



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

(Version 06.08.2010)

Gesuche können laufend beim Wissenschaftlichen Sekretariat der KEK, Sonneggstrasse 12, 8091 Zürich, eingereicht werden, wo sie einer formellen und materiellen Vorprüfung unterzogen werden. Zur Vorprüfung ist dem Wissenschaftlichen Sekretariat **zunächst lediglich ein Exemplar des Gesuches** in Papierform und **eine CD** zuzustellen. Erst nach Abschluss der Vorprüfung sind die zusätzlich erforderlichen Exemplare gemäss der in der Vorprüfung gemachten Auflagen einzureichen. Ebenfalls ist das bereinigte Gesuch auf CD beizulegen.

Erforderliche Anzahl Dokumente pro Gesuch vgl. untenstehende Liste.

### Zu beachten:

**Wollen Sie bitte stets die aktuellen Versionen der Dokumentvorlagen benutzen.**

Es existiert kein Stichtag für die Einreichung. Grundsätzlich erfolgt die Behandlung in der Reihenfolge der Einreichung. Faustregel: je besser das Gesuch, umso früher kann darüber entschieden werden.

Anzahl Dokumente pro Gesuch <i>nach</i> Abschluss der Vorprüfung		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> (s. Vorlage <a href="http://www.kek.zh.ch">www.kek.zh.ch</a> )  <b>Liste der MitarbeiterInnen</b> im Zuständigkeitsbereich der EK mit Geltungsdatum (Stand vom ...)	15
3	<b>Zusammenfassung Studienprotokoll</b> , deutsch, für eine interdisziplinäre Kommission verständlich, datiert, nicht länger als 6 A4-Seiten (s. Vorlage <a href="http://www.kek.zh.ch">www.kek.zh.ch</a> )	15
4	<b>Informationen</b> (deutsch, und ev. andere Sprachen, Datum der Abfassung, Versions-Nr.) <b>für die Versuchspersonen</b> (VP; gesunde ProbandInnen oder PatientInnen) gemäss Vorlage <a href="http://www.kek.zh.ch">www.kek.zh.ch</a> Information ev. auch PartnerIn oder für Eltern/gesetzliche Vertreter, Kinder, Jugendliche, Angehörige bei Nichturteilsfähigkeit und/oder Unmündigkeit/Entmündigung (s. HMG Art. 55, 56). <b>Separate Informationen</b> für pharmakogenetische Studien und andere Substudien	15
5	<b>Einverständniserklärung für die VP</b> (deutsch und ev. andere Sprachen, Datum der Abfassung, Versions-Nr.), mit Platzhalter für Namen, Data und Unterschriften von VP und GesuchstellerIn) gemäss Vorlage <a href="http://www.kek.zh.ch">www.kek.zh.ch</a>  <b>Bestätigungsformular</b> für den <b>nicht am Versuch beteiligten Arzt</b> (im Fall von Art. 56 HMG) <b>Mutmassliche Willensäusserung</b> für den <b>Angehörigen</b> (im Fall von Art. 56 HMG) <b>Einverständniserklärung des gesetzlichen Vertreters</b> (im Fall von Art. 55 und 56 HMG)	15

6	<b>Studienprotokoll: unterschrieben</b> von GesuchstellerIn und Sponsor, <b>datiert</b> , definitive Version (deutsch oder englisch) (s. Vorlage <a href="http://www.kek.zh.ch">www.kek.zh.ch</a> )	4
7	<b>Allfällige Protokoll-Amendments, unterschrieben und datiert</b>	4
8	<b>CRF</b> (Case Report Form = Datenerhebungsblätter), bzw. Liste mit den zu erhebenden Parametern	4
9	<b>Kurzes CV</b> des/der verantwortlichen GesuchstellerIn und Mit-GesuchstellerInnen (aktualisiert, <b>datiert, unterschrieben</b> , ohne Publikationsliste, aber mit Nachweis der Ausbildung und/oder Erfahrung in GCP). Keine CV weiterer Mitarbeiter.	4
10	<b>Entscheidbriefe und Korrespondenz</b> anderer CH Ethikkommissionen	4
11	<b>Versicherungspolice oder –zertifikat</b> z.H. der CH-EK's (s. Vorlage <a href="http://www.kek.zh.ch">www.kek.zh.ch</a> )	4
12	<b>Vertrag zwischen Prüfer / Sponsor / CRO</b> , inkl. finanzieller Vereinbarungen mit den erforderlichen Unterschriften (Klinik-/Institutsdirektion) Für die Universität: Nachweis der Unitectra-Überprüfung Für nicht-universitäre Einrichtungen: Visum der Spitaldirektion <b>Budgetierungsplan</b> , sofern nicht im Vertrag festgehalten	4
13	<b>Übrige Informationen:</b> Versuchspersonenentschädigung, Inserate/ Flyer, Informationsschreiben für den/die Hausarzt/-ärztin, Fragebögen, Interviewleitfaden, Tagebücher, Patientenkarte, wissenschaftliche Literatur, Votum SNF etc.	4
14	<b>Investigator's Brochure</b> , datiert, nicht älter als 1 Jahr, oder ev. andere Fachinformation (z.B. Publikationen, Kompendiumsauszug).	2
15	<b>CD Rom mit dem gesamten Gesuch</b>	1

### **Wichtig**

**Abgabe der nach Vorprüfung bereinigten Unterlagen:**

**4 identische Dossiers, bestehend aus den Dokumenten 1-13**

**11 identische Dossiers, bestehend aus den Dokumenten 1-5**

**2 Investigator Brochures (Dokument 14)**

**1 CD Rom (Dokument 15)**

**Mehrseitige Dokumente bitte je mit Bostich heften.**

**Die ganzen Dossiers in je 1 Sichtmappe legen.**

**(Bitte keine Ordner, Heftmappen o.ä. verwenden)**

Eingabe des Gesuchs an: Kantonale Ethikkommission Zürich  
Wissenschaftliches Sekretariat  
Frau Dr. sc. Nat. ETH Monika Schmid  
Sonneggstrasse 12  
8091 Zürich