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

Folgende Unterlagen sind per E-Mail an ethikantraege@aekno.de
(Dateiformat: PDF, unverschlüsselt) einzureichen.

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. **Patienteninformation / Probandeninformation** und Einverständniserklärung
5. Aktuelle **Versicherungspolice** einer verschuldensunabhängigen
Versicherung einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen trifft nicht zu

Beschreibung / Erläuterung: _____

6. **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).
7. **Benutzerhandbuch / Fachinformation**, sofern in der Studie ein CE-gekennzeichnetes
Medizinprodukt am Menschen eingesetzt wird.
8. **Ergebnisse** klinischer Prüfungen und Erfahrungen trifft nicht zu

Beschreibung / Erläuterung: _____

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

Beschreibung / Erläuterung: _____

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

Beschreibung / Erläuterung: _____

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

Beschreibung / Erläuterung: _____

12. **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