

Mustertext 24

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

An: Sponsor/Rechtsvertreter

cc: federführende Ethik-Kommission

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,

eine Kopie Ihres Antrags 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 beteiligter Ethik-Kommission eingegangenen Antragsunterlagen sind formal vollständig.

[oder - wenn unvollständig]

Die bei uns als beteiligter Ethik-Kommission eingegangenen Antragsunterlagen sind formal nicht vollständig. Bitte reichen Sie nach:

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

Bitte senden Sie diese Unterlagen an die federführende Ethik-Kommission und an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift