



## Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

### Einreichungsunterlagen für die berufsrechtliche Beratung bei der zuständigen Ethikkommission

Diese Liste gilt nicht für klinische Prüfungen mit CE-zertifizierten Medizinprodukten, die innerhalb ihrer Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen durchgeführt wird. (Für diese klinischen Prüfungen gilt die Checkliste „Einzureichende Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren“ [Dok 1])

#### 1. Anschreiben

- Titel des Forschungsvorhabens
- Antragstellende
- Anzeige-/Genehmigungspflicht nach StrlSchG (falls zutreffend)

#### 2. Liste der Anlagen:

- Studienprotokoll/Projektplan: nach Maßgabe des Musters vom AKEK [Dok 2 Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung]
- deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
- Probanden-/Patienteninformation und zugehörige Einwilligungserklärung [eTIC]
- Liste der beteiligten Studienzentren und der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
- Erklärung zur Eignung des Studienzentrums und Zustimmung Klinikleitung [Dok 3]
- Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung [Dok 4]

#### Falls zutreffend reichen Sie zusätzlich folgende Dokumente ein:

- Datenerhebungsbögen oder eCRF (als pdf oder Screenshot einreichen)
- Fachinformation(en) / Gebrauchsinformation(en)
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte)
- Versicherungspolice + Versicherungsbedingungen
- Probandenfragebögen
- Rekrutierungsmaterialien

#### 3. Einreichung von Amendments

- Siehe Muster Änderungsantrag [Dok 5]