

Mustertext 22

Eingangsbestätigung - nach Mängelbehebung - als federführende Ethik-Kommission
(Zusätzliche Prüfstellen gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V)

An: Sponsor/Rechtsvertreter

cc: beteiligte Ethik-Kommissionen

EudraCT-Nr.:

Protokoll-Nr.:

Titel [Originaltitel komplett]:

Sponsor:

Antragsteller:

Internes Aktenzeichen [optional]:

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

Sehr geehrte,

die nachgeforderten Unterlagen sind am **[Datum in Fettdruck]** eingegangen. Die bei uns als federführender Ethik-Kommission vorliegenden Antragsunterlagen sind somit formal vollständig. Mit dem Eingangsdatum hat die gesetzliche Bearbeitungsfrist begonnen. Wir werden die Änderung im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb dieser Frist bewerten.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

[Anlage: Liste der eingereichten Unterlagen (optional)]