

Mustertext 23

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

An: Sponsor/Rechtsvertreter

cc: BOB (BfArM oder PEI)
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 Ethik-Kommission hat Ihren Antrag auf nachträgliche Änderung nach § 10 Abs. 4 GCP-V (zusätzliche Prüfstellen) geprüft.

[zustimmende Bewertung]

Die Ethik-Kommission erteilt eine zustimmende Bewertung für die Einbeziehung der in Anhang 1 aufgeführten Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen.

Die Bewertung erfolgt im Benehmen mit den in Anhang 2 aufgeführten beteiligten Ethik-Kommissionen.

[zeitlicher Aufschub]

Die zustimmende Bewertung kann für die in Anhang 3 genannten Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen noch nicht erteilt werden, weil ...

[Versagung]

Bitte beachten Sie auch das beigefügte Schreiben.

[Der kursiv gesetzte Text geht immer als separates Schreiben (!) an den Sponsor und in Kopie an die BOB und an die **zuständige beteiligte** Ethik-Kommission.]

Die Ethik-Kommission versagt die zustimmende Bewertung für folgende Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen:...

Begründung: ...[ausführlich, in Absprache mit beteiligter Ethik-Kommission]

Die Bewertung erfolgt im Benehmen mit der/n jeweils zuständigen beteiligten Ethik-Kommission/en.

[optional] An der Abstimmung haben die in Anhang 4 genannten Kommissionsmitglieder teilgenommen.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anlagen: Anhänge 1-3 [optional Anlage 4: Liste der Mitglieder der ff EK]

Allgemeine Hinweise:

- Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser klinischen Prüfung verbleibt beim Sponsor, bei der Leiterin/dem Leiter der klinischen Prüfung und bei den Prüferinnen/Prüfern.
- Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen, Vorschriften und der ICH-GCP-Leitlinie in der jeweils gültigen Fassung.
- [optional und/oder abhängig vom Landesrecht] Gegen die vorliegende Stellungnahme kann innerhalb von einem Monat nach Bekanntmachung Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der Geschäftsstelle der federführenden Kommission einzureichen [Adresse einfügen].

- [Muster für **Anhang 2**]

Zustimmend bewertete Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen:

- [Prüferin/Prüfer oder Hauptprüferin/Hauptprüfer, Adresse der Prüfstelle]
- [Prüferin/Prüfer oder Hauptprüferin/Hauptprüfer, Adresse der Prüfstelle]
- [Prüferin/Prüfer oder Hauptprüferin/Hauptprüfer, Adresse der Prüfstelle]
- ...