
Hinweis- und Checkliste für Studien zur biomedizinischen Forschung am Menschen gem. § 15 Berufsordnung (BO) für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte

Folgende Unterlagen sind **9-fach**, **sortiert**, und auf einem elektronischen Datenträger (Dateiformat: PDF) ein.

1. **Antrag** (formloses Anschreiben)
2. **Studienprotokoll** (deutsche Zusammenfassung, wenn Prüfplan in englischer Sprache)
3. **Liste der beteiligten Ärztinnen und Ärzte** aus dem Kammerbereich Nordrhein
4. **Unterschriebener Lebenslauf aller teilnehmenden** Ärztinnen und Ärzte als Nachweis der Qualifikation (aktueller CV - nicht älter als ein Jahr!)
5. **Patienteninformation/Probandeninformation** und Einverständniserklärung
6. Aktuelle **Versicherungspolice** einer verschuldensunabhängigen Versicherung einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen trifft nicht zu

Beschreibung/Erläuterung: _____

7. **Unterlagen zum Nachweis des CE-Kennzeichens**, sofern in der Studie ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt am Menschen eingesetzt wird (Bescheinigung der benannten Stelle / Konformitätserklärung des Herstellers).
8. **Benutzerhandbuch / Fachinformation**, sofern in der Studie ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt am Menschen eingesetzt wird.
9. **Ergebnisse** klinischer Prüfungen und Erfahrungen trifft nicht zu

Beschreibung/Erläuterung: _____

10. **Erklärung** über die Verpflichtung zur Mitteilung über Änderungen oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse u. Ä. trifft nicht zu

Beschreibung/Erläuterung: _____

11. **Erklärung** über die Höhe einer evtl. Vergütung der Prüfer und Studienteilnehmer trifft nicht zu

Beschreibung/Erläuterung: _____

12. **Erklärung** zu Personal und Einrichtung trifft nicht zu

Beschreibung/Erläuterung: _____

13. **Erklärung**, ob und ggf. wo bereits früher oder gleichzeitig Anträge* gleichen Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind trifft nicht zu

Beschreibung/Erläuterung: _____

*bitte, falls vorhanden, die jeweiligen Voten mit einreichen

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift