



## Checkliste für Unterlagen, die mit einem Gesuch einzureichen sind

Für die fachgerechte Prüfung Ihres Gesuches sind der KEK die nachfolgenden Unterlagen (abrufbar unter [www.kek.zh.ch](http://www.kek.zh.ch)) einzureichen.

Sie sind in **Papierform** in unten genannter Anzahl pro Dokument einzureichen. **Ferner ist das ganze Dossier einmal auf CD beizulegen.**

Die Gesuche können laufend beim Wissenschaftlichen Sekretariat der KEK, Sonneggstrasse 12, 8091 Zürich, eingereicht werden, wo sie einer formellen und materiellen Vorprüfung unterzogen werden. Mangelhafte Gesuche werden zur **Überarbeitung** retourniert. Der Fristenlauf wird dadurch unterbrochen.

**Vollständige Gesuche**, die **bis zum 20. eines Monats eingereicht** wurden, werden in aller Regel im darauf folgenden Monat begutachtet..

Für **begründete Ausnahmen** ist das KEK Präsidium (lic.iur et theol. N.Herzog) vor der Einreichung zu kontaktieren.

Weitere Auskünfte: Tel: 044 255 5960 e-mail: [niklaus.herzog@gd.zh.ch](mailto:niklaus.herzog@gd.zh.ch)

| Unterlagen   | Anzahl Exempl. |
|--|----------------|
| 1 <b>Begleitschreiben</b> kurz, datiert (Briefform) mit Unterschrift des/der verantwortlichen Gesuchstellers/-in (Genauer Absender, inkl. Tel., Fax, E-mail)   | 15             |
| 2 <b>Basisformular</b> für die Einreichung eines Biomedizinischen Forschungsgesuches <b>datiert, unterschrieben.</b>   | 15             |
| 3 <b>Studienprotokoll:</b> unterschrieben von GesuchstellerIn und Sponsor, datiert, definitive Version (deutsch oder englisch)   | 4              |
| - <b>Gegebenenfalls</b> Protokoll-Amendments: signiert und datiert, unterschrieben   | 4              |
| 4 <b>CRF</b> (Case Report Form), resp. Datenerhebungsblätter   | 4              |
| 5 <b>Zusammenfassung Studienprotokoll</b> , deutsch, für eine interdisziplinäre Kommission verständlich, datiert,  | 15             |
| <b>Inhalt:</b> Einführung, Ziele/Fragestellung, Versuchsplan/Dauer, Flow-chart/schematischer Ablauf der Studie, Einschluss-/Ausschlusskriterien für Versuchspersonen (VP), Statistik, Risikoabschätzung, Studienleitung, 2-5 Literaturangaben. |                |
| 6 <b>Investigator's Brochure</b> , datiert, nicht älter als 1 Jahr, oder ev. andere Fachinformation (Publikationen, Kompendiumsauszug).  | 2              |
| 7 <b>Informationen</b> für die Versuchspersonen ( <b>VP</b> ) (deutsch, und ev. andere Sprachen, Datum der Abfassung) formal gemäss template auf <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a>                                    | 15             |
| 8 <b>Einverständniserklärung</b> für die VP (deutsch, und ev. andere Sprachen, Datum der Abfassung, zum Unterschreiben für VP + GesuchstellerIn) gemäss template auf <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a>                | 15             |
| 9 <b>Kurzer Lebenslauf</b> des/der verantwortlichen GesuchstellerIn und der MitgesuchstellerInnen (aktualisiert, datiert, unterschrieben, 1 A4-Seite, ohne Publikationsliste). Nachweis der Ausbildung und /oder Erfahrung in GCP              | 4              |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 10 | <b>Entscheidbriefe und Korrespondenz</b> anderer Ethikkommissionen  | 4 |
| 11 | <b>Versicherungszertifikat</b>  | 4 |
| 12 | <b>Vertrag zwischen Prüfer / Sponsor / CRO</b> , inkl. finanzieller Vereinbarungen mit den erforderlichen Unterschriften (Klinik-/Institutsdirektion)<br>Für die Universität: Unitectra-geprüft.<br>Für nicht universitäre Einrichtungen: Visum der Spitaldirektion | 4 |
| 13 | <b>Uebrige Informationen:</b> Versuchspersonenentschädigung, Inserate/ Flyer, Informationsschreiben für den/die Hausarzt/-ärztin, Fragebögen, Interviewleitfaden, Tagebücher etc.).   | 4 |
| 14 | <b>CD Rom mit dem gesamten Gesuch</b>   | 1 |