

Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die lokale Ethik-Kommission

Folgende Unterlagen sind ausschließlich als PDFs in elektronisch durchsuchbarer Form einzureichen (grundsätzlich immer **alle** Unterlagen welche auch parallel der koordinierenden Ethik Kommission eingereicht werden):

- Anschreiben
- Studienprotokoll
- deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
- Probanden-/Patienteninformation generisch (mit Markierung, wo konkrete Kontaktdaten einzufügen sind)
- Einwilligungserklärung generisch (mit Markierung, wo konkrete Kontaktdaten einzufügen sind)
- Datenerhebungsbögen oder Abbildungen des eCRF
- ggf. Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
- vertragliche Vereinbarungen
- ggf. Probandenfragebögen
- Liste der beteiligten Studienzentren und der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
- Angabe der koordinierenden Ethik-Kommission und Liste der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen
- Kostenübernahmeerklärung
- Autorisierungsschreiben der Hamburger Studienleiters, falls der Studienleiter des Hamburger Zentrums nicht persönlich einreicht (alternativ ein aktueller, unterschriebener Lebenslauf des Hamburger Studienleiters)
- Zustimmung der Klinikleitung des Hamburger Zentrums
- ggf. relevante Korrespondenz mit der koordinierenden Ethikkommission

Hinweis:

Versionsnummern/-daten der Dokumente sollten identisch mit denen sein, die der koordinierenden Ethikkommission vorgelegt werden