

Antragstellung bei der Ethikkommission (EK) der Landesärztekammer Brandenburg als beteiligte EK

Muster für das Antragschreiben:

Betreff: multizentrische klinische Prüfung (Kurztitel der klinischen Prüfung)

Bezug: Antrag auf zustimmende Bewertung nach § 42 AMG bei der federführenden Ethik-Kommission (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 eine/zwei Kopie/n 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 einer für den Sponsor zeichnungsberechtigten Person)

Bitte reichen Sie die gleichen Unterlagen, die die federführende EK erhält, 2-mal in Papierform sowie 1-mal auf CD-ROM bei der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg ein.

Des Weiteren bitten wir um Übersendung des Inhaltsverzeichnisses der eingereichten Unterlagen (mit evtl. Angabe der Versions-Nr.) als WORD- oder PDF-Datei auf der CD-ROM.

ACHTUNG!

Bitte beachten Sie, dass für jedes teilnehmende Prüfzentrum/jeden teilnehmenden Prüfarzt aus dem Zuständigkeitsbereich der Landesärztekammer Brandenburg die Angaben/Unterlagen nach der Checkliste „Angaben/Unterlagen zum Qualifikationsnachweis einer Prüfstelle/eines Prüfers (12. AMG-Novelle)“ eingereicht werden.