

Meldung

Formular für die Meldung von Amendments, SAEs, SUSARs
und für sonstige Mitteilungen an österreichische Ethik-Kommissionen.

Version 5.1 vom 25.08.2006

Bitte immer die *aktuelle* Version verwenden (<http://ethikkommissionen.at>)!

Adresse der Ethikkommission (optional)

Raum für Eingangsstempel, etc.

Bitte Freilassen!

MITTEILUNG

an folgende österreichische Ethik-Kommissionen:

Ethik-Kommission	EK-Nummer	Datum des Votums	Prüfer

- 1.1 MELDUNG einer PROTOKOLLÄNDERUNG (AMENDMENT)**
Begründen Sie die vorgenommenen Protokolländerungen. Legen Sie ein Exemplar, sowie eine Liste der vorgenommenen Änderungen bei.
Machen Sie exakte Angaben über die Bezeichnung des Amendments (falls erforderlich).
- 1.2 MELDUNG eines SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSES (SAE) ***
- 1.3 MELDUNG einer MUTMASSLICHEN UNERWARTETEN SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNG (SUSAR) ***
- * Ergeben sich daraus für Ihr Projekt Konsequenzen? Geben Sie eine Stellungnahme dazu ab!
Legen Sie eine Kopie der Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei (wenn zutreffend).
- 1.4 SONSTIGE MITTEILUNG**

2. Angaben zum Forschungsprojekt (EK-Nummer bitte in die obige Tabelle eintragen):

2.1 Projekttitle (Kurzbezeichnung):

2.2 Protokollnummer (falls vorhanden):

3. Begründung/Stellungnahme/Mitteilung:

4. Unterschrift

Unterschrift (Prüfer/in bzw. Antragsteller/in)

Datum