

<Absender>

An die
Ethikkommission der
Medizinischen Universität Graz
Auenbruggerplatz 2
8036 Graz

<Ort>, <Datum>

Einreichung Leit-Ethikkommission: <Kurzbezeichnung der klinischen Prüfung>

Sponsor: <Bezeichnung>

Eudra-CT-Nummer: <Nummer>

Studienzentrum: <Name PrüferIn>, <Klinik/Abteilung>

Sehr geehrte Ethikkommission,

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

- Antragsformular EK (aktuelle Version), Unterschrift Sponsorvertreter vom <Datum> plus Teile B, unterschrieben von allen Prüfern lt. Antragsformular
- Application for EudraCT Number
- CTA (ENTR/CT 1) zur EudraCT-Nr. XXXX-YYYYYY-ZZ vom <Datum> (XML-File auf CD)
- Liste der Zentren und Liste der lokal zuständigen Ethikkommissionen
- Liste der teilnehmenden Länder inkl. zuständige Behörden
- Patienteninformation Einwilligungserklärung Hauptstudie, Version X.X vom <Datum> - zentrumsspezifische Version für alle teilnehmenden Studienzentren
- Patienteninformation/Einwilligungserklärung für Substudie <Titel Substudie>, Version X.X vom <Datum> - zentrumsspezifische Version für alle teilnehmenden Studienzentren
- Patienteninformation/ Einwilligungserklärung für Pharmakogenomische Tests, Version X.X vom <Datum> - zentrumsspezifische Version für alle teilnehmenden Studienzentren
- Studienprotokoll <Protokollnummer>, Finale Version vom <Datum> inkl. unterzeichnete Protokollunterschriftenseite
- Investigator's Brochure von <Prüfmedikament>, Version X vom <Datum>
- Versicherungsbestätigung der <Versicherungsgesellschaft>, <Adresse>, Tel.: XX YYYYYY unter der Polizzennummer ABC ZZZZZZ, ausgestellt am <Datum>

- CRF Version X.X vom <Datum>
- CVs aller Prüfer lt. Antragsformular
- Erklärung von Interessenkonflikten von allen Prüfern
- Voten aus <Land 1> und <Land 2>
- Patientennotfallkarte Version X.X vom <Datum>
- Patiententagebuch wöchentliche Aufzeichnungen während Behandlungsdauer vom <Datum>
- Patiententagebuch tägliche Aufzeichnungen während der Einleitungsphase vom <Datum>
- Patientenfragebogen ABCD (Zufriedenheit mit der XXXX-Behandlung), Version vom <Datum>
- Patientenfragebogen EFGH (Gesundheitsfragebogen), Version vom <Datum>
- Arzttermin-Karte Version X.X vom <Datum>
- Zeitungsannonce, Version <Datum>
- Entwurf der Vereinbarungen Sponsor - Prüfer u. Sponsor - Institution - Prüfer
- Nachweis der Einzahlung des Bearbeitungsbetrages
- Letter of Attorney des Sponsors für <CRO> (Study Monitoring & Management) vom <Datum>
- CD mit allen übermittelten Unterlagen

Kopien aller Unterlagen werden mit heutigem Datum an die lokalen Ethikkommissionen lt. Auflistung übermittelt. Weiters wird der Antrag auch mit heutigem Datum beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht.

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

Mit freundlichen Grüßen,

(Unterschrift)

<Name der Antragstellerin/des Antragstellers>
 <Funktion>
 <Firma/Institut>
 <Adresse>
 <Telefon>