

Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die koordinierende Ethik-Kommission

Folgende Unterlagen sind ausschließlich als PDFs in elektronisch durchsuchbarer Form einzureichen:

- Anschreiben
- Fragenkatalog der Ärztekammer Hamburg
- Autorisation Dritter bzgl. der Antragstellung des Studienleiters
- Studienprotokoll
- deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
- Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärungen generisch (mit Markierung, wo konkrete Kontaktdaten einzufügen sind)
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung für Eltern/ Sorgeberechtigte (falls zutreffend)
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung für Minderjährige (falls zutreffend)
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung für Betreuer (falls zutreffend)
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung nach Wiedererlangung der Einwilligungsfähigkeit (falls zutreffend)
- Informationsschrift und Einwilligungserklärung für Biobank (falls zutreffend)
- Datenerhebungsbögen oder Abbildungen des eCRF
- bei Studien mit Medizinprodukten: Zweckbestimmung (i.d.R. in Gebrauchsanweisung enthalten)
- bei Studien mit Medizinprodukten: CE- Konformitätserklärung
- Teilnehmerfragebögen
- sonstiges Studienmaterial
- Versicherungsbestätigung
- Versicherungsbedingungen
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte)
- Liste der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen mit Angabe der koordinieren Ethik-Kommission
- Liste der beteiligten Studienzentren und der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
- Kostenübernahmeerklärung
- Zustimmung der jeweiligen Klinikleitung
- Lebensläufe der beteiligten Ärztinnen/Ärzte