Flowchart zur Unterstützung der Verwendung der Templates

Sie finden nicht die richtige Vorlage für das Schreiben eines Protokolls oder die richtige Vorlage für das Schreiben einer Patienteninformation? Dieser Entscheidungsbaum kann Ihnen helfen.
Wenn die von Ihnen gesuchte Vorlage trotzdem nicht dabei ist, wenden Sie sich an swissethics oder an eine der sieben Ethikkommissionen.
Nicht alle verfügbaren Vorlagen sind in diesem Entscheidungsbaum aufgeführt.

Verordnungen:

Verordnung über klinische Versuche, KlinV

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, KlinV-Mep

Humanforschungsverordnung, HFV

Beginnen Sie hier:

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um ein Projekt mit lebenden Personen?

- Nein
- Ja

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um einen klinischen Versuch, d.h. Prüfungen der Auswirkungen einer Intervention resp. der Untersuchung der Leistung und/oder Sicherheit eines Medizinproduktes?

- Nein
- Ja

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um eine Beobachtungstudie, d.h. um Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist?

- Ja

Protokollvorlage Forschungsprojekte mit Personen (HFV Kapitel 2) („Nicht-klinische Versuche“): EN

Studieninformation: DE, FR, IT

Wird in der Studie eine Prüfsubstanz/ein Arzneimittel oder ein Transplantatprodukt untersucht?

- Ja

Protokollvorlage Klinische Versuche nach KlinV: EN

Studieninformation: DE, FR, IT

- Nein

Wird in der Studie ein Medizinprodukt oder ein In-vitro-Diagnostikum untersucht?

- Ja

Protokollvorlage nach KlinV-Mep:
- Clinical Investigation Plan (CIP) klinische Prüfung mit Medizinprodukten (MD), nach EU-MDR, ISO14155: EN
- Clinical Performance Study Plan (CPSP) Leistungsstudie mit In-vitro-Diagnostika, nach EU-IVDR, ISO20916: EN

Studieninformation: DE, FR, IT

- Nein

Wird in der Studie weder eine Prüfsubstanz/ein Arzneimittel, ein Transplantatprodukt noch ein Medizinprodukt untersucht? Wird z.B. ein chirurgischer Eingriff, eine Psychotherapie, eine Physiotherapie, … untersucht?

- Ja

Protokollvorlage Klinische Versuche nach KlinV 4. Kapitel („übriger klinischer Versuch„): EN

Studieninformation: DE, FR, IT

Handelt es sich um einen klinischen Versuch an und mit Kindern und Jugendlichen

- Ja

Studieninformation für Angehörige/Eltern/gesetzlicher Vertreter: DE, FR, IT

Checkliste: Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen < 18 Jahre: DE, FR, IT, EN

Leitfaden zur Studieninformation: DE, FR, IT, EN

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um ein Projekt mit bereits vorhandenem biologischen Material oder bereits gesammelten gesundheitsbezogenen Personendaten? (sog. Weiterverwendungsprojekt)

- Ja

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um ein Projekt mit Einwilligung für die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten mit Einwilligung?

- Ja

Protokollvorlage Weiterverwendung mit Einwilligung: EN, DE, FR, IT

Anmerkung: den verwendeten Generalkonsent oder die Projekt-spezifische Einwilligung der EK einreichen.

- Nein
- Zum Teil mit und ohne Einwilligung

Ggf. Ausnahmeregelung und Bewilligung durch Ethikkommission möglich (Art. 34 HFG).

Protokollvorlage Weiterverwendung ohne Einwilligung: EN, DE, FR, IT

- Nein

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um ein Projekt mit verstorbenen Personen?

- Ja

Protokollvorlage Forschung an verstorbenen Personen: DE, FR, IT