekt den aktuellen Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12a und 18 TFG entspricht
8. aktuelle **Versicherungspolice** einer verschuldensunabhängigen Versicherung einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen wird empfohlen