

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 § 47(3) MPDG 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
Begleitschreiben an die Ethikkommission <i>(formlos, mit Titel der Studie, Name und Anschrift des Antragstellers)</i>	☐ ja ☐ nein	☐
Studienprotokoll (englisch/deutsch) mit Synopsis (deutsch) entsprechend den Empfehlungen der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald	☐ ja ☐ nein	☐
Probanden- / Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung (inklusive Datenschutzerklärung) in einfacher Version ggf. für Kinder, Jugendliche, Rechtsvertreter und nicht- einwilligungsfähige Erwachsene	☐ ja ☐ nein	☐
weitere studienrelevante Unterlagen (Fragebögen, CRF, Eingabemasken, Werbung, Vertrag mit Kooperationspartnern)	☐ ja ☐ nein	☐
ggf. Versicherungsnachweise (Probandenversicherung, Wegeunfallversicherung)	☐ ja ☐ nein	☐
Konformitätserklärungen (Studien nach MPDG)	☐ ja ☐ nein	☐
Qualifikationsnachweise der Studienleitung	☐ ja ☐ nein	☐
Einverständniserklärung der Kliniks-/Institutsleitung zur Durchführung des Forschungsvorhabens	☐ ja ☐ nein	☐
Voten anderer Ethikkommissionen	☐ ja ☐ nein	☐
ausgefüllte Checkliste	☐ ja ☐ nein	☐

Datum, Unterschrift Antragsteller