

## **Merkblatt zur Beratung von sonstigen klinischen Forschungsvorhaben, die nicht unter die 16. AMG-Novelle und die 4. MPG-Novelle fallen bzw. Forschungsvorhaben nach § 23b MPG, durch die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen**

Zur Beratung einer Studie durch die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen sind folgende Unterlagen in **12-facher** Ausfertigung sowie in elektronischer Form auf einer **CD** einzureichen:

- Antragsformular
- Muster der Patienten-/Probandeninformation und Einverständniserklärung, die mit Datum versehen sein muss
- vom Studienleiter und Sponsor unterschriebener Prüfplan, der mit Datum versehen sein muss. Bei Prüfplänen, die in englischer Sprache abgefasst sind, ist eine Kurzfassung in deutscher Sprache erforderlich. Bei Amendments in englischer Sprache, sind in Deutsch abgefasste Kommentierungen vorzulegen.

Der Antrag sollte **3 Wochen vor der Sitzung** der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vorliegen.

Bei Anforderung eines **Zweitvotums** sind die Studienunterlagen in **1-facher** Ausfertigung einzureichen. Hier muss eine Kopie der Unterlagen eingereicht werden, welche der erstvotierenden Ethik-Kommission vorlagen sowie eine Kopie des Votums dieser Ethik-Kommission.

Einreichungsfristen sind nicht zu beachten.