

Multizentrische klinische Prüfungen von Arzneimitteln Leitlinie

1 Erstantrag

1.1 Einzureichende Dokumente – Leit-EK und lokal zuständige EKs:

- "Covering Letter" (gemäß 1.2)
- Dokumente gemäß ENTR/CT 2 Punkt 4 – bzw. Checklist
- Zusätzlich: Österreichisches EK-Antragsformular (Modul 2 aus ENTR/CT 2 integriert)

1.2 Anschreiben ("Covering Letter")

Das Anschreiben muss den Anforderungen gemäß ENTR/CT 2 Punkt 4.1 entsprechen und folgendes enthalten:

- die Bezeichnung der Leit-EK, bei der eingereicht wird
- der Sitzungstermin, zu dem eingereicht wird (Einhaltung des Stichtages beachten)
- eine Liste aller für die Studie in Österreich lokal zuständigen EK
- eine Bestätigung, dass der vollständige Antrag mit gleicher Post in Kopie an alle EKs der o.a. Liste ergangen ist (§ 41b Abs. 5 AMG)
- die Liste der eingereichten Dokumente (ggf. als Beilage)

1.3 Antragstellung

- Übermittlung aller Unterlagen an die Leit-EK und gleichzeitig in Kopie (identisch mit den an die Leit-EK gehenden Unterlagen) an alle lokal zuständige EK
- Allfällige Anforderungen der jeweiligen EK btr. die Einreichung (z.B. elektronische Einreichung) beachten.

2 **Nachmeldung von Zentren** (nur erforderlich für neue Zentren in Österreich)

2.1 Einzureichende Dokumente – Leit-EK:

- "Covering Letter" (gemäß 2.4)
- Abänderungsantrag (inkl. Amendment)
- Dokumente zu den neuen Zentren (Patienteninformationen, CVs, Verträge, Zusatzdeckungsbestätigungen, etc.)

2.2 Einzureichende Dokumente – bisherige lokal zuständige EK:

- "Covering Letter" (gemäß 2.4, soweit zutreffend)
- Abänderungsantrag (inkl. Amendment)

2.3 Einzureichende Dokumente – neue lokal zuständige EK:

- "Covering Letter" (gemäß 2.4, soweit zutreffend)
- Abänderungsantrag (inkl. Amendment)

- Dokumente zu den neuen Zentren (Patienteninformationen, CVs, Verträge, Zusatzdeckungsbestätigungen, etc.)
- Kopie des Erstantrages an die Leit-EK plus alle seitherigen substanziellen Amendments

2.4 Anschreiben ("Covering Letter")

Das Anschreiben muss folgendes enthalten:

- die Bezeichnung der Leit-EK, bei der eingereicht wird
- eine Liste aller bisher für die Studie in Österreich lokal zuständigen EK
- eine Liste aller neuen für die Studie in Österreich lokal zuständigen EK
- eine Bestätigung, dass die Unterlagen gemäß 2.2 mit gleicher Post in Kopie an alle bisher lokal zuständigen EKs ergangen ist
- eine Bestätigung, dass die Unterlagen gemäß 2.3 mit gleicher Post in Kopie an alle neuen lokal zuständigen EKs ergangen ist
- die Liste der eingereichten Dokumente (ggf. als Beilage)

3 **Sonstige substanzielle Amendments**

3.1 Einzureichende Dokumente – Leit-EK und lokal zuständige EK:

- "Covering Letter" (gemäß 3.2)
- Abänderungsantrag (inkl. Amendment)
- Ggf. angepasste Patienteninformation und/oder sonstige Dokumente

3.2 Anschreiben ("Covering Letter")

Das Anschreiben muss folgendes enthalten:

- die Bezeichnung der Leit-EK, bei der eingereicht wird
- eine Liste aller für die Studie in Österreich lokal zuständigen EK
- eine Bestätigung, dass die Unterlagen gemäß 3.1 mit gleicher Post in Kopie an alle EK der o.a. Liste ergangen ist
- die Liste der eingereichten Dokumente (ggf. als Beilage)

4 **SUSAR-Meldungen**

- An die Leit-EK gemäß der Leitlinie für Sicherheitsmeldungen des *Forums Österreichischer Ethikkommissionen* (auf *Forum-Homepage* unter <Formulare> <Meldungen>)

5 **Beendigungsmeldungen**

- An die Leit-EK und alle lokal zuständigen EKs unter Verwendung des Berichtsformulars des *Forums Österreichischer Ethikkommissionen* (auf *Forum-Homepage* unter <Formulare> <Meldungen>)
- Bei vorzeitiger Beendigung: unbedingt Begründung anführen!

6 **Urgenzen durch lokal zuständige EK bei Antragsteller**

- Im Falle unvollständig übermittelter Unterlagen urgiert die lokal zuständige EK direkt beim Antragsteller (FAX oder e-mail, Kopie an die Leit-EK).

7 Kommunikationswege Antragstellung

7.1 Leit-EK

Erhält Antrag an Leit-EK durch Antragsteller

- Bestätigung der ordnungsgemäßen Einreichung bzw. Urgenz fehlender Unterlagen
- Ggf. Einladung des koordinierenden Prüfers/des lokalen Hauptprüfers in die Sitzung
- Ggf. Rechnung an Rechnungsempfänger

Wenn "Clock Stop" (sonst Votum)

- Unterlagennachforderung an Antragsteller
Kopie an: - koordinierenden oder lokalen Prüfer (wenn nicht Antragsteller)
 - Sponsor (wenn nicht Antragsteller)
 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 - ggf. lokal zuständige EK

Nachgeforderte Unterlagen von Antragsteller an Leit-EK

- Votum an Antragsteller
Kopie an: - koordinierenden oder lokalen Prüfer (wenn nicht Antragsteller)
 - Sponsor (wenn nicht Antragsteller)
 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 - lokal zuständige EKs

7.2 Lokal zuständige EK

Erhalten die Antragsunterlagen an Leit-EK durch Antragsteller in Kopie

- Ggf. Urgenz fehlender Unterlagen bei Antragsteller (Kopie an Leit-EK)
- Ggf. zeitgerechte Stellungnahme zur Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter (§ 41a Abs. 1 Z 4) und zur Angemessenheit der Einrichtungen (§ 41a Abs. 1 Z 6) an Leit-EK
- Ggf. Rechnung an Rechnungsempfänger

7.3 Kommunikationsschema

- Antragsteller ↔ Leit-EK
- Antragsteller ↔ alle Prüfer
- Antragsteller → lokal zuständige EKs: Unterlagen
- lokal zuständige EK → Antragsteller (Kopie an Leit-EK): Urgenz fehlender Unterlagen
- lokal zuständige EK → Leit-EK: Stellungnahme (ggf.)
- Leit-EK → Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, koordinierender oder lokaler Prüfer: "Clock Stop"
- Leit-EK → Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, koordinierender oder lokaler Prüfer, lokal zuständige EK: Votum