**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)

**MITTEILUNG**

Raum für Eingangsstempel, etc. Bitte Freilassen!

an folgende österreichische Ethik-Kommissionen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ethik-Kommission | EK-Nummer | Datum desVotums | 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), bzw. SADE \***

**[ ]**  **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 Projekttitel (Kurzbezeichnung):

2.2 Protokollnummer (falls vorhanden):

**3. Begründung/Stellungnahme/Mitteilung:**

|  |
| --- |
|       |

**4. Unterschrift**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Unterschrift (Prüfer/in bzw. Antragsteller/in) |  | Datum | **Datum** |