

Mustertext für Anschreiben an die federführende Ethik-Kommission

Der Leiter/Hauptprüfer für die o. g. multizentrische klinische Prüfung (Titel und Eudract No) ist Frau/Herr Dr.

(vollständige Anschrift).

Somit beantragen wir mit den beigefügten Unterlagen (siehe Auflistung) die zustimmende Bewertung nach AMG § 42, Absatz 1 sowie § 7 der GCP-Verordnung durch Ihre Ethik-Kommission und erklären, keinen weiteren Antrag auf ein entsprechendes Votum für dieses Vorhaben bei einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission gestellt zu haben bzw. stellen werden.

Im Hinblick auf die örtliche Zuständigkeit für die geplanten Prüfzentren / Prüfärzte haben wir am _____ folgenden Ethik-Kommissionen die Unterlagen über die klinische Prüfung zugeschickt (siehe Auflistung).

Das Begleitschreiben muß folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Sponsors bzw. seines im EU-Wirtschaftsraum/Vertragsstaat ansässigen Vertreters, ggf. des Antragsbevollmächtigten
- Eudract-Nummer, vollständiger Titel der klinischen Prüfung, Prüfplancode und Versionsnummer/Datum der Autorisierung/Verweis von Besonderheiten (z.B. Forschung mit Minderjährigen/Nicht-Einwilligungsfähigen, überdurchschnittliche Risiken und Belastungen, früher erteilte negative Bewertungen von Ethik-Kommissionen/Behörden, Studienabbrüche mit der gleichen Prüfsubstanz) der klinischen Prüfung mit Angabe der Fundstellen in den eingereichten Unterlagen
- Rechnungsanschrift für Gebühren der Ethik-Kommission