

Muster für Begleitschreiben an die federführende (zuständige) Ethikkommission

(nach GCP-V, § 7, Abs. 2, Ziffer 2)

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragen wir die zustimmende Bewertung für die o.g. klinischen Prüfung nach § 42 AMG, Absatz 1 durch Ihre Ethik-Kommission.

Der vollständige Titel der klinischen Prüfung lautet:

Für die klinische Prüfung wurde die EudraCT-Nr. vergeben. Der Prüfplan-Code lautet

Sponsor der klinischen Prüfung ist (vollständige Bezeichnung, bei juristischen Personen vollständige Firma inkl. Rechtsform und Anschrift).

alternativ:

In der EU bzw. in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Vertreter des Sponsors ist (vollständige Bezeichnung, bei juristischen Personen vollständige Firma inkl. Rechtsform und Anschrift).

Prüfer / Hauptprüfer / Leiter der klinischen Prüfung ist Frau/Herr Dr. (vollständiger Name und Anschrift).

Wir erklären, dass wir keinen weiteren Antrag auf zustimmende Bewertung der o.g. klinischen Prüfung bei einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission gestellt haben oder stellen werden.

Im Hinblick auf die jeweilige örtliche Zuständigkeit für die in den einzelnen Prüfstellen verantwortlichen Prüfer / Hauptprüfer haben wir am (Datum) den beteiligten Ethik-Kommissionen zeitgleich eine Kopie des Antrags und der Unterlagen zugeschickt (nur bei multizentrischen klinischen Prüfungen).

Bei der zuständigen Bundesoberbehörde wird der Antrag auf Genehmigung zeitgleich gestellt (früher/später gestellt [Datum, wenn bereits bekannt]).

Die nach AMG und GCP-V erforderlichen Angaben und Unterlagen entnehmen Sie den beigefügten Anlagen (inklusive Checkliste).

Folgende Besonderheiten der klinischen Prüfung liegen vor (soweit zutreffend, mit Angabe der Fundstelle in den Unterlagen):

Eine Kostenübernahmeerklärung liegt bei. / Die Rechnungsanschrift für die Gebühren der Ethik-Kommission lautet wie folgt:.....

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