

## CHECKLISTE für

**Studien, die keine klinische Arzneimittelprüfungen sind**

**Studien, die einen nicht-interventionellen Charakter haben**

z.B. Therapiestudien, Anwendungsbeobachtungen, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Registerstudien

**Studien, die dem §23b MPG unterliegen**

Wenn bereits eine CE-Kennzeichnung für das Medizinprodukt vorliegt und die Belastung für die Versuchsteilnehmer durch den Einsatz des Medizinproduktes nicht steigen oder die Indikation für dessen Einsatz nicht erweitert wird

### Einzureichende Antragsunterlagen

Unterlagen	Unterlagen beigelegt bitte ankreuzen ☒	nachzu- reichen
<b>Begleitschreiben an die Ethikkommission</b> <i>(formlos, mit Titel der Studie, Name und Anschrift des Antragstellers)</i>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>Studienprotokoll (englisch/deutsch) mit Synopsis (deutsch)</b> entsprechend den Empfehlungen der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>Probanden- / Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung (inklusive Datenschutzerklärung) in 10 facher Version</b> ggf. für Kinder, Jugendliche, Rechtsvertreter und nicht- einwilligungsfähige Erwachsene	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>weitere studienrelevante Unterlagen</b> (Fragebögen, CRF, Eingabemasken, Werbung, Vertrag mit Kooperationspartnern)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>ggf. Versicherungsnachweise (Probandenversicherung, Wegeunfallversicherung)</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>Konformitätserklärungen</b> (Studien nach §23b MPG)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>Qualifikationsnachweise der Studienleitung</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>Einverständniserklärung der Kliniks-/Institutsleitung zur Durchführung des Forschungsvorhabens</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>Voten anderer Ethikkommissionen</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
<b>ausgefüllte Checkliste</b>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>

---

Datum, Unterschrift Antragsteller