

Muster für Begleitschreiben an eine beteiligte/ mit beratende Ethikkommission

Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung mit einem Humanarzneimittel bei der zuständigen Ethikkommission

Betreff: multizentrische klinische Prüfung (Titel der klinischen Prüfung, einschließlich Eudract-Nr.)

Bezug: Antrag auf zustimmende Bewertung nach § 42 AMG bei der federführenden Ethikkommission (genaue Bezeichnung) **vom** (Datum)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die klinische Prüfung soll in folgender/n Prüfstelle/stellen (Prüfarzt / Hauptprüfer:) durchgeführt werden, das/die in Ihrer Zuständigkeit liegt/en:

Anbei erhalten Sie zur Beurteilung der Durchführung der o.g. klinischen Prüfung zwei Kopien unseres Antrags an die federführende Ethik-Kommission zusammen mit den entsprechenden Unterlagen.

Der federführenden Ethik-Kommission haben wir die Unterlagen am..... (Datum) zugesandt.

Eine **Kostenübernahmeerklärung** liegt bei.

Die **Rechnungsanschrift** für die Gebühren der Ethik-Kommission lautet wie folgt:.....

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift des Sponsors bzw. einer für den Sponsor zeichnungsberechtigten Person)