

Mustertext 21

Eingangsbestätigung als federführende Ethik-Kommission mit / ohne Mängel
(Zusätzliche Prüfstellen gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V)

An: Sponsor/Rechtsvertreter

cc: beteiligte Ethik-Kommissionen

EudraCT-Nr.:

Protokoll-Nr.:

Titel [Originaltitel komplett]:

Sponsor:

Antragsteller:

LKP:

Internes Aktenzeichen [optional]:

Nachträgliche Änderung gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V (Prüfstellennachmeldung) vom
[Datum in Fettdruck]

Sehr geehrte,

Ihr Antrag vom [Datum des Begleitschreibens] auf zustimmende Bewertung der nachträglichen Änderung gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V (zusätzliche Prüfstellen) ist am [Datum in Fettdruck] in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingegangen.

[wenn vollständig]

Die bei uns als federführender Ethik-Kommission eingegangenen Antragsunterlagen sind formal vollständig. Wir werden die nachträgliche Änderung im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen bewerten.

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen ggf. noch Unterlagen zur Eignung/Qualifikation der jeweiligen Prüfstelle und der Prüferinnen/Prüfer direkt bei Ihnen anfordern. Bitte senden Sie in diesem Fall nachgeforderte Unterlagen an die jeweils zuständige beteiligte Ethik-Kommission und an uns.

[oder - wenn unvollständig]

Die bei uns als federführender Ethik-Kommission eingegangenen Antragsunterlagen sind formal nicht vollständig. Nachzureichen sind:

- [Liste der nachzureichenden Dokumente, Formulierung möglichst gemäß Beschluss des Arbeitskreises zum Qualifikationsnachweis für Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen]

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen ggf. noch Unterlagen zur Eignung/Qualifikation der jeweiligen Prüfstelle und der Prüferinnen/Prüfer direkt bei Ihnen anfordern.

Bitte senden Sie nachgeforderte Unterlagen nur an die jeweils zuständige beteiligte Ethik-Kommission und an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

[Anlage: Liste der eingereichten Unterlagen (optional)]