

Checkliste für einzureichende Gesuchsunterlagen bei der Ethikkommission beider Basel (EKBB)

- Für die Prüfung Ihres Gesuches sind die nachfolgenden Unterlagen der EKBB einzureichen.
- **Vorlagen** für die einzelnen Dokumente sind abrufbar unter: www.ekbb.ch oder www.swissethics.ch.
- Die Dokumente sind in **Papierform** und einmal auf **CD** einzureichen.
- Die Anzahl der einzureichenden Kopien ist nachfolgend aufgeführt.
- Bei einem vereinfachten Verfahren für multizentrische Studien nach neuem AGEK-Konzept (www.swissethics.ch) sind die Unterlagen der Leit-Ethikkommission in ihrer üblichen Anzahl einzureichen, den andern Ethikkommissionen 1x.

Weitere Auskünfte erhalten Sie unter Tel. 061 268 13 50 (jeweils Vormittags), E-Mail: ekbb@bs.ch

Nr	Einzureichende Unterlagen	Anzahl
1	Begleitschreiben kurz , datiert (Briefform) mit Unterschrift des/der verantwortlichen Gesuchstellers/-in (Genauer Absender, inkl. Tel., Fax, E-mail) und besonderen Bemerkungen.	1
2	Basisformular für die Einreichung eines Biomedizinischen Forschungsgesuches datiert, unterschrieben (siehe Vorlage).	12
3	Studienprotokoll: unterschrieben von GesuchstellerIn und Sponsor, datiert, definitive Version (deutsch oder englisch). Allfällige Protokoll-Amendments: unterschrieben und datiert	12
4	Zusammenfassung Studienprotokoll , deutsch, für eine interdisziplinäre Kommission verständlich, datiert, ≤ 6 A4-Seiten.	12
5	Information (deutsch, und ev. andere Sprachen, mit Verfassungsdatum, Versions-Nr.) für die Versuchspersonen (VP; gesunde ProbandInnen oder PatientInnen) (siehe Vorlage www.swissethics.ch). - Information ev. auch für PartnerIn oder für Eltern/ gesetzliche Vertreter, Kinder, Jugendliche, Angehörige bei Nichturteilsfähigkeit und/ oder Unmündigkeit/ Entmündigung (s. HMG Art. 55, 56). Separate Informationen für pharmakogenetische Studien und andere Substudien.	12
6	Einverständniserklärung für die VP (deutsch, und ev. andere Sprachen, Verfassungsdatum, Versions-Nr.), mit Platzhalter für Namen, Data und Unterschriften von VP und Prüfer (siehe Vorlage www.swissethics.ch); Studien mit urteilsunfähigen Personen: Bestätigungsformular für den nicht am Versuch beteiligten Arzt und Mutmassliche Willensäusserung für den Angehörigen und/oder Einverständniserklärung des gesetzlicher Vertreters (s. HMG Art. 55, 56) (siehe Vorlage www.swissethics.ch). Studien in Notfallsituationen: Beschreibung, wie Einverständnis nachträglich eingeholt wird	12
7	Budgetierungsplan (sofern nicht im Vertrag festgehalten).	3
8	Versicherungspolice oder -zertifikat z. Hd. der CH-EK's (siehe Vorlage). Bei ausländischem Sponsor: Bestätigung der (juristischen) Person, welche die Pflichten gemäss Art. 7 Abs. 3 VKlin übernimmt.	3
9	Vertrag zwischen Prüfer / Sponsor / CRO , inkl. finanzieller Vereinbarung;	3

10	Kurzer Lebenslauf des/der verantwortlichen GesuchstellerIn und der Mitgesuch-stellerInnen (aktualisiert, datiert, unterschrieben, ohne Publikationsliste, aber mit Angaben zur erforderlichen Ausbildung oder Erfahrung in GCP).	3
11	Liste der Mitarbeiter/Innen im Zuständigkeitsbereich der EKBB. ?	3
12	Investigator's Brochure , datiert, nicht älter als 1 Jahr, oder ev. andere Fachinformation (z.B. Publikationen, Kompendiumsauszug).	3
13	Entscheide anderer CH-Ethikkommissionen (inkl. Erstentscheide)	3
14	CRF (Case Report Form) , resp. Liste mit den zu erhebenden Parametern.	3
15	Übrige Informationen: Versuchspersonenentschädigung, Inserate/ Flyer (siehe Richtlinien), Informationsschreiben für den/die Hausarzt/-ärztin, Fragebögen , Interviewleitfaden, Tagebücher, Biobanken etc.).	3