

## BERICHTSFORMULAR, VERSION 2.0

### ERLÄUTERUNGEN

#### 1. Jährlicher Zwischenbericht

##### 1.1 Multizentrische Arzneimittelstudien, nach dem 1.1.2004 in Österreich begonnen:

- Meldung an die Leit-Ethikkommission
- Gültig für "gesamte Studie" im Kopf der Meldung ankreuzen
- Punkt 2.2 ("Prüfer/in"): Hauptprüfer/in eintragen
- Ereignisse für alle österreichischen Zentren angeben

##### 1.2 Alle anderen Studien:

- Meldung(en) an die zuständige(n) Ethikkommission(en)
- Gültig für "Prüfer/in" im Kopf der Meldung ankreuzen
- Punkt 2.2 ("Prüfer/in"): jeweilige Prüferin / jeweiligen Prüfer eintragen
- Ereignisse für das jeweilige Zentrum angeben

#### 2. Beendigung / Abschlussbericht

##### 2.1 Multizentrische Arzneimittelstudien, nach dem 1.1.2004 in Österreich begonnen:

- a) Beendigung der gesamten Studie in Österreich
  - wie 1.1
- b) Beendigung der Studie in einzelnen Zentren
  - Meldung an die Leit-Ethikkommission
  - Rest wie 1.2 (für jedes Zentrum)

##### 2.2 Alle anderen Studien:

- wie 1.2