

## **Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen**

Folgende Unterlagen sind einzureichen:

- Studienprotokoll (entsprechend der „Checkliste“)
- deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
- Probanden-/Patienteninformation
- Einwilligungserklärung
- Datenerhebungsbögen oder Ausdruck des eCRF
- ggf. Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte)
- ggf. Probandenfragebögen
- Liste der beteiligten Studienzentren und der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
- Angabe der koordinierenden Ethik-Kommission und Liste der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen
- Kostenübernahmeerklärung
- Anträge durch die beteiligten Ärztinnen/Ärzte oder Bevollmächtigung des Antragstellers (nur an die jeweils zuständige Ethik-Kommission)
- Zustimmung der Klinikleitung (nur an die jeweils zuständige Ethik-Kommission)
- Lebensläufe der beteiligten Ärztinnen/Ärzte (nur an die jeweils zuständige Ethik-Kommission)