
Hinweis- und Checkliste für sonstige medizinische Forschungsvorhaben gemäß § 15 Berufsordnung (BO) für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte

1. **Antrag** (formloses Anschreiben)
2. **Studienprotokoll** (deutsche Zusammenfassung, wenn Prüfplan in englischer Sprache)
3. **Liste der beteiligten Ärztinnen und Ärzte** aus dem Kammerbereich Nordrhein
4. **Patienteninformation / Probandeninformation** und Einverständniserklärung
5. Aktuelle **Versicherungspolice** einer verschuldensunabhängigen Versicherung einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen trifft nicht zu
Beschreibung / Erläuterung: _____
6. **Unterlagen zum Nachweis des CE-Kennzeichens**, sofern in der Studie ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt am Menschen eingesetzt wird (Bescheinigung der benannten Stelle / Konformitätserklärung des Herstellers).
7. **Benutzerhandbuch / Fachinformation**, sofern in der Studie ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt am Menschen eingesetzt wird.
8. **Ergebnisse** klinischer Prüfungen und Erfahrungen trifft nicht zu
Beschreibung / Erläuterung: _____
9. **Erklärung** über die Verpflichtung zur Mitteilung über Änderungen oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse u. Ä. trifft nicht zu
Beschreibung / Erläuterung: _____
10. **Erklärung** über die Höhe einer evtl. Vergütung der Prüfer und Studienteilnehmer trifft nicht zu
Beschreibung / Erläuterung: _____
11. **Erklärung** zu Personal und Einrichtung trifft nicht zu
Beschreibung / Erläuterung: _____
12. **Erklärung**, ob und ggf. wo bereits früher oder gleichzeitig Anträge* gleichen Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind trifft nicht zu
Beschreibung / Erläuterung: _____

*Bitte, falls vorhanden, die jeweiligen Voten mit einreichen.

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift