



K O L I

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

EK-Checkliste Teil B Weitere Unterlagen

(Weitere Unterlagen, die zusammen mit dem Antrag an die zuständige Ethikkommission 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- kument/die Information enthalten</u> ist bzw. <u>Begründung für fehlende Unterlagen</u>
			Ja	Nein	
<input type="radio"/>	1.	Erläuterung der Bedeutung der klinischen Prüfung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	2.	Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung gegenüber dem erwarteten Nutzen für die betroffenen Personen und zukünftig erkrankte Personen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	3.	Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in die klinische Prüfung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	4.	Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	5.	Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	6.	Lebensläufe der Prüfer oder andere geeignete Qualifikationsnachweise.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	7.	Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	8.	Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



K O L I

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

<input type="radio"/>	9.	Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache, sowie eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	10.	Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	11.	Beschreibung der vorgesehenen Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass betroffene Personen gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an der klinischen Prüfung teilnehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	12.	Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen festgestellt und dokumentiert werden soll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	13.	Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	14.	Hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen getroffene Vereinbarungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	15.	Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	16.	Alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	17.	Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	18.	Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethikkommissionen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



K O L I

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

<input type="radio"/>	19.	Eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Absatz 2 Nr. 3 in englischer Sprache vorgelegt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----------------------	-----	---	--------------------------	--------------------------	--

Datum

Datum / Unterschrift Sponsor / LKP

Datum

Datum / Unterschrift Ethikkommission

Submit

Reset