



# K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München  
 medizinisch-wissenschaftlicher Service

## EK-Checkliste Teil A Ergänzende Unterlagen

(Ergänzende Unterlagen, die zusammen mit dem Antrag an die zuständige Ethikkommission und dem Antrag an die zuständige Bundesoberbehörde mit den beiden Antragsformularen (Modul 1 + 2) eingereicht werden sollen. Die Punkte entsprechen der 12. AMG-Novelle und der GCP-Verordnung § 7 Abs. 2 u. 3).

			Beigefügt		Angaben darüber, wo das <u>Do-</u> <u>kument/die Information enthalten ist</u> bzw. <u>Begründung für fehlende Unterlagen</u>
			Ja	Nein	
<input type="radio"/>	1.	Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	2.	Vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	3.	Vom Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels der klinischen Prüfung, der EudraCT-Nummer, des Prüfplancodes des Sponsors, der Fassung und des Datums.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	4.	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern vorhanden, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	5.	Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle oder Prüflabor in die klinische Prüfung eingebunden sind, sowie Namen und Anschriften der Hauptprüfer (PI) und des Leiters der klinischen Prüfung (LKP).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	6.	Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	7.	Prüferinformation (Investigator's Brochure).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



# K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München  
medizinisch-wissenschaftlicher Service

<input type="radio"/>	8.	Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	9.	Gegenstand der klinischen Prüfung und ihre Ziele.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	10.	Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	11.	Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der betroffenen Personen sowie der hierzu zugrundegelegten statistischen Erwägungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	12.	Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	13.	Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	14.	Mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethikkommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Sollten zustimmende Bewertungen einer Ethik-Kommission oder eine Genehmigung durch eine zuständige Behörde mit Auflagen versehen worden sein, sind diese anzugeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	15.	Bestätigung, dass betroffene Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden; diese muss eine Erklärung enthalten, dass die betroffenen Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Datum

Datum / Unterschrift Sponsor / LKP



# KoLi

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München  
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

Datum

---

Datum / Unterschrift Ethikkommission