Ao.Univ.-Prof. Dr Hans Peter Dimai

Vorsitzender der Ethikkommission

Medizinische Universität Graz

Neue Stiftingtalstraße 6

8010 Graz

ethikkommission@medunigraz.at

Ort, xx.xx.20xx

**Einreichung des Projektes: <Projekt-Kurzbezeichnung>**

**Sponsor: <Bezeichnung>**

**Studienzentrum:** <Name Prüfer\*in>, <Klinik/Abteilung>

Sehr geehrte Ethikkommission,

in der Anlage übermitteln wir Ihnen die folgenden Unterlagen zur o. g. klinischen Prüfung/Studie zur Begutachtung als Leitethikkommission in der Sitzung am <Sitzungsdatum>:

• Studienprotokoll bzw. Clinical Investigation Plan zuzüglich allfälliger Amendments (versioniert, datiert und paginiert)

• Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung (versioniert, datiert und paginiert)

• Investigator's Brochure

• Versicherungsbestätigung sowie Polizze (falls erforderlich)

• CRF (Case Report Form) (versioniert, datiert)

• Liste der Zentren- nur für multizentrische MPG-Studien

• Konformitätserklärung (CE Kennzeichen) des Medizinproduktes

• Nachweis der Qualifikation des/des Prüfers/Prüferin (professional CV datiert, nicht älter als 1 Jahr)

• CV aller ärztlichen Mitarbeiter\*innen des Studienteams (nicht älter als ein Jahr, signiert)

• Voten anderer Ethikkommissionen, Voten aus <Land 1> und <Land2>

• Werbematerial (Inserat-Text, Poster, Aushang, etc. inkl. Layout (versioniert, datiert)

• Patient\*innenkarte, Patient\*innentagebuch, Fragebögen etc. (Wenn vorhanden/zutreffend)

• Nachweis der Einzahlung der Bearbeitungsgebühr oder Ansuchen auf Erlass der Bearbeitungsgebühr (Achtung: Rechnung wird seitens der GS erst nach der Sitzung verschickt)

• Erklärung von Interessenskonflikten der Prüfer\*innen **(Muster „Conflict of Interest“)**

Für etwaige Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter den unten angegebenen Telefonnummern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift)

<Name der Antragstellerin/ des Antragstellers>