

## Hinweis- und Checkliste für Anträge nach dem Transfusionsgesetz (TFG)

Für Anträge nach dem TFG ist eine zustimmende Bewertung einer nach Landesrecht (§ 7 Heilberufsgesetz NRW) gebildeten Ethikkommission erforderlich.

Das Vorhaben ist in einem Protokoll darzustellen, das die wesentlichen Schritte der Spenderimmunsierung (§ 8 TFG) bzw. der Separation von Blutstammzellen (§ 9 TFG) enthält.

1. **Antrag** (formloses Anschreiben)
2. **Protokoll** (= autorisierter Immunisierungsplan / Plan zur Blutstammzellseparation, gegebenenfalls deutsche Zusammenfassung)
3. **Nachweis** der Leitung der Durchführung der Spenderimmunsierung / Blutstammzellseparation durch eine approbierte Ärztin / einen approbierten Arzt, die / der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, § 8 Abs. 2 Nr. 3 TFG, § 9 Abs. 1 TFG.
4. **Nachweis**, dass die verantwortliche ärztliche Person
  - ausreichende Kenntnisse **und**
  - eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzt (vgl. Näheres in den Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Herstellung und Anwendung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen vom 17.1.2014 in der jeweils gültigen Fassung).
5. **Liste** der teilnehmenden sachkundigen Ärztinnen und Ärzte aus dem Kammerbereich Nordrhein einschließlich aktueller Curricula Vitae.
6. **Patienteninformation** und Einverständniserklärung
7. **Erklärung**, dass das Forschungsprojekt den aktuellen Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12a und 18 TFG entspricht.
8. Aktuelle **Versicherungspolice** einer verschuldensunabhängigen Versicherung einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen wird empfohlen.